



ПРОТОКОЛ ВСТРЕЧИ

Консультативного совета сообщества пациентов
Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА КАБ)
с Патентным пулом лекарственных средств (Патентный пул)

10 октября 2013 года, Киев, Украина

Участники:

От Патентного пула:

Чан Парк, Главный консультант Патентного пула

От ВЕЦА КАБа:

Эхтирам Пашаев	Общественное объединение по борьбе со СПИДом, Азербайджан
Денис Маруха	Лига ЛЖВ Республики Молдова, Молдовский КАБ
Игорь Кильчевский	Лига ЛЖВ Республики Молдова
Нурали Аманжолов	Казахстанский союз людей, живущих с ВИЧ, Казахстан
Сергей Бирюков	ОФ/NGO AGEP'S (ANTIHEPATITIS'S)
Тимур Абдуллаев	Независимый консультант, Узбекистан
Пулод Джамолов	СПИН+, Таджикистан
Свилен Конов	Европейский КАБ (ЕСАВ), EATG
Григорий Вергус	Региональный координатор ITPCru
Андрей Скворцов	«Пациентский контроль», Россия
Алексей Михайлов	ITPCru, Россия
Александрас Слатвицкис	Евразийская Сеть Снижения Вреда. Литва
Дмитрий Шерембей	Украинский КАБ (УСАВ)
Сергей Кондратюк	Всеукраинская сеть ЛЖВ
Ольга Кулик	Всеукраинская сеть ЛЖВ
Татьяна Хан	ITPCru
Паата Сабелашвили	Грузинская сеть снижения вреда
Марина Чохели	Институт открытого общества, Грузия
Ольга Александрова	ВЦО ЛЖВ
Владимир Жовтяк	ВЦО ЛЖВ
Игорь Пчелин	ВОО ОЛЖВ, Россия

Модератор: Александра Волгина

Презентация Патентного пула

Чан Парк

Благодарю за возможность принять участие во встрече. Базовая информация о патентах: патент – разрешение, предоставляемое правительством владельцу изобретения на ограниченный период времени, обычно 20 лет. В обмен на раскрытие информации об изобретении предоставляется право на эксклюзивное использование. Предполагается, что патент – стимул для инноваций.

Не бывает международных патентов, несмотря на существование международных соглашений в области патентного права. Патент выдается на территории конкретной страны.

Раньше многие страны не признавали патентной защиты на фармацевтические продукты. Индийские компании – 90% рынка дженерических АРВ-во всем мире – сыграли ключевую роль в увеличении доступа к АРВ-препаратам.

В 1995 году было подписано соглашение ТРИПС в рамках деятельности ВТО. Согласно этому соглашению, развивающиеся страны должны обеспечивать патентную защиту, в том числе для лекарственных средств. В 2005 году в Индии было принято новое законодательство, признающее патентную защиту на лекарства. Поскольку из-за патентов дженерики часто не могут выйти на рынок, это вызывает снижение конкуренции и приводит к неоправданно высоким ценам на препараты.

На один препарат может быть получено несколько патентов. Пример – невирапин. Патент на молекулу невирапина истек, но до сих пор в некоторых странах есть патент на детскую форму невирапина, а также на форму, которая принимается один раз в день.

Важен патентный статус в странах, которым нужны препараты, а также в стране производства. Особенно важны патенты, выданные в Индии, где сосредоточено основное производство дженерических АРВ-препаратов.

Серьезная проблема – **патенты на препараты с фиксированной дозировкой**. Преимущества таких препаратов – улучшенная приверженность, упрощенная схема приема и назначения, упрощенная логистика. Патент на один из компонентов препарата может влиять на продажу комбинированного препарата.

Комментарий: в России вместо препаратов с фиксированной дозировкой стали закупать отдельные компоненты, потому что они дешевле, и сложно доказать их терапевтическое превосходство. При этом одно из очевидных преимуществ – упрощенное назначение, потому что при использовании препаратов с фиксированной дозировкой врачам сложно сделать ошибку. В национальных протоколах (кроме России) прописывается, что препараты с фиксированной дозировкой предпочтительны с точки зрения улучшения приверженности к лечению. Однако не так много исследований, доказывающих это.

