



**Протокол встречи ВЕЦА КАБа
с Патентным пулом лекарственных средств**

28 мая 2015 года, Санкт-Петербург, Россия

Участники встречи

Патентный пул:

Эстебан Бюррони, руководитель отдела политики

ВЕЦА КАБ:

	Имя	Организация	Страна
1	Александра Волгина	«Восточноевропейское и Центральноазиатское Объединение ЛЖВ»	Украина
2	Айбар Султангазиев	Ассоциация «Партнерская сеть»	Кыргызстан
3	Александрс Молоковскис	Общество «Объединение HIV.LV»	Латвия
4	Анаит Арутюнян	«Армянская сеть позитивных людей»	Армения
5	Виталий Ткачук	«Всеукраинская Сеть ЛЖВ»	Украина
6	Дмитрий Проскурнин	СПОО «Вместе против гепатита»	Беларусь
7	Дмитрий Шерембей	БФ «Пациенты Украины»	Украина
8	Елена Лавренчук	Общественная Ассоциация «CREDINTA»	Молдова
9	Игорь Кильчевский	Общественная Ассоциация «CREDINTA»	Молдова
10	Лилия Курбатова	ОФ «Совет Представителей Сообщества ЛЖВ»	Казахстан
11	Мари Чохели	Институт Открытого Общества - Грузия	Грузия
12	Наталья Вершинина	Евразийская Сеть людей, употребляющих наркотики	Россия
13	Светлана Просвирина	КРОО «Статус плюс»	Россия
14	Сергей Бирюков	ОФ «AGER'S»	Казахстан
15	Тимур Абдуллаев	«Европейская коалиция по туберкулезу»	Узбекистан
16	Ирина Евдокимова	НП «Е.В.А.»	Россия
17	Григорий Вергус	«Коалиция по готовности к лечению»	Россия
18	Татьяна Хан	«Коалиция по готовности к лечению»	Россия

Модератор: Сергей Головин.

Начало встречи.

Презентация Патентного пула

Вопрос о том, запатентовано ли то или иное лекарство в конкретной стране, не самый простой, так как на один и тот же препарат может быть выдано несколько патентов. Наиболее значимыми странами с точки зрения патентов являются Китай и Индия, так как Китай является самым большим в мире поставщиком активных фармацевтических ингредиентов, а Индия – самым большим производителем воспроизведенных лекарств (генериков).

Мандат Патентного пула – добровольное лицензирование (заключение соглашений между двумя компаниями, когда одна компания передает права на запатентованный препарат другой компании). Патентный пул занимается проведением переговоров с фармацевтическими компаниями с точки зрения пользы для общественного здравоохранения. Это непростой процесс, так как переговоры проводятся с коммерческими компаниями, которые заинтересованы в получении прибыли.

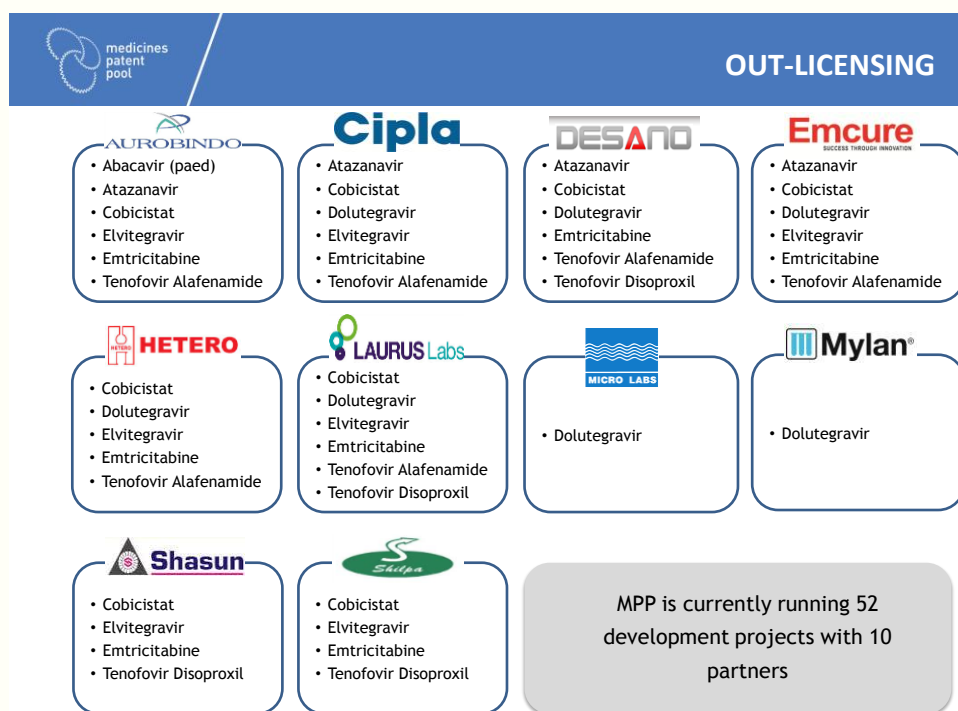
При заключении соглашений стимулом для компании может быть роялти, но не во всех соглашениях Патентного пула предусмотрена его выплата. Обычно роялти используется как мотивация для компаний-производителей брендовых препаратов для включения в лицензионное соглашение большего количества стран со средним уровнем дохода. Основная идея – обеспечение конкуренции производителей генериков, что в конечном итоге приводит к снижению цен.

