

Протокол встречи
«Евразийского сообщества за доступ к лечению»
с Патентным пулом лекарственных средств
6 декабря 2018 года, Тбилиси, Грузия

Представители организации:

Эстебан Бюррони, глава департамента по формированию политики

Участники встречи:

#	Фамилия	Организация	Страна
1	Александрс Молоковскис	Ассоциация HIV.LV	Латвия
2	Алексей Михайлов	ITPCru	Россия
3	Николай Голобородько	Позитивное движение	Беларусь
4	Анатолий Лешенок	Люди плюс	Беларусь
5	Алекс Шнайдер	Life4me.plus	Швейцария
6	Айбар Султангазиев	Ассоциация "Партнерская сеть"	Кыргызстан
7	Елена Растокина	Казахский союз ЛЖВ	Казахстан
8	Анаит Арутюнян	Армянская сеть позитивных людей	Армения
9	Анна Галстян	Армянская сеть позитивных людей	Армения
10	Сергей Бирюков	ОФ AGEP'С	Казахстан
12	Egidijus Kazlauciūnas	Фонд RIGRA	Литва
12	Людмила Унтура	Лига ЛЖВ Молдовы	Молдова
13	Дмитрий Шерембей	БФ "100% жизни"	Украина
14	Сергей Учаев	Ишонч ва хайет	Узбекистан
16	Никита Трофименко	БФ "100% жизни"	Украина
17	Сергей Кондратюк	БФ "100% жизни"	Украина
18	Руслан Поверга	Viata Noua	Молдова
19	Евгений Писемский	Феникс плюс	Россия
20	Наталья Подогова	Евразийская ассоциация снижения вреда	Литва, Россия
21	Шорена Назгаидзе	OSF Georgia	Грузия
22	Медея Хмелидзе	Грузинская сеть ЛЖВ	Грузия
23	Мари Чохели	OSF Georgia	Грузия
24	Татьяна Хан	ITPCru	Россия

Фасилитатор встречи: Сергей Головин

Начало встречи. Представление участников.

Презентация

В таблице ниже представлены АРВ-препараты и год истечения патентной защиты. Здесь идет речь только об основных патентах, но в некоторых случаях существуют и другие патенты. В странах, где эти патенты выданы, генерики в принципе не могут продавать свои препараты до истечения этого срока. И, как вы знаете, если доступа к генерикам нет, то цена на препарат может быть очень высокой. Это основная проблема, и Патентный пул лекарственных средств (далее – Патентный пул) был создан для того, чтобы постараться решить эту проблему или помочь с ней справиться.

Многие из этих препаратов вам знакомы. В таблице ниже представлен каботегравир, который может использоваться в качестве доконтактной профилактики (ДКП). Препарат EfdA - это новый препарат компании «Мерк». У него длительный период действия, и по имеющимся доступным данным, его можно будет принимать перорально, и он будет действовать, возможно, неделю, а может быть и месяц. Сейчас препарат находится на стадии клинических испытаний фазы 2.

 PATENTS ON NEW HIV MEDICINES COULD HAVE RESULTED IN DELAYED ACCESS	
MEDICINE	PATENT EXPIRY (key patents only)
Abacavir	2018
Atazanavir	2018/2019
Dolutegravir	2026
Elvitegravir/cobicistat	2024/2028
Lopinavir/ritonavir	2016/2024/2026
Raltegravir	2022/2025
Rilpivirine	2022
Tenofovir Disoproxil Fumarate	2017/18
Tenofovir Alafenamide	2021
TDF/FTC/EFV	2026
TDF/FTC	2024
Cabotegravir	2031
RPV (LA)	2027
EfdA (MK-8591)	might be 2037 (MPP's estimation)

Один из способов решить проблему патентов – это добровольное лицензирование. Лицензия позволяет генерическим компаниям производить и продавать препараты даже тогда, когда есть патент. По сути, лицензия – это когда патентообладатель говорит: «У меня есть эксклюзивность, но я также даю возможность другим компаниям продавать препарат на этой территории, передавая это право на эксклюзивность».