Комментарий: в Украине было тяжело доказать, что нужно купить препарат с фиксированной дозировкой, когда он стоит дороже, чем отдельные компоненты. В результате Министерство объявило тендер на комбинированный препарат, но удалось добиться нужного результата только

тогда, когда компания снизила цены на комбинированный препарат на 50%, и когда получилось доказать, что цены на отдельные компоненты были завышены.

Вопрос: если обладателями патентов на монопрепараты являются разные компании, кто будет обладать патентом на комбинированный препарат?

Ответ: все зависит от того, в каких странах и на какие препараты существуют патенты. Например, на атазанавир и ритонавир в России есть патенты у соответствующих компаний, и там нельзя сделать комбинированный препарат без лицензии. В Индии на эти препараты нет патентов, и индийские дженерические компании делают такой комбинированный препарат, при этом, насколько мне известно, не патентуя его.

Комментарий: брендовые компании, которые имеют права на монокомпоненты комбинированного препарата, зачастую делят между собой рынки стран. Одни получают права на комбинированный препарат в одних странах, другие – в других.

Вопрос: если удалось найти способ комбинирования препаратов, на которые есть патенты у других компаний, можно ли запатентовать сам способ комбинирования?

Ответ: в теории дженерическая компания в Индии может запатентовать способ комбинирования, например, атазанавира и ритонавира, в странах где введение этого патента возможно. Компания Cipla, например, была первой компанией, которая создала комбинированный препарат (ставудин/ламивудин/невирапин). Компания подала заявку на способ комбинирования, но никогда активно не отстаивала права, и патент не стал препятствием для доступа к лечению.

Вопрос: если есть патент на способ производства и сам продукт, создают ли они в равной степени барьер для доступа к лечению?

Ответ: есть важная разница. Если есть патент на сам продукт, никто не может его производить. Если запатентован способ производства, то можно найти другой способ производства того же продукта.

Три основные проблемы:

- все больше ЛЖВ живут в странах со средним уровнем дохода, которые часто исключаются из программ доступа компаний-производителей.
- все больше людей нуждаются во второй и третьей линии лечения, цены на которые намного выше, чем цены на первую линию, даже для генериков.
- Все больше патентов компании получают именно в странах со средним уровнем доходов.

Ключевой вопрос: продолжится ли тенденция по снижению цен на АРВ и увеличению людей на лечении с учетом того, что все больше стран переходят в категорию стран со средним уровнем дохода, и все больше людей нуждаются в терапии второй и третьей линии?

Комментарий: проблема в том, что наши страны в большинстве случаев подписали соглашения, согласно которым они не используют вышеупомянутые механизмы. Пример: Евразийская патентная конвенция. Даже когда в законе прописано, что в случае эпидемии возможны подобные меры, факт эпидемии не признается. В законодательстве России, Казахстана, Беларуси,

Таджикистана, Узбекистана прописано, что принудительная лицензия выдается по решению суда при условии, что в течение определенного времени владелец патента не в достаточной мере использует изобретение. В законодательстве некоторых стран указано, что принудительная лицензия выдается только при условии предоставления компенсации патентообладателю.

Комментарий: в России законодательство предоставляет достаточно широкие возможности для предоставления принудительных лицензий.

Комментарий: в Грузии законодательство предоставляет широкие возможности для оспаривания патентов, в частности, любая общественная организация может оспорить патент. Также стоит делать акцент на усилении критериев патентоспособности в отношении лекарственных препаратов.

Ресурсы, на которых можно получить информацию о патентах на препараты в тех или иных странах:

- База данных Патентного пула (акцент на APV в развивающихся странах, наиболее полная база данных, 25 препаратов в 80 странах, в том числе страны Евразийской патентной организации)
- Веб-сайт Евразийской патентной организации
- Веб-сайт Европейской патентной организации
- Оранжевая книга FDA

Комментарий: по состоянию на сегодня в базе не удалось найти Казахстана и Беларуси, Узбекистан при этом есть (данные приведены на 2011 год). Хотя база полезная, и данные обновляются, но по некоторым странам данные устаревшие.