Еще одна задача Патентного пула – продвижение разработки комбинированных препаратов с фиксированной дозировкой (КФД). В случае КФД патенты могут быть выданы как на составляющие КФД, принадлежащие разным компаниям, а также на комбинацию.

Список соглашений, заключенных Патентным пулом:

Абакавир (ABC) (педиатрический)	ViiV Healthcare	1 ряд, педиатр.	Февраль 2013
Атазанавир (ATV)	Bristol Myers Squibb	2 ряд, взросл.	Декабрь 2013
Кобицистат (COBI)	Gilead Sciences	Новый АРВ-препарат	Июль 2011
Дарунавир (DRV)	Национальный институт здоровья	3 ряд	Сентябрь 2010
Долутегравир (DTG)	ViiV Healthcare	Новый АРВ-препарат	Апрель 2014
Элвитегравир (EVG)	Gilead Sciences	Новый АРВ-препарат	Июль 2011
Эмтрицитабин (FTC)	Gilead Sciences	1 и 2 ряд	Июль 2011
Лопинавир (LPV) (педиатрический)	AbbVie	1 ряд, педиатр.	Декабрь 2014
Ралтегравир (RAL) (педиатрический)	MSD (Merck)	3 ряд, педиатр.	Февраль 2015
Ритонавир (RTV) (педиатрический)	AbbVie	1 ряд, педиатр.	Декабрь 2014
Тенофовир алафенамид (TAF)	Gilead Sciences	Новый АРВ-препарат	Июль 2014
Тенофовир дизопроксил фумарат (TDF)	Gilead Sciences	1 ряд, педиатр.	Июль 2014

Список производителей генериков, которые взяли лицензию у Патентного пула:



Вопрос: Дарунавир у вас обозначен как препарат 3-го ряда. Разве это не 2-й ряд?

Ответ: Дарунавир на данный момент является препаратом 3-го ряда, но в протоколах ВОЗ говорится о том, что если он будет доступен в виде КФД с ритонавиром, и цена будет снижена, то он может стать препаратом 2-го ряда.

Вопрос: Какие-то генерические компании уже взяли лицензии на лопинавир/ритонавир и дарунавир?

Ответ: Несколько компаний сделали запрос на получение суб-лицензии на лопинавир/ритонавир, и информация об этом скоро будет опубликована. По дарунавиру патент хоть и существует, он, по факту, не является преградой для выпуска генериков.

Продолжение презентации

Патентный пул заключил несколько соглашений по новым препаратам, а также по педиатрическим формам. ВОЗ рекомендует конкретные препараты для различных возрастных групп, однако списки лекарств, закупаемых разными странами, сильно отличаются. Обычно рекомендованные ВОЗ препараты не существуют в формах, которые подходили бы для всех этих возрастных групп. Патентный пул совместно с ЮНИТЕЙД, инициативой «Препараты для забытых заболеваний» (DND) и инициативой Фонда Билла Клинтона по доступу к здравоохранению (CHAI) работают над стимулированием разработки педиатрических форм препаратов. Для того, чтобы это стало возможным, и нужны лицензии на эти препараты.

Вопрос: Проводит ли Патентный пул переговоры с «AbbVie» по поводу добровольной лицензии на лопинавир/ритонавир для взрослых?