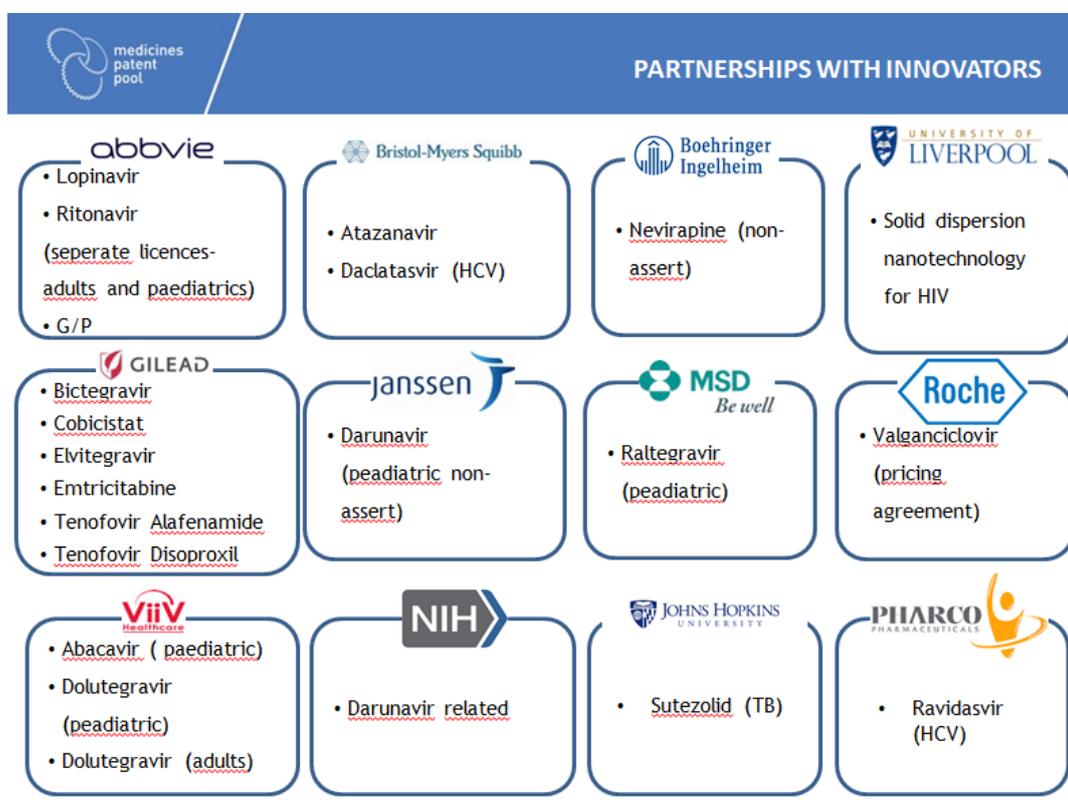
В чем различие между добровольной и принудительной лицензией? Принудительная лицензия – разрешение, которое предоставляют государственные институты (правительство или суд) заинтересованному лицу, и это происходит против воли патентообладателя. Добровольное лицензирование происходит с согласия патентообладателя.

Патентный пул был создан в 2010 году при поддержке UNITAID, организации, работающей в сфере общественного здоровья. Наша основная цель – улучшение доступа к новым методам лечения через добровольное лицензирование. Помимо этого, наши лицензии призваны способствовать инновациям. Например, разрешается производство новых комбинаций педиатрических форм с фиксированными дозами. Мы начали с ВИЧ-инфекции, потом наш мандат был расширен на туберкулез и вирусный гепатит С. Сейчас мы начинаем работу по списку жизненно необходимых препаратов в других заболеваниях. Мы ведем переговоры с фармацевтической индустрией, но не получаем финансирование от фармацевтических компаний. Мы некоммерческая организация в сфере общественного здоровья.

Это базовая модель – обладатели патентов передают патенты или права на них нам, мы даем сублицензии производителям генерических препаратов. То есть это не один производитель, их может быть большое количество. Всё это делается для создания конкуренции. Мы сами не покупаем и не продаем, а создаем условия для продажи генериков.

Я не буду подробно останавливаться на всех пунктах по нашим лицензиям. Хочу отметить следующее. Есть такая инициатива, как Индекс доступности лекарственных средств. Они дважды в год составляют отчеты по всем лицензиям, заключенным патентообладателями в сфере лекарственных средств. Две недели назад они издали очередной отчет, в котором говорится, что те лицензии, которые наиболее ориентированы на доступ, это лицензии, заключаемые Патентным пулом.

На слайде ниже представлен перечень лицензионных соглашений, которые заключены Патентным пулом.



На следующем слайде представлен перечень производителей генерических препаратов, с которым заключены суб-лицензии:



В таблице ниже представлен перечень лицензий со списком стран, включенных в лицензию. Среди них есть страны с доходом ниже среднего, с низким уровнем дохода, с уровнем дохода выше среднего и даже с высоким уровнем дохода. Мы достаточно хорошо работаем по странам с уровнем дохода ниже среднего, но что касается стран с уровнем дохода выше среднего, там дела обстоят несколько хуже. И это объясняет тот факт, почему здесь так много вопросов, например, по поводу Беларуси и Казахстана, почему они не входят в эту или иную лицензию. Например, недавно Армения также стала страной с уровнем дохода выше среднего.

MPP LICENCES GEOGRAPHICAL COVERAGE (BASED ON WORLD BANK CLASSIFICATIONS)						
Product(s) Licensed ⁴	LIC	LMIC	UMIC	HIC	Undefined	Total
<u>Abacavir (paed.)</u>	31	53	31	5	1	121 +
<u>Atazanavir</u>	31	52	32	3	3	122 +
<u>Bictegravir</u>	30	48	25	9	4	116
<u>Cobicistat</u>	30	48	25	9	4	116
<u>Daclatasvir</u>	31	46	30	2	3	112 +
<u>Dolutegravir (paed.)</u>	31	53	31	5	1	121 +
<u>Dolutegravir</u>	31	53	6	2	0	92 +
<u>Elvitegravir</u>	30	42	17	8	3	100
<u>Lopinavir/Ritonavir (paed.)</u>	31	50	19	2	0	102
<u>Lopinavir/Ritonavir (Africa)</u>	26	17	10	2	2	57 +
<u>Raltegravir (paed.)</u>	31	50	9	2	0	92
<u>Ravidasvir</u>	1	9	9	-	-	19 #
<u>Sutemizolid (global)</u>	31	53	56	78	0	218
<u>TDF</u>	30	48	25	9	4	116
<u>TAF</u>	30	48	25	9	4	116
<u>G/P</u>	30	38	21	4	6	99

+ Additional countries may be able to benefit # Complements DNDi licence for a total of over 130 countries

LIC – страны с низким уровнем дохода, LMIC – низким-средним, UMIC – выше среднего, HIC – с высоким уровнем дохода, Undefined – неопределено, Total – всего.