Ответ: Есть большая проблема с прозрачностью данных о патентах на уровне национальных патентных ведомств. Данные в нашей базе основаны на данных, полученных от национальных патентных ведомств. К сожалению, в большинстве развивающихся стран нет электронных баз данных в Интернете.

Комментарий: частично согласен насчет Узбекистана, но в Казахстане и Беларуси есть базы данных в открытом доступе, и не очень понятно, почему отсутствует информация по этим странам. При необходимости можем предоставить ссылку.

Ответ: как уже было сказано, Патентный пул – не патентное ведомство, и мы задумывали базу данных таким образом, чтобы она могла дополняться информацией от третьих сторон. Мы будем благодарны за такие данные.

Важный момент: по правилам Евразийской патентной организации, патентообладатель должен каждый год платить определенный взнос за продление патента на территории каждой страны. Если он не заинтересован в продлении патента на территории той или иной страны, патентообладатель может не платить этот взнос, и в этом случае патент на территории данной страны прекращает действовать.

Комментарий: Даже когда в Евразийской базе данных указана только Россия, в других странах могут действовать национальные патенты, которые продлевать не нужно.

Вопрос: в базе данных отсутствует нелфинавир, планируется ли добавить этот препарат?

Ответ: мне кажется, патент на нелфинавир истек, но мы можем это уточнить.

Информация в базе Патентного пула может быть неполной, если вас интересует патент, к примеру, Евразийской патентной организации, нужно дополнительно искать информацию на ее вебсайте.

Информация о Патентном пуле: основан в 2010 г., проект организации UNITAIDЮ сейчас является независимой организацией с штаб-квартирой в Женеве. Основная задача Пула – вести переговоры с патенообладателями о получении добровольных лицензий для во благо общественного здравоохранения. Пул, в свою очередь, предоставляет полученные лицензии тем дженерическим компаниям, которые за ними обращаются. По условиям соглашений предусматривается выплата компенсации патентообладателям. Три основные задачи: 1) продвижение комбинированных препаратов с фиксированной дозировкой 2) продвижение специальных форм – детские формы, жароустойчивые формы, отдельный фокус на детские формы антиретровирусных препаратов с учетом высокой потребности в таких формах в развивающихся странах 3) увеличение доступности АРВ-препаратов посредством стимулирования конкуренции с участием дженерических компаний.

Принципы переговоров Патентного пула: 1) акцент делается на благо общественного здравоохранения 2) лицензии являются неэксклюзивными; цель - предоставление лицензии как можно большему числу производителей 3) все лицензии являются прозрачными и сразу после подписания размещаются на вебсайте 4) Пул стремится включить в сферу покрытия лицензии все страны с низким и средним уровнем дохода.

Вопрос: каким образом выбираются препараты для лицензии и что является критерием включения стран в охват лицензии – уровень дохода, потребность в препарате?

Ответ: 1) клиническая значимость препарата (н-р, тенофовир более значим, чем нелфинавир) 2) патентный статус (н-р, долутегравир более значим, чем ламивудин, поскольку на него больше патентов в разных странах). По поводу стран: мы стараемся включить все страны с низким и средним уровнем дохода. При этом, мы стараемся делать больший акцент на страны с большим бременем заболевания и более бедные страны. Переговоры являются добровольными, и патентообладатель в итоге может отказаться включать те или иные страны в сферу покрытия лицензии. По достижении промежуточного результата переговоров мы обращаемся к специальной экспертной группе, которая дает рекомендации по поводу того, стоит ли продолжать переговоры для улучшения условий, либо же полученная лицензия несет достаточную дополнительную пользу общественному здравоохранению.

Вопрос: Россия является страной с высоким уровнем дохода. Есть ли шансы, что она будет включена в лицензию с учетом высокого бремени заболевания.

Ответ: основной фокус, с учетом требований UNITAID, это страны с низким и средним уровнем дохода. Таким образом, нам крайне сложно включить Россию в лицензию.