Ответ: Пока нет, но если бы компания согласилась, мы хотели бы начать такие переговоры.

Вопрос: Как компания «Aurobindo» могла зарегистрировать и продавать свой препарат в Казахстане, несмотря на то, что у «AbbVie» есть патент в этой стране?

Ответ: В некоторых случаях брендовые компании нормально относятся к тому, что закупаются генерики, но иногда они выбирают защиту прав интеллектуальной собственности на свои

препараты. Компании могут идти в суд или не делать этого; кроме того, во многих странах можно зарегистрировать генерические препараты даже при наличии патента, когда нет патентной увязки.

Вопрос: В какой степени Патентный пул влияет на содержание заключенных соглашений?

Ответ: В каждой лицензии описаны положения и условия, на которых генерические компании могут продавать свои препараты. Коммерческие соглашения заключаются на основе коммерческих интересов, и чаще всего они конфиденциальны. Патентный пул старается делать свои лицензии такими, которые обеспечили бы максимальный доступ к препаратам, – с более широким страновым покрытием и меньшим количеством ограничений. Компании, которые берут лицензию у Патентного пула, могут оспаривать патент, разрывать лицензионное соглашение, продавать препарат в странах, в которых выданы принудительные лицензии, или комбинировать препараты с другими АРВ-препаратами. Патентный пул, однако, не ведет переговоров о стоимости препаратов. Фиксирование цены – это обычно не очень хорошая идея, потому что движущей силой по снижению цен является конкуренция.

Продолжение презентации

Раньше с момента одобрения препарата Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) до появления на рынке как минимум 2-х генериков проходило в среднем 8 лет. Патентный пул считает, что этот период может быть сокращен. Сейчас ситуация такова, что запад использует самые лучшие лекарства, а восток – не то, чтобы плохие, но и не самые хорошие препараты. Например, в США эфавиренз больше не является стандартом лечения. Долутегравир был одобрен FDA в 2013 году, но если будет использоваться тот же принцип, то генерик долутегравира будет доступен не ранее 2020 года.

Вопрос/комментарий: Мы слышали, что компания «Aurobindo» подала заявку в FDA на одобрение генерика долутегравира.

Ответ: У «Aurobindo» было прямое двустороннее соглашение с ВииВ, территория покрытия которого – 67 стран. Это тот же охват, что и в предыдущих соглашениях ВииВ. В нашем соглашении было 120 стран, и теперь, насколько я знаю, «Aurobindo» также имеет право работать в 120 странах. Получается, что наше лицензионное соглашение способствовало улучшению положений коммерческого лицензионного соглашения. «Aurobindo» была первой компанией, которая подала документы на одобрение генерика в США, и я надеюсь, что другие компании также вскоре последуют ее примеру. Опыт показывает, что для снижения цены нужно наличие нескольких игроков на рынке, поэтому мы работаем над тем, чтобы несколько компаний могли производить и поставлять генерический долутегравир.

Вопрос: Ведет ли Патентный пул работу с правительствами, чтобы удостовериться, что у них есть доступ к генерическим препаратам?

Ответ: Каждый раз, когда мы подписываем соглашение, мы отправляем письма всем правительствам стран, включенных в соглашение, с информацией об этом соглашении. Также мы стараемся встречаться с правительствами на встречах Всемирной Ассамблеи по здравоохранению и во время наших визитов в страны. Это как раз то направление работы Патентного пула, которое может быть улучшено при помощи пациентского сообщества, – например, установить более тесные контакты с некоторыми правительствами, с которыми у нас ограниченное взаимодействие. Ведь даже если лицензионное соглашение заключено, оно может быть дополнено; и если правительства хотят, они могут требовать включения своих стран в то или иное соглашение.

Вопрос: С каким министерством вы работаете в Кыргызстане?

Ответ: Начну с того, что все наши лицензии включают Кыргызстан. До недавнего времени Кыргызстан был страной с низким уровнем дохода, поэтому включать его в соглашения было несложно. Сейчас мы нацелены на то, чтобы включать более сложные в этом отношении страны со средним уровнем дохода, такие как Украина. Каждый раз, когда мы заключаем соглашение, мы информируем об этом правительство Кыргызстана. Мы работаем через представителя Кыргызстана в Женеве; мы отправляли письма в Министерство здравоохранения, однако так и не получили ответа. Насколько я знаю, Кыргызстан может закупать генерики для лечения ВИЧ-инфекции, как первого, так и второго ряда. На последней Всемирной Ассамблее здравоохранения мы также встречались с представителями Узбекистана, которые заинтересовались работой Патентного пула.