Вопрос: Как я понимаю, UNITAID организовал Патентный пул, но кто финансирует эту работу?

Ответ: Раньше 100% финансирования было предоставлено UNITAID. Сейчас примерно 95% финансирования идет от UNITAID. Все наши активности в сфере ВИЧ-инфекции, туберкулеза, гепатита С также финансируются UNITAID. Поскольку сейчас мы расширяем деятельность на другие заболевания, у нас есть небольшое финансирование на исследование в этих областях от швейцарского агентства по развитию и от британского фонда Wellcome Trust. Сейчас мы занимаемся процессом приоритизации и, в первую очередь, смотрим на препараты, входящие в перечень основных лекарственных средств ВОЗ (модельный список ВОЗ), и препараты, которые в будущем с большой долей вероятности будут включены в этот перечень. В мае мы опубликовали отчет, в котором показали, каким образом модель патентного пула может быть применена в различных сферах, например, в сфере антибиотиков.

Вопрос: Какой штат вашей компании?

Ответ: Патентный пул – небольшая организация, в ней работают 22 человека.

Вопрос: Какое отношение Патентного пула к другим методам устранения патентных барьеров, помимо добровольного лицензирования, например, принудительное лицензирование?

Ответ: Официальной позиции по этому вопросу нет. Мы исходим из того, что наша организация работает в сфере добровольного лицензирования, и мы заключаем лицензионные соглашения с патентообладателями. Однако когда мы выдаем лицензию на право продажи, например, в 100 странах, и есть какая-то страна вне этой лицензии, не входящая в эти 100 стран, и эта страна выдает принудительную лицензию, то компании, которые получают от нас лицензии, могут продавать препараты в эту страну. Это было наиболее сложное положение лицензионных соглашений, над которым мы постоянно бились в процессе переговоров для того, чтобы его включить.

Вопрос: То есть, например, компания Cipla могла бы сразу и в Россию поставлять препараты?

Ответ: Да, совершенно верно, поскольку наша лицензия позволяет им поставлять препараты в случае выдачи принудительной лицензии. И, поверьте, было очень непросто убедить патентообладателей включить этот пункт в договор. Основная проблема, с которой сталкиваются страны, которые выдают принудительные лицензии, это вопрос, у кого они будут приобретать препараты. То есть вы выдаете принудительную лицензию, а потом можете ждать до 2-3 лет, пока местные производители смогут наладить производство препаратов. В случае с нашими лицензиями, у вас есть производители с готовыми препаратами, которые они смогут поставлять на ваш рынок. В 100% лицензий есть такой пункт, который позволяет поставлять препараты в случае выдачи принудительной лицензии. Но при этом мы не можем продвигать инструмент принудительного лицензирования.

Вопрос: Вчера мы разбирали кейс с тенофовиром (TDF), что можно использовать другую соль, и тогда все генерики могут его производить. Вы знаете об этом?

Ответ: Да, я знаю, что основные патенты связаны с тенофовиром (TDF), и его комбинациями с эмтрицитабином (FTC), которые действуют до 2024-2026 г. Но есть генерики, которые разработали препараты, использующие другие соли, и они уже продают их в Западной Европе. В регионе есть страны, которые не могут покупать комбинацию TDF/FTC в виде генерика (Россия и, может быть, Азербайджан). В этом

случае можно было бы покупать комбинацию TDF/ЗТС, на которую нет патента. Но ее нужно одобрить, зарегистрировать, ввести, и это долгий процесс, на который не все производители готовы пойти. Может, было бы проще зарегистрировать эту соль, чем другие, но вопрос в подтверждении биоэквивалентности. И может возникнуть проблема с ДКП, т.к. официальные показания есть только у комбинации TDF/FTC. Хотя многие считают, что комбинация TDF/ЗТС может работать в качестве ДКП, но официальных показаний к этому нет.

Вопрос: Существует большое исследование ВОЗ, которое показывает, что различия между этими комбинациями практически нет, и генерическая компания может, используя его, это доказать.

Ответ: Вопрос в том, согласятся ли на это регуляторные органы страны. Проблема, существующая, например, в России с ДКП, – это не проблема патента.

Вопрос: Я понимаю, что это не проблема патента, но у вас есть контакт с генерическими компаниями. Почему вы не можете подсказать кому-то из них производить другую соль тенофовира и продавать ее на территории РФ?

Ответ: Дело в том, что у Mylan есть такая соль. Мы внесем этот пункт в план действий.