Комментарий: большое спасибо за подробный ответ о том, каким образом выбираются страны, и каким образом достигается максимальная польза от лицензий. Мы уверены, что польза будет еще большей, если Патентный пул сочтет возможным привлекать для переговоров представителей сообществ, в том числе региона Восточной Европы и Центральной Азии

Вопрос: мы уже обращались в UNITAID по поводу работы с производителями препаратов для лечения гепатита С. Будет ли Пул работать с препаратами для лечения гепатита С?

Ответ: UNITAID является донором Патентного пула и определяет то, каким образом будут использоваться средства. В данный момент в меморандуме о взаимопонимании прописано, что Пул работает с АРВ-препаратами для лечения ВИЧ.

Вопрос: входят ли в состав Экспертной комиссии представители гражданского общества? Являются ли переговоры с фармацевтическими компаниями закрытыми, или же на них также могут присутствовать представители гражданского общества?

Ответ: В Экспертную комиссию входят 12 человек, список размещен на сайте. У Патентного пула есть правление из 5 человек. Представители сообщества есть в обеих структурах. Один из членов правления - Аня Закович. В Экспертной группе три члена представляют сообщество пациентов – Вим Вандевелде, Нельсон Отуама и Грация Виолета Росс.

Переговоры между Пулом и компаниями не являются публичными.

Лицензионные соглашения Пула: важные аспекты соглашения

- 1) географическое покрытие (в какие страны можно поставлять препараты);
- 2) количество сублицензиатов (компаний, которые могут потенциально получить лицензию);
- 3) право на производство действующего вещества (может составлять до 70% стоимости дженерического препарата),
- 4) сумма компенсации патентообладателю;
- 5) отсутствие ограничения на производство комбинированных препаратов;
- 6) возможность поставлять в страны вне территории действия лицензии и т.д. В лицензионных соглашениях Пула предусматривается, что в тех случаях, даже если та или иная страна не включена в соглашение, в нее потенциально можно осуществлять поставки препарата, используя гибкие положения ТРИПС.

Задача – включить в территорию действия лицензии страны со средне-высоким уровнем дохода.

Список препаратов, на которые заключены лицензионные соглашения:

тенофовир, элвитегравир, эмтрицитабин, кобицистат, «Квад» (комбинация четырех вышеупомянутых препаратов), педиатрическая форма абакавира, валганцикловир и дарунавир.

Лицензия на дарунавир получена от Национального института здоровья США. У JJ есть ряд других патентов на дарунавир, и они пока отказываются вести переговоры. Валганцикловир – препарат для лечения ЦМВ. Соглашение с Рош – это соглашение о снижении цены с элементами добровольной лицензии.

Сейчас идут переговоры с BMS по поводу атазанавира, с Виив по поводу долутегавира, с Берингер Ингельхайм по поводу невирапина и с Гилеад по поводу новой формы тенофовира – TAF.

Вопрос: была информация о том, что TAF будет выпускаться только как компонент комбинированного препарата. Есть ли информация о том, будет ли он доступен как отдельный препарат?

Ответ: сейчас TAF включен в комбинированный препарат, в который также входят элвитегравир, кобицистат и эмтрицитабин (новый «Квад»). Насколько нам известно, Гилеад разрабатывает TAF в качестве монопрепарата для лечения гепатита В.

В переговорах мы стремимся к тому, чтобы TAF также был доступен как отдельный препарат, а не только в комбинации.

1-е соглашение – 2011 г., Гилеад.

Препараты: тенофовир, элвитегравир, эмтрицитабин, кобицистат, «Квад» (комбинация четырех вышеупомянутых препаратов). Тенофовир/эмтрицитабин – 112 стран.

Кобицистат – 103 страны.

Элвитегравир – 100 стран.

Соглашение предусматривает передачу технологий, компенсацию 3-5% в зависимости от продукта, отсутствие компенсации за продажу детских форм. Получатели лицензий могут сами выбрать, какие лицензионные права они хотят получить. Можно, например, получить лицензию на кобицистат и элвитегравир, но не получать лицензию на тенофовир. Включено положение о возможности поставок в страну, где применяется принудительная лицензия.