Продолжение презентации

Наши соглашения по взрослым формам покрывают 127 стран, в которых проживают более 90% людей, живущих с ВИЧ; соглашения по педиатрическим формам – 99% всех детей, живущих с ВИЧ в мире. Мы часто слышим, что Патентный пул не приносит пользы странам со средним уровнем дохода, однако это не так. На сегодняшний день в мире насчитывается всего 34 страны с низким уровнем дохода. Таким образом, нам удастся включить в наши соглашения очень много стран со средним уровнем дохода. Однако страны очень тяжело включить с высоким уровнем дохода. Для нас в этом плане большим вызовом является Украина.

Для того, чтобы включить страны со средним доходом, в некоторых соглашениях предусматривается выплата роялти. Другими соглашениями мы разделяем государственный и частный рынки по тому или иному препарату. По долутегравиру нам удалось включить Вьетнам, Индонезию, Индию и Филиппины. По этому соглашению, даже если страна не входит в перечень, компании все равно могут поставлять препарат в те страны, где нет патента или где патент находится на рассмотрении (большинство стран Латинской Америки, Таиланд, Грузия). В регионе ВЕЦА действует Евразийский патент на долутегравир, также есть патент в Украине.

Вопрос: Если посмотреть на рекомендации ВОЗ, то этот препарат не рекомендован для использования как препарат 1-го ряда. Может ли Патентный пул работать с ВОЗ, чтобы обновить рекомендации по долутегравиру?

Ответ: Для того, чтобы внести долутегравир в рекомендации, нужны дешевые генерики; также необходимы данные по сопутствующей инфекции с туберкулезом и применению у беременных. Эти исследования на данный момент задерживаются. Однако есть группы, которые на данный момент планируют начать такие исследования. Их результаты помогут экспертам ВОЗ в разработке рекомендаций для протоколов. В отношении препаратов второго ряда – нам нужно продолжать работать по атазанавиру и лопинавиру/ритонавиру. Большинство из стран, представленных здесь, включено в соглашение по атазанавиру, кроме Украины и России.

Вопрос: Какие шаги вы предпринимаете по дарунавиру?

Ответ: Я не вижу роли Патентного пула в расширении доступа к дарунавиру. Мы работаем с компанией «Janssen» по разработке комбинированного препарата дарунавир/ритонавир для педиатрического использования. Эта комбинация определена как приоритет ВОЗ. По взрослым формам основная проблема не дарунавир, а ритонавир. Также вопрос цены на дарунавир очень актуален в некоторых странах, но не по причине патентов, а по причине низкого спроса.

Основополагающим принципом наших лицензий является поощрение конкуренции. Лицензии не являются эксклюзивными. Ни одна фармкомпания из региона ВЕЦА не взяла лицензии у Патентного пула, вероятно, потому, что компания должна соответствовать определенным стандартам качества (получить преквалификацию ВОЗ или одобрение строгого регуляторного органа, таким как FDA и т.д.).

Вопрос: Вы ведете предварительную работу с правительствами перед тем, как заключать соглашения?

Ответ: Мы стараемся это делать, но фокусом нашей работы часто являются новые препараты, и очень сложно получить от правительств заинтересованность в новых лекарствах, которые пока ими не покупаются. Когда соглашение уже опубликовано, интерес иногда усиливается. Как я уже сказал, соглашения могут быть дополнены, и уже были такие случаи, например, мы смогли включить Украину в соглашение по педиатрическому абакавиру.

Вопрос: Работаете ли вы с международными организациями, такими как Глобальный фонд, ПРООН и пр.? Они же также должны быть заинтересованы в генериках.

Ответ: В целом, мы очень тесно работаем с большим количеством ведущих агентств и международных организаций, которые занимаются закупками, в том числе Глобальный фонд, ПРООН и ЮНИСЕФ. У нас есть база данных патентов, и Глобальный фонд, ПРООН и ЮНИСЕФ используют ее как инструмент. Иногда они связываются с нами, если хотят прояснить патентный статус конкретного препарата.

Комментарий: Было бы очень хорошо, если бы ваша база данных включала также информацию по заключенным соглашениям.

Ответ: В данный момент мы обновляем патентный статус препаратов в этой базе. Мы хотим добавить информацию не только о добровольных, но также и о принудительных лицензиях, эксклюзивности данных, и количестве людей, живущих с ВИЧ. Мы также хотим упростить процесс скачивания информации с сайта.

Вопрос: Патентный пул принимает какое-либо участие в разработке протоколов лечения ВОЗ?

Ответ: Нет, однако, мы получаем запросы от ВОЗ, когда можно ожидать появление генерика. Наша роль – сделать как можно больше препаратов как можно более доступными в как можно большем количестве стран.

Вопрос: Патентный пул собирает информацию о том, работает ли соглашение в конкретной стране?

Ответ: По новым препаратам и педиатрическим формам эта информация будет доступна уже через какое-то время. По препаратам, которые уже есть на рынке: есть данные, что 117 стран закупили препараты первого ряда у наших партнеров-производителей генериков. Было сэкономлено 79 миллионов долларов США, что эквивалентно 625 000 годовых курсов препаратов первого ряда. В будущем общая экономия может составить 1,4 миллиарда долларов США до момента истечения патента. 87% поступит от тех соглашений, которые уже есть у Патентного пула, остальное – если получится заключить новые, например, на взрослую форму лопинавира/ритонавира. Ниже – список стран, которые смогли получить выгоду от доступа к более доступным генерикам.

Страна	Препарат	Самая низкая закупочная цена до заключения соглашения Патентного пула (2010-2011)	Самая низкая цена партнеров Патентного пула, которые взяли лицензию (2011-12)	Самая низкая цена партнеров Патентного пула (2013-14)
Азербайджан	TDF/FTC	582	80	-
Беларусь	TDF/FTC	577	77	67
Египет	TDF/FTC	384	85	76
Сальвадор	TDF/FTC	553	72	61
Грузия	TDF/FTC	657	88	-
Иран	TDF	577	48	48
Ирак	TDF	440	55	55
Парагвай	TDF/FTC	536*	-	86
Тунис	TDF/FTC	358	118	95

TDF: тенофовир дизопроксил фумарат; TDF/FTC: тенофовир дизопроксил фумарат / эмтрицитабин * 2012 price
Источник: Анализ на основании информации, полученной через Global Price Reporting Mechanism B03

Это публичная информация; кроме этого, мы получаем конфиденциальные данные от наших лицензиатов.

Комментарий: Это очень хорошо, что у вас есть такие данные, и очень важно, чтобы вы представляли их на международных форумах, таких как, например, 5-я Конференция по СПИДу в Восточной Европе и Центральной Азии. Также важно, чтобы новые препараты упоминались и обсуждались на этих форумах как опция, которая может быть рекомендована в протоколах лечения в будущем, так как эти форумы также посещают лица, принимающие решения.

Комментарий от Патентного пула: Представители гражданского общества входят в советы при ВОЗ; вы можете связываться с ними в рамках работы с ВОЗ.

Комментарий от Патентного пула: Мы также должны собирать данные о том, что эти лекарства также могут применяться в странах с ограниченными ресурсами. Мы думаем, что очень важно, чтобы такие организации, как ЮНИТЭЙД, также рассматривали возможность своего вовлечения и потенциального финансирования таких исследований.

Вопрос: Кто определяет приоритеты Патентного пула?

Ответ: Наши приоритеты по АРВ-препаратам мы обновляем каждый год. Сначала проходит внутреннее обсуждение, потом мы консультируемся с внешней экспертной консультативной группой и ВОЗ. Отчет об этом публикуется на нашем сайте. При выборе препаратов мы используем два параметра: клиническую значимость и есть ли на него патент. Ламивудин, например, очень важен с точки зрения клинического использования, но на него нет патента. Маравирик запатентован практически везде, но его клиническая значимость, согласно ВОЗ, очень низкая. Мы должны находить такие препараты, которые бы соответствовали этим двум параметрам.

Наши будущие приоритеты также включают улучшение уже заключенных соглашений (больше стран, лучшие условия, уточнение формулировок и добавление взрослых форм в соглашения по педиатрическим препаратам).

Комментарий: В прошлый раз мы разговаривали о потенциальных приоритетах для будущей работы Патентного пула; но по существующим соглашениям выгоды в улучшении доступа в ближайшее время для нашего региона нет.

Вопрос от Патентного пула: Если бы вы составляли список, какие препараты были бы приоритетны?

Ответ: Это была бы работа с ВОЗ по включению новых препаратов (долутегравира, дарунавира и пр.) в протоколы лечения, и дальнейшие действия в этом направлении. Наши страны полагаются исключительно на протоколы ВОЗ. Если препарат не включен в протоколы, очень высока вероятность, что правительство будет его закупать.

Комментарий от Патентного пула: Препаратам, которые используются в регионе на сегодняшний день, более 10 лет. Название нашего годового отчета – «Работать сегодня для лечения завтра». ВОЗ не включает ТАФ в свои приоритеты, пока генерическая версия недоступна; вот почему мы должны работать сейчас, чтобы появились генерики.

Вопрос/комментарий: Наш регион – в некотором роде заложник классификации Всемирного банка. Может ли Патентный пул работать над изменением парадигмы, которая используется для политики доступа? Есть другие факторы, которые должны быть приняты во внимание, такие как скорость распространения эпидемии, наркополитика, политика в отношении коммерческого секса, национальная политика по ВИЧ-инфекции. Украина, как правило, лишена возможности получить качественные генерики, так как является референтной страной для России. Это не этическое поведение.

Комментарий/предложение: Патентный пул должен пересмотреть соглашения по ТАФ, абакавиру и долутегравиру и включить в них Украину, принимая во внимание политическую и гуманитарную ситуацию и тот факт, что уровень дохода страны очень скоро будет пересмотрен.

Комментарий: Другие факторы, которые также стоит учитывать, - это уход Глобального фонда и ухудшение экономической ситуации. Если есть необходимость, мы можем предоставить необходимую информацию.

Комментарий от Патентного пула: Мы полностью согласны с тем, что уровень дохода – не единственный критерий, который нужно принимать в расчет. У Глобального фонда есть инициатива, которая называется «Равный доступ», которая изначально фокусировалась на дифференциальном ценообразовании. Некоторые организации гражданского общества были недовольны ею, и фокус был изменен. Сейчас процесс направлен на разработку критериев доступа к лечению для стран, которые переходят от программ Глобального фонда к национальным программам лечения. Если у ВЕЦА КАБа есть идеи по поводу этих критериев, вы можете отправить их в Патентный пул.

Патентный пул и потенциальное расширение его работы на ТБ

ЮНИТЭЙД потребовал от Патентного пула изучения возможностей по расширению сферы деятельности на противотуберкулезные препараты.

Для лекарственно-чувствительного ТБ лекарства относительно дешевые, лечение длится около полугода. Для ТБ с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) лечение очень сложное и дорогое. Большой проблемой сейчас является именно МЛУ-ТБ.

На рынке всего два новых препарата: бедаквилин и деламаид, и очень маленькое количество препаратов в разработке. Прежде всего, роль Патентного пула – в работе по новым препаратам и предоставлении доступа к генерическим версиям деламаида, сутезолида, бедаквилина и пр. Однако просто препарата недостаточно, необходимы новые схемы. Одновременное использование бедаквилина и деламаида еще не изучено. Исследования займут 3-4 года. Исследователи должны предоставлять информацию о новых препаратах, которые находятся на ранних стадиях клинических исследований, чтобы предложить оптимизированные режимы. Это отличается от того, что Патентный пул делает в сфере ВИЧ, когда работа идет по препаратам, которые находятся на поздних стадиях разработки.

Мы работаем с такими организациями, как «Альянс по туберкулезу», «Объединение по ТБ и заболеваниям легких» и «Врачи без границ», которые считают, что Патентный пул может выполнять часть работы в рамках общей инициативы. «Врачи без границ» разработали инициативу «Push, Pull, and Pool», идея которой – стимулировать разработки новых препаратов, увеличить их количество и улучшить сами препараты, а также инициировать обмен перспективными молекулами на ранних стадиях КИ.

Вопрос: Высокая цена остается проблемой. Это как-то связано с патентами? Если нет, то нужно продолжать работу для того, чтобы сделать эти препараты более доступными.

Ответ: По моему мнению, цены на многие препараты для МЛУ-ТБ остаются высокими по причине того, что есть всего несколько поставщиков, спрос очень ограничен и очень фрагментирован по препаратам. В конце концов, все, что необходимо – идеальная схема, которую могут поставлять многие компании, и которую все покупают. Для большинства препаратов это, скорее, проблема рынка, а не проблема патента.

Вопрос: Патентный пул ведет какую-либо работу в отношении патента на бедаквилин?

Ответ: В краткосрочной перспективе это может быть одним из приоритетов. Тем не менее, все равно необходимо проведение клинических исследований Фазы 3, так как есть некоторые опасения по поводу побочных эффектов. Насколько я знаю, это исследование уже началось. Нужны данные по тому, насколько это хорошее лекарство. «Janssen» по-прежнему владеет патентом на бедаквилин; если нам нужны генерики, мы должны начать переговоры с «Janssen». Одна из трагедий ТБ – это то, что компании уходят от разработки препаратов для его лечения; они больше не заинтересованы в разработке новых препаратов.

Планы Патентного пула в отношении гепатита С

Мы получили запрос от ЮНИТЭЙД по изучению возможностей расширения сферы деятельности на гепатит С. Патентный пул не может работать с гепатитом С как сопутствующей инфекцией, потому что мы работаем по доступу к конкретным препаратам в конкретных странах. Сейчас появились новые революционные препараты для лечения гепатита С, которые предоставляют огромные возможности. В некоторых странах цена на эти препараты составляет до 84 тысяч долларов США за 12-ти недельный курс лечения. Минимальная цена, о которой мы слышали, - 900 долларов США (в Египте). Между компаниями напрямую, без посредничества Патентного пула, заключены соглашения о добровольной лицензии. Лицензия на софосбувир, софосбувир/ледипасвир и GS-5816 покрывает 91 страну; программа доступа BMS включает те же 90 стран за исключением Египта. Для даклатавира пока нет лицензии; также у нас нет информации по поводу генериков даклатавира, но есть компании, которые работают над тем, чтобы его производить. Были компании, которые просили BMS о выдаче лицензии, и компания обозначила, что она хотела бы работать через Патентный пул; однако на данный момент у нас нет такого мандата.

Комментарий: Мы также слышали, что есть компания, которая работает над производством генерического даклатавира, и что он должен появиться осенью.

Продолжение презентации

Сейчас Патентный пул не работает в сфере гепатита С. Если бы такая работа велась, наши задачи были бы следующими: обеспечение большего количества стран, которые могут закупать генерики, улучшение условий уже заключенных соглашений с точки зрения перспектив для общественного здравоохранения и работа по другим препаратам, включая препараты «AbbVie» и «Merck». Мы бы попытались убедить их выбрать, скорее, выдачу добровольной лицензии, чем применение подхода дифференцированного ценообразования.

Одно из преимуществ – это то, что у Патентного пула уже есть опыт работы с этими компаниями в сфере ВИЧ. Возможно, еще есть время, чтобы убедить эти компании дать возможность появлению генериков в большем количестве стран. Мы общались с несколькими правительствами, которые заявили, что не будут покупать эти препараты по текущим ценам, но если бы были генерики, они могли бы рассмотреть возможность начала масштабных

программ лечения. На сегодняшний день большинство пациентов платят за лечение из своего кармана.

Некоторые правительства проводят переговоры напрямую; некоторые организации гражданского общества занимаются оспариванием патентов, некоторые страны выдают принудительные лицензии. В любом случае, Патентный пул должен дополнять эту деятельность.

Возможны потенциальные риски: например, если у компаний уже есть стратегия доступа, или компании не захотят менять положения и условия, или программы лечения могут быть не разработаны, даже если есть доступ к генерикам «в теории».

Наш опыт в сфере ВИЧ показывает, что если у компаний есть стратегия доступа, мы все равно можем с ними договориться; мы также успешно вносим изменения в уже подписанные соглашения. Вопрос в том, когда соглашение может считаться достаточно хорошим? Это баланс между тем, чтобы делать что-то, что поможет некоторым людям, или не делать ничего, потому что мы все равно не можем помочь всем.

Комментарий: Патентный пул поддерживает адвокационные мероприятия, направленные на изменение патентного законодательства?

Ответ: Патентный пул финансирует только работу по выдаче добровольных лицензий, однако ЮНИТЭЙД как донор может рассматривать поддержку такого рода деятельности.

Завершение встречи.