2-я линия АРТ и новые препараты АРТ

Tenofovir alafenamide (TAF) и bicitgravir (биктегравир)

Из региона был вопрос, когда генерик TAF будет производиться в рамках лицензии «Гилеад» и поставляться на рынки стран, в т. ч., в комбинации с другими препаратами. Уже есть производитель, Mylan, который разработал комбинацию TAF/FTC/DTG. Я не знаю, продают ли они эту комбинацию, но у Mylan точно есть одобрение FDA. Есть ещё несколько производителей, которые работают над этой комбинацией, и скоро будут подавать на одобрение в FDA. Но, обратите внимание, что это DTG, а не биктегравир. Как вы наверняка знаете, TAF не входит в рекомендации ВОЗ. И одна из проблем, которая заключается с TAF, это вопрос о том, безопасно ли его принимать с противотуберкулезной терапией, а именно есть ли лекарственное взаимодействие с рифампицином. На настоящий момент недостаточно данных, чтобы утверждать по этому поводу что-то определенное. Кроме того, ВОЗ нужны данные по безопасности применения TAF у беременных. Если эти проблемы будут решены, и данные покажут, что TAF можно использовать совместно с противотуберкулезной терапией и при беременности, то TAF может быть очень интересной опцией, т.к. требуется всего 25 мг против 300 мг TDF. И если будет достаточный спрос и объемы, то цена на TAF может быть ниже, чем на TDF. Но это возможно для 116 стран, где есть лицензия.

Педиатрические лицензии

У нас есть 5 компаний, которые готовы поставлять педиатрическую форму долутегравира 50 мг, и 4 компании разрабатывают педиатрические диспергируемые таблетки (растворяются в полости рта). В 2019 году педиатрическую форму планируют подать на регистрацию и на преквалификацию ВОЗ.

В таблице ниже показан список стран, в которых DTG 50мг уже был зарегистрирован (розовый столбец), второй столбец (синий) показывает, где DTG был подан на регистрацию.

Approved (9) 22.1% PLHIV	Filed (24) 66.4% PLHIV in LMICs		
Botswana	Burundi	Kyrgyzstan	Senegal
Côte d'Ivoire	Congo	Malawi	Sierra Leone
India	DR Congo	Mauritius	South Africa
Kenya	El Salvador	Mozambique	Sudan
Nicaragua	Ethiopia	Namibia	Uganda
Myanmar	Gabon	Nigeria	Vietnam
Tanzania	Ghana	Pakistan	Zambia
Ukraine	Guyana	Rwanda	Zimbabwe
Uzbekistan			

Generic DTG has been filed in 33 countries, of which approval is received from 9
Another 30 filings are planned for 2018 (covering an additional 11.5% PLHIVs in LMICs)

На комбинацию TDF/ЗТC/DTG (TLD) три компании получили одобрение и уже вышли на рынок, четыре компании получили предварительное одобрение ВОЗ и Глобального фонда и скоро выйдут на рынок.

Есть комбинация TAF/FTC/DTG, на которую Mylan получила одобрение от FDA. В этом году ещё две компании подадут на регистрацию в FDA, и в течение года они должны получить (или не получить) одобрение.

Вопрос: Если действует патент на TAF, нет лицензии, то будет ли это распространяться на комбинацию?

Ответ: Да, безусловно, нужно убедиться, что страна включена во все лицензии на все компоненты - TAF, FTC, DTG, либо нет патента. В этом регионе есть страны, которые включены в лицензию по TAF и не включены в лицензию по DTG. Например, в Беларуси и Казахстане есть доступ к генерическому TAF, но нет доступа к генерическому DTG. Поэтому, я так понимаю, вас так интересует биктегравир.

В таблице ниже показан статус регистрации комбинации TLD, где она уже зарегистрирована (розовый столбец) и где подана на регистрацию (синий столбец).

Approved (6) (19.4% PLHIV in LMICs)	Filed (25) (69.2% PLHIV in LMICs)		
Botswana	Benin	Ghana	
Côte d'Ivoire	Burkina Faso	Madagascar	Tanzania
India	Burundi	Mali	Uganda
Kenya	Cameroon	Mozambique	Ukraine
Malawi	Congo	Namibia	Vietnam
Uzbekistan	DR Congo	Niger	Zambia
South Africa	El Salvador	Nigeria	Zimbabwe
	Ethiopia	Rwanda	
	Gabon	Senegal	

Generic TLD has been filed in 31 countries, of which approval is received from 6 countries
Another 25 filings are planned for 2018 (covering an additional 7.7% PLHIVs in LMICs)

Перейдем к списку заранее присланных вопросов.

Лицензии, которые были заключены за последний год.

Основная лицензия была заключена с компанией AbbVie на препарат глекапревир/пибрентасвир (G/P) для лечения гепатита С. G/P – это единственная пангенотипная схема, для которой до этого не существовало стратегий доступа, т.е. не было генериков. Сейчас ВОЗ рекомендует три пангенотипные схемы для лечения гепатита С: софосбувир/ даклтасвир, софосбувир/ велпатасвир, глекапревир/ пибрентасвир. GP – это наиболее новая схема.