Вопрос: можете ли вы назвать страны региона ВЕЦА, включенные в лицензию?

Ответ: патент на тенофовир отсутствует в странах региона ВЕЦА. Если тенофовир зарегистрирован в стране, его можно туда поставлять без ограничений.

Вопрос: насколько я помню, по поводу этого соглашения Патентный пул столкнулся с критикой международного сообщества. Один из поводов заключался в том, что большинство стран, включенных в лицензию, уже были покрыты другими лицензиями. Обращались ли к вам дженерические компании за лицензиями на продукты Гилеад? Еще один пункт критики – то, что Пул получал процент за продажи препаратов. Был ли учтен этот пункт критики, получает ли Пул до сих пор вознаграждение за продажи?

Ответ: на вторую часть вопроса ответ нет. Касательно первой части, у Гилеад была программа по лицензиям для 95 стран. Количество стран было увеличено получивших лицензию Пула выросло до 112. Еще одно существенное улучшение – то, что компании сейчас могут поставлять в страны которые не покрыты патентом на тенофовир (что включает все страны ВЕЦА) не обязательно должна была брать отдельную лицензию на тенофовир. Есть дженерические компании, которые поэтому и поставляют продукты в страны, не входящие в эти 112 стран. Насколько нам известно, сейчас Хетеро занимается регистрацией тенофовира в Украине. 5 или 6 компаний, которые получили лицензии

Вопрос: продолжается ли работы Пула с Гилеадом, чтобы расширить территорию лицензии?

Ответ: мы сейчас работаем над тем, чтобы включить в соглашение ТАФ, поскольку это очень важный препарат. Мы также стараемся включать в уже существующее соглашение новые условия и новые страны. Однако нельзя сказать, к какому соглашению мы придем в итоге.

2-е соглашение. Февраль 2013. Виив – педиатрическая форма абакавира.

Педиатрическая форма абакавира имеет особое значение в связи с новыми протоколами ВОЗ и в связи с наличием патентов на абакавир во многих странах.

Географическое покрытие – 118 стран, 98,7% детей с ВИЧ в развивающихся странах. Соглашение содержит пункт о том, что можно реализовывать продукт в странах, не покрытых лицензией, в том числе в тех, где выдана принудительная лицензия. Соглашение не предусматривает выплату вознаграждения Виив.

Сейчас идут переговоры о педиатрической форме долутегавира. Виив предварительно дали согласие о том, что они готовы предоставить лицензию на детскую форму долутегавира как минимум на эти 118 стран. Компании-держатели акций Виив пока дали согласие только на 67 стран – страны южнее Сахары и наиболее бедные страны.

Вопрос: 7 стран региона ВЕЦА были исключены из этого соглашения, в том числе Украина и Беларусь. Было открытое обращение от ВЕЦА-КАБа по этому поводу. Можете ли Вы дать какую-то новую информацию?

Ответ: мы стараемся включить эти страны в лицензию на долутегавир. Украина всегда является сложной страной в плане включения в территории действия лицензий. Это страна со средне-

низким уровнем дохода и высоким бременем эпидемии. Во всех переговорах мы всегда делаем акцент на включение Украины. К сожалению, она находится между Россией и ЕС. Компании ссылаются на то, что Украина – референтная страна для России. Если Украина станет членом ЕС, это сделает возможным параллельный импорт.

Последнее соглашение – август 2013, Рош, валганцикловир, препарат для лечения ЦМВ.

Предпосылки:

Низкий уровень скрининга ЦМВ;

Распространено мнение о том, что благодаря широкому покрытию АРВ-терапией в развивающихся странах, ЦМВ и другие оппортунистические инфекции не являются проблемой;

Очень высокая стоимость валганцикловира (альтернатива – ганцикловир – требует инъекций в глаз);

В основном валганцикловир использовался для профилактики ЦМВ у пациентов, перенесших трансплантацию, которые должны принимать иммуносупрессанты. В плане лечения ЦМВ у ВИЧ-положительных пациентов не было достаточного спроса.

