



Протокол встречи Консультативного совета сообщества
Восточной Европы и Центральной Азии с Патентным пулом лекарственных средств
2 июня 2016, Санкт-Петербург, Россия

Участники встречи:

Патентный пул:

- Эрика Дуэньяс, специалист по адвокации
- Паскаль Буле, консультант по работе с базой данных ППЛС по патентному статусу препаратов

ВЕЦА КАБ:

	Участник	Организация	Страна
1	Сергей Учаев	Сообщество ЛЖВ в Узбекистане	Узбекистан
2	Александрс Молоковскис	Общество «Объединение HIV.LV»	Латвия
3	Киромиддин Гулов	ОО «Равные возможности»	Таджикистан
4	Айбар Султангазиев	Ассоциация «Партнерская сеть»	Кыргызстан
5	Сергей Бирюков	ОФ/NGO AGER'C(ANTINEPATITIS'C)	Казахстан
6	Канат Алсеитов	Общественный фонд «Балакай-Шымкент»	Казахстан
7	Мари Чохели	Институт открытого общества, Грузия	Грузия
8	Анаит Арутюнян	Армянская сеть позитивных людей	Армения
9	Оганес Мадоян	ВЦО ЛЖВ	Армения
10	Игорь Кильчевский	Лига ЛЖВ Республики Молдова	Молдова
11	Евгений Спевак	Белорусское общественное объединение «Позитивное движение»	Беларусь
12	Ирина Статкевич	Белорусское общественное объединение «Позитивное движение»	Беларусь
13	Сергей Кондратюк	Всеукраинская сеть ЛЖВ	Украина
14	Александра Волгина	ВЦО ЛЖВ	Украина
15	Сергей Дмитриев	Всеукраинская сеть ЛЖВ	Украина
16	Денис Подопрелов	Благотворительный фонд охраны здоровья и защиты прав граждан (фонд Тимура Исламова)	Россия
17	Роман Ледков	РРОО «Ковчег АнтиСПИД»	Россия
18	Ксения Бабихина	«Коалиция по готовности к лечению»	Россия
19	Наталья Хилько	«Коалиция по готовности к лечению»	Россия
20	Григорий Вергус	«Коалиция по готовности к лечению»	Россия
21	Алексей Михайлов	«Коалиция по готовности к лечению»	Россия

Фасилитатор: Сергей Головин

Начало встречи. Представление участников.

Презентация Патентного пула лекарственных средств (ППЛС)

ППЛС был создан в 2010 году для улучшения доступа к качественным медикаментам для ЛЖВ, которые живут в развивающихся странах. В 2015 году ППЛС расширил свою деятельность на препараты для лечения вирусного гепатита С (ВГС) и туберкулёза (ТБ).

Единственным донором организации является UNITAID. Деятельно поддерживается ВОЗ и ООН.

Модель сотрудничества ППЛС: Пул ведет переговоры с обладателями патентов, пытаясь заключить с ними соглашение о передаче лицензии на лекарство в ППЛС, которые пул может передать производителям генерических препаратов. Цель – создание среды, в которой конкурируют несколько компаний и предлагают лучшую цену, для улучшения доступа к препаратам.

В некоторых соглашениях предусмотрено вознаграждение, которое компания-производитель генериков выплачивает патентообладателю напрямую, т.е. Патентный пул не получает вознаграждения.

Обычно с момента выхода оригинального препарата на рынок до момента появления на рынке 2-х генериков, прошедших процедуру подтверждения качества, занимает от 7,5 до 8,5 лет. С использованием модели ППЛС этот срок сокращается в 3 раза и занимает 2,5-3,5 года. Важно отметить, что для снижения цены на препараты на рынке должны быть представлены как минимум 2 производителя генериков, чтобы они могли конкурировать между собой.

На таблице ниже представлены данные обо всех МНН, лицензии на которые есть в Патентном пуле. Рядом указано количество стран с разным уровнем дохода, которые включены в лицензионное соглашение по каждому препарату. ППЛС в переговорах старается договориться о включении также всех стран с доходом ниже и выше среднего, но лицензии носят добровольный характер и не все компании готовы их выдавать.

Препарат, включенный в соглашение ППЛС	LIC	LMIC	UMIC	HIC