Возможные преимущества у G/P: продолжительность лечения 8 недель вместо 12, за исключение генотипа 3 с циррозом, где ещё ожидаются данные по возможности использования 8-недельной схемы; G/P может использоваться у пациентов, имеющих проблемы с почками (такая проблема, как правило, возникает, когда идет речь об использовании софосбувира); G/P можно использовать как схему для тех, кто не ответил на лечение предыдущими схемами.

Скорее всего, софосбувир/даклтасвир будет оставаться более дешевой опцией первой линии лечения для тех стран, которые могут покупать генерики, но для тех, кто не может купить софосбувир/даклтасвир, G/P – хорошая альтернатива.

Ранее AbbVie никогда не занималась выдачей добровольных лицензий. Мы заключили с AbbVie лицензию на лопинавир/ритонавир. Потребовалось некоторое время, чтобы договориться с ними об использовании стратегии добровольного лицензирования. Географический охват этой лицензии – 95 стран, это меньше, чем у лицензии на даклтасвир. К сожалению, большинство стран региона ВЕЦА в эту лицензию не включены. Но когда мы начали предварительные переговоры с AbbVie, у них еще не было видения стратегии по доступу в разных странах. Они рассматривают возможность включения дополнительных стран в эту лицензию в течение следующих лет. С момента, когда заключается лицензия, до момента выхода на рынок генерика проходит около трех лет. Мы надеемся, что пока мы заключили лицензию, и пока генерики работают над этими препаратами, мы будем вести диалог с AbbVie и убеждать их включить дополнительные страны в лицензию. На сегодняшний день всё выглядит так, что они готовы ввести этот диалог, но пока не могут сказать ничего определенного по поводу конкретных стран. В течение ближайшего времени те страны, которые еще не включены, ничего не потеряют, так как продукта еще нет.

Вопрос: AbbVie могут опоздать с G/P, ведь есть много других альтернатив.

Ответ: Возможно. Например, в США они смогли получить большую долю рынка только за счет того, что они сильно снизили цены по сравнению с «Гилеад».

Вопрос: У меня есть настойчивая просьба, чтобы вы при проведении переговоров о добровольных лицензиях, имеющих территориальные ограничения, включали в лицензию на любой препарат пункт по странам «и страны, имеющие в своем законодательстве международное исчерпание стран». Мы [Кыргызстан] встречались с представителями ВОИС (Всемирная организация интеллектуальной собственности) и Всемирной торговой организации, и начали переговоры по этому вопросу. Дохийская декларация должна работать. И Патентный пул при работе в рамках ТРИПС (Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности) должны соблюдать должны соблюдать принцип Дохийской декларации, что гибкие положения должны интерпретироваться в пользу пациента и в пользу стран. То есть, сейчас Кыргызстан отсутствует в лицензии

G/P, но он должен туда включаться автоматически, так как наш патентный закон строится на гибких положениях ТРИПС.

Ответ: Я согласен. Любое наше соглашение предусматривает пункт, который гласит, что генерики могут продавать препараты в любой стране, где такой факт продажи не будет являться нарушением патента. То есть, если в вашем законодательстве есть положение по параллельному импорту, то это само по себе не должно являться фактом нарушения патента. Для того чтобы параллельный импорт работал, нужно чтобы патентные права были исчерпаны. Если поставка будет производиться напрямую из Индии в Кыргызстан, то патент будет нарушаться, т.к. он не исчерпан.

Вопрос: Но патентные права исчерпаны в тот момент, когда заводу дана лицензия на производство. Трактовка статьи говорит, что как только где-то в мире появился препарат с разрешения патентообладателя, то его патентные права исчерпаны. Об этом говорится в гибких положениях ТРИПС, и я не вижу другой трактовки. В тот момент, когда патентообладатель отдал право генерику, он уже включил в применение действие статьи о параллельном импорте. Другого дополнения там нет.

Ответ: Нет. Исчерпание происходит в тот момент, когда совершается первая продажа. Есть такое понятие «Доктрина первой продажи».

Вопрос: Дело в том, что именно в законодательстве Кыргызстана введено международное исчерпание прав. Проблема в том, что ЮНИСЕФ даже не пытаются найти возможность купить у дистрибьютора, например, в Африке, лицензированный генерик, факт первой продажи по которому произошел.

Ответ: В этом случае проблема не в лицензии, а в патенте. На самом деле в случае лопинавира/ритонавира в Индии нет патента. Если, например, Cipla продаст лопинавир/ритонавир дистрибьютору в Индии, а тот продаст препарат дальше в Кыргызстан, то тогда права будут исчерпаны. То есть, Cipla не может продавать препарат напрямую Кыргызстану, так как права ещё не исчерпаны. Проблема в том, что закупочные агентства, как правило, не работают по такой схеме.

Вопрос: Вопрос касается лицензии по DTG и по G/P. Ряд стран не включен в лицензию, Россия, Казахстан и Беларусь – одни из самых сложных. Есть ли у Патентного пула какая-то стратегия, как в будущем решить эту проблему, так как в этих странах живет самая большая популяция людей с ВГС и ВИЧ-инфекцией.

Ответ: Случай с Беларусью и DTG довольно интересный, потому что у нас было много переговоров по ситуации в Беларуси. Сейчас курс лечения DTG там стоит свыше 2 000\$, и, соответственно, объемы закупок невелики. Сейчас государство в сотрудничестве с НКО и госструктурами дало понять, что оно готово ввести DTG в 1-ю линию и обеспечить этим препаратом большое количество людей. Сейчас государство, НКО и другие заинтересованные стороны стараются придумать модель, которая позволила бы Беларуси закупать генерики с роялти, которое позволило бы ViiV получать такую же или дальше большую прибыль, при этом сам продукт был бы значительно дешевле. Проблема заключалась в следующем. Когда мы начали переговоры с ViiV, первая реакция была «нет, т.к. Беларусь - страна с уровнем дохода выше среднего, и мы не хотим генерики Беларуси и будем договариваться напрямую с правительством». Когда шли переговоры, то использовались все опции, и прямые переговоры по снижению цены, и по включению в добровольную лицензию и был аргумент, что если не будет дешевого DTG, то мы будем работать над биктегравиром. Там речь не шла о Патентном пуле, там шли переговоры между правительством и компанией ViiV. Мы привлекли экспертов по ценовым переговорам и интеллектуальной собственности из ВОЗ, которые бы могли

помочь правительству и гражданскому сектору в переговорах. Сейчас процесс продолжается.

Комментарий участника из Беларуси: 27 ноября мы получили письмо на имя министра, в котором сообщалось, что компания ViiV приняла предложение, которое было сформировано по включению в лицензию Патентного пула с выплатой роялти. Цена, которую мы просчитывали, будет не более 100\$ в год (около 94-95\$). Этап согласия пройден.

Ответ представителя Патентного пула: Подан очень хороший пример. Мы пробовали разные модели, и когда одна модель не сработала, мы привлекли экспертов. Вся работа проходила в тесном сотрудничестве с НКО, которые были вовлечены в процесс с самого начала. Нам интересно, к чему всё это приведет. Сейчас рассматривается модель, в рамках которой уровень роялти на лицензию может быть увеличен. За счет увеличения объемов продаж и получения роялти компания-оригинатор сможет получить тот же, а возможно и больший уровень прибыли. Страна сможет получить лечение по гораздо более низкой цене. Но здесь важно отметить, что конкретно с Беларусью эта модель сработала, потому что изначально было очень небольшое число людей, которые обеспечивались DTG по высокой цене, и страна согласилась на значительное увеличение количества людей на DTG при условии снижения цены. В этом случае сошлись все данные, которые позволили убедить компанию. И ещё важен тот факт, что и гражданское общество, и правительство были согласны в том, что эта модель может сработать, и у них был единый подход.

Вопрос: А что же делать с Россией?

Ответ: Давайте будем реалистами. Модель Патентного пула работает очень хорошо для 100-120 стран. Казахстан и Беларусь относятся к такой категории стран, которые находятся на границе включения, то есть мы иногда их можем включить, а иногда – нет. И реальность заключается в том, что фармкомпании не рассматривают Россию как страну, в которой они могли бы использовать механизм добровольного лицензирования.

Комментарий участника (Украина): Я понимаю примерный контекст политкорректности дискуссии Патентного пула и фармкомпаний, но у меня есть следующее предложение. Позиция фармкомпаний, которая строится на индексе уровня дохода страны, на недостоверных данных о том, как используются лицензии в нашем регионе, создают ложную защитную позицию этих компаний. Основная задача – дать новые мотивации патентодержателям отказываться от монополий в нашей стране. Это попытка, которая может вывести диалог из плоскости сухого юридического поля. Мы можем помочь Патентному пулу и принять участие в этом. Мы считаем, что изменение коммуникации может расширить диапазон добровольных лицензий. Если Патентный пул не может это сделать по политическим соображениям, то мы можем.

Ответ: Да, действительно, есть те вещи, о которых не можем говорить мы, но можете говорить вы. И у нас есть примеры, когда мы взаимовыгодно сотрудничали. Я понимаю, в чем состоит проблема использования классификации Всемирного банка. Вопрос в том, можем ли мы найти объективные критерии, которые бы задавали список стран для включения в лицензию, и критерии, по которым точно не можем. Традиционным методом установления таких критериев была классификация Всемирного банка. Но мы можем предложить что-то ещё. Есть ли какой-то справедливый механизм, с учетом того, что мы точно знаем, что не можем включить в лицензию все страны?

Комментарий участника: Одним из важных критериев может стать правовое поле, связанное с правами человека. Жесткое законодательство в наркополитике тоже может стать одним из критериев, так как будет очевидно, что большое количество людей будут выброшены из программ помощи. То есть, должны появиться новые индикаторы, на основании которых компании смогут принимать более лояльные решения в отношении этих территорий.

Ответ представителя Патентного пула: Вы упомянули жесткую нормативно-правовую базу в сфере наркополитики. Но есть риск, если мы скажем, что страны, у которых хорошая нормативно-правовая среда, им не нужен доступ к лицензиям, а страны, которые проводят жесткую политику, будут включены в лицензию. И для меня это не та мотивация.

Комментарий: Это не основной, а дополнительный критерий, если появятся дополнительные индикаторы, которые бы влияли на точку зрения компаний, помимо рейтинга Мирового банка, то они бы более обоснованно принимали решение. У Всемирного банка в этом году появляется новый критерий для оценки страны – индекс здоровья. Вероятно, он повлияет на лицензионное продвижение.

Вопрос: Какое у вас видение касательно стран региона? Где легче всего будет убедить Abbvie расширить лицензию по G/P?

Ответ: Тут вопрос в том, какую страну будет легче всего включить, и где это будет более полезно, где это принесет большую пользу с точки зрения общественного здоровья. И эти две вещи могут не совпадать. Если мы начнем думать с точки зрения общественного здоровья, количества людей на терапии, то, естественно, Россия будет среди первых стран, но это не значит, что ее будет легче всего включить в лицензию. В случае простоты, прежде всего, это будут страны с уровнем дохода ниже среднего. Но важен будет аргумент с точки зрения пользы для общественного здравоохранения, где эта лицензия принесет наибольшую пользу.

Мне бы было интересно узнать, что происходит с оспариванием патента Abbvie на лопинавир/ритонавир в Украине. Я не знаю, поможет ли нам этот процесс включить Украину или, наоборот, помешает.

Комментарий: Мы (БФ «100% жизни») планируем выиграть у Abbvie суд. Мы находимся на последней стадии этого процесса, и компания Abbvie понимает это. Мы планируем оспорить их патент и создать хороший прецедент для региона.

Ответ представителя Патентного пула: Если это случится, то вам уже не нужна будет лицензия. С G/P ситуация более сложная. Когда мы только начинали переговоры, первый список стран, который мы получили от компании, был существенно меньше. Когда мы старались расширить этот список, мы ориентировались на список ВОЗ по странам с наибольшим бременем заболевания гепатитом С. Как вы знаете, там есть приоритеты стран – уровень 1 и уровень 2, и Украина в одном из этих приоритетных списков. Нам удалось включить такие страны как Индонезия, Филиппины, Вьетнам, которые изначально не были в лицензии. Пока у нас нет конкретного ответа, но мы будем продолжать работу.

Комментарий участника: Мы задавали вопрос AbbVie, почему в этом списке нет Казахстана, и они ответили нам, что у них нет объяснения этому феномену.

Вопрос: Можете рассказать, что сделано по туберкулезу, какие есть планы?

Ответ: На самом деле, у нас есть сложности с туберкулезом. У нас есть два препарата, где лицензии релевантны, и где этот метод может использоваться. Деламаид, хотя по

поводу важности этого препарата есть вопросы, и бедаквилин. Janssen пока не готов вести переговоры по поводу добровольной лицензии. Последний аргумент был следующим. В сфере ВИЧ: западные страны – это рынок, который позволит им вернуть затраты на препараты, а в туберкулезе такого рынка нет. Они говорят, что странам типа Южной Африки, Индии, России, если они хотят, чтобы продолжился процесс разработки новых препаратов. Это не мой аргумент, я передаю слова компании Janssen. Сейчас в ряде стран через Global Drug Facility (GDF) они снизили стоимость курса лечения до 400\$. И это та ситуация, в которой мы, к сожалению, находимся на сегодняшний день.

Единственная лицензия в сфере туберкулеза, которая у нас есть, на препарат, находящийся на стадии разработки – сутезолид. TB Alliance взял у нас сублицензию на это препарат. Недавно Национальный институт здоровья США опубликовал новые данные по сутезолиду. И появились вопросы, так как эти данные свидетельствуют о том, что есть определенный риск использования этого препарата через его токсичность. И такой риск всегда присутствует при работе с препаратами, которые находятся на стадии разработки.

Вопрос представителя Патентного пула: Интересен ли доступ к деламаниду в странах ВЕЦА? У компании Otsuka есть двусторонний лицензионный договор с компанией Р-Фарм. Доступен ли препарат в регионе через этот договор?

Комментарий участника встречи (Армения): В Армении есть доступ и к деламаниду, и к бедаквилину, он предоставляется через MSF. Но проблема в том, что MSF уходит из страны, и мы не знаем, что будет дальше с доступом к этим препаратам.

Комментарий участника встречи (Кыргызстан): Деламамид вошел в рекомендации ВОЗ и постепенно входит в национальные руководства. По всем заявлениям он рассматривается как одна из практически равнозначных схем с бедаквилином. Поэтому дело не в том, могут или не могут страны закупать этот препарат, на мой взгляд, это произойдет в ближайшие 1-3 года. Поэтому этот вопрос необходимо решать. Раз компании говорят о затратах на разработку, изобретение, то может быть нужно сейчас смотреть на то, какая потребность в данном препарате будет в странах в ближайшие годы, какой будет объем закупок и насколько он покроет их затраты. Насколько мне известно, со следующего года весь регион начнет переходить на эти схемы.

Ответ представителя Патентного пула: В этом регионе Janssen не владеет правами на препарат. Кроме Украины, правами на бедаквилин владеет «Фармстандарт».

Комментарий участника встречи (Россия): В РФ с точки зрения деламанида пока всё плохо, потому что «Р-Фарм» неправильно подал документы для ускоренной регистрации. Бедаквилин по-прежнему стоит достаточно дорого – около 1 600\$ за шестимесячный курс. И в связи с этим – уточните, пожалуйста, работа Патентного пула в нашем регионе идет с производителями, Janssen и Otsuka?

Ответ представителя Патентного пула: Мы обычно работаем по следующей модели - стараемся обеспечить на рынке присутствие конкуренции. Проблема в том, что если у Janssen эксклюзивный договор, эксклюзивная лицензия с «Фармстандарт», то мы не можем повлиять на это.

Комментарий участника встречи (Россия): Дело даже не в лицензии. «Фармстандарт» является партнером по бедаквилину. И ситуация с Украиной была сложной не в том, чтобы у Janssen были права на Украину, но в том, что правами владел «Фармстандарт».

Ответ представителя Патентного пула: Вопрос ещё в том, могут ли страны региона покупать бедаквилин через GDF по 400\$ за шестимесячный курс. Рассмотрите этот

вариант, так как это изначально та цена, о которой договорилась Южная Африка. И в теории любая страна, которая закупает препарат через GDF, должна иметь доступ к этой цене. Изначально Janssen хотела установить разные цены для разных стран, но GDF сказала, что им нужна одна цена по всем регионам. В итоге это 400\$ за шестимесячный курс. В теории это возможно. Если вам нужны контакты GDF, я с радостью вам их предоставлю.

Вопрос от участника встречи (Молдова): Мы к вам обращались с просьбой включить Молдову в лицензию по даклатавиру. Ваш ответ был, что вы вынесли этот вопрос на повестку заседания Патентного пула. Важно упомянуть, что все евразийские патенты в Молдове отозваны. Но есть и другая информация – по сведениям патентного офиса Молдовы даклатавир защищен патентом. Мы уточним информацию и предоставим ее вам.

Ответ представителя Патентного пула: Мы были бы рады получить копию патента. Это публичный документ, и нам было бы очень интересно посмотреть его.

Комментарий участника встречи (Украина): Украина – страна, исключенная из лицензии по даклатавиру, но не имеющая патента на этот препарат. Страна начинает получать некоторые негативные эффекты, связанные с этим. Компания Hetero, несмотря на отсутствие патента, попросила, чтобы Патентный пул выдал письмо о том, что в Украине нет патента. Та же проблема есть у Mylan, которые говорят, что у Украины нет лицензии, и непонятно, как им продавать препарат.

Ответ представителя Патентного пула: Для меня достаточно странно слышать, что эти компании просят вас о том, чтобы Патентный пул предоставил такое письмо. У нас заключены с ними лицензии, и мы постоянно с ними встречаемся. Если им нужно письмо, им нужно прийти к нам, и мы им его дадим. Я очень удивлен, потому что знаю, что были тендеры через международные агентства и в Казахстане, и в Украине, и Mylan выиграл оба тендера на софосбувир и даклатавир.

Вопрос от участника встречи: У Mylan проблема с регистрацией. Они до сих пор не могут зарегистрировать препарат, чтобы ввезти его в страну по этому контракту. И их местный офис начинает идти на попятную, говоря, что Украина не в лицензии. Hetero уже зарегистрировала софосбувиром для аптечного рынка, подходит к финишной прямой регистрации даклатавира для аптечного рынка. И на финальной стадии регистрации даклатавира для аптек из индийского офиса Hetero неожиданно приходит сигнал приостановить процесс регистрации, пока они не получают четкого понимания, почему Украина не в лицензии. Есть ли патентный барьер? Уточнение – это была первая закупка даклатавира, и поставки еще не было.

Вопрос от участника встречи (Россия): Мой вопрос по поводу биктегавира и кобицистата, тех препаратов, которые довольно давно в лицензии и должны выйти на рынок. Есть ли какое продвижение?

Ответ представителя Патентного пула: Проблема с элвитегавиром и кобицистатом следующая. ВОЗ достаточно четко дала понять, что это не приоритетные препараты, что их не будет в протоколах ВОЗ и в списке приоритетных препаратов для преквалификации. И компании, которые начинали эту работу в 2012 году, прекратили ее. Мы искали эту информацию и пытались найти компанию, которая на данный момент работает над тем, чтобы вывести на рынок элвитегавир или кобицистат.

Ситуация с биктегавиром другая. Он разрабатывается, но находится на ранней стадии. И я думаю, что компания в процессе разработки будет очень пристально смотреть на то, какую позицию занимает ВОЗ. Если от ВОЗ поступит сигнал о том, что это интересно, то

процесс разработки ускорится, а если ВОЗ это будет неинтересно, то процесс разработки явно замедлится. Это компании, которые зарабатывают деньги, и им важно понять, где рынок, куда вкладывать деньги, какие препараты являются приоритетными. Мы старались их подвинуть с точки зрения элвитегравира или кобицистата, говорили, что есть интерес у Восточной Европы и Центральной Азии, есть коммерческий рынок в Индии. Hetero и Augobindo занимались разработкой этих препаратов, но в какой-то момент они сдались и сказали, что в этом нет смысла. И это касается как отдельного препарата кобицистат, так и соединений с ним.

Вопрос от участника встречи: Сегодня Эстебан озвучил позицию Janssen. Можем ли и мы ее озвучивать или это закрытая информация?

Ответ представителя Патентного пула: Публичная информация заключается в том, что это наш приоритетный препарат, и что на данный момент нет никаких переговоров.

Завершение встречи.