Соглашение между Рош и Патентным пулом:

- 1) получение скидки на валганцикловир от Рош, до 90% от розничной цены
- 2) мотивация для программ скрининга и лечения ЦМВ
- 3) Создать интерес среди дженерических производителей
- 4) Через год – переговоры с Рош о предоставлении лицензий дженерическим компаниям

Территория: 138 стран, почти все страны со средне-низким уровнем дохода. Есть возможность для расширения территории действия лицензии, если будет продемонстрирована потребность.

Как определяются приоритеты работы Пула в плане выбора препаратов: каждый год Пул публикует пересмотренный документ с приоритетами работы. Первая версия была выпущена в 2011 году. Сейчас готовится новый пересмотр в соответствии с новыми протоколами ВОЗ. Документы доступны на сайте Пула.

Два основных фактора:

- 1) Клиническая важность
- 2) Важность с точки зрения существующих патентных ограничений (какое время будет действовать патент, в каких странах патент выдан). Особый акцент на Индию.

Также учитываются возможные изменения в протоколах ВОЗ в будущем, поэтому Пул внимательно следит за новыми разработками.

Комментарий: BMS ушли из Украины в 2008 – 2009 году с жалобами на коррумпированность украинского правительства. Половину бюджета забирает компания ЭббВие с «Алувией». Они активно защищают свои права. Возможно, существует определенная договоренность между BMS и AbbVie по поводу продажи препаратов на тех или иных рынках.

Комментарий: лопинавир/ритонавир – ключевой ценообразующий препарат в регионе. Во многих странах он забирает до 50% бюджета. Если бы удалось расширить доступ к лопинавиру/ритонавиру, это бы существенно изменило картину в регионе. То же самое касается атазанавира. Для нашего региона критически важно обрушение цены на ингибиторы протеазы.

Ответ: согласен по поводу снижения цены на препараты второго ряда. BMS согласились вести переговоры, ЭббВи пока нет. Пул - только один из механизмов, который может быть использован для улучшения доступа.

Комментарий: в Украине готовится проект порядка принудительного лицензирования. В последний момент включилась Ассоциация инновационных производителей, которая пыталась сделать так, чтобы принудительная лицензия выдавалась только в самых крайних условиях (например, война). Видно, что принудительная лицензия у них вызывает большие опасения.

Комментарий: у пациентов, переходящих на дженерические препараты, появляются психосоматические симптомы. Сход с терапии – до 40%. У государства сейчас задача снижать цены. Для нас как для пациентов главная задача – качественные препараты, а не дешевые.

Ответ: есть ряд аспектов доступа к лечению, не связанный с интеллектуальной собственностью: закупки, управление поставками и т.д. Пул не имеет механизмов влияния на эти аспекты. Однако при этом мы стараемся обеспечить доступность не просто дженериков, а качественных дженериков. Мы требуем от дженерических компаний преквалификации ВОЗ или одобрения строгими регуляторными агентствами.

Вопрос: есть ли у Пула план по работе с регионом ВЕЦА?

Ответ: Для Пула основная сложность – страны со средним и средне-высоким уровнем дохода (страны ВЕЦА, Юго-Восточной Азии и Латинской Америки).

Комментарий/предложение: провести совместную кампанию с одним из крупных игроков, например, ВОЗ, с целью информирования правительств о деятельности Пула.

Комментарий: в Украине были встречи Пула и Министерства здравоохранения Украины. Сейчас планируется встреча с государственной службой по ВИЧ/СПИДу. Есть предложение об организации встречи на уровне министров для одобрения деятельности Пула. Мы со своей стороны контактируем с Пулом, получаем информацию.

Комментарий: просьба больше обращать внимание на регион ВЕЦА при переговорах с патентообладателями с учетом того, что регион ВЕЦА - один из самых проблемных в мире с точки зрения роста эпидемии. ВЕЦА-КАБ выработает общую позицию по региону и предоставит ее Пулу.

Завершение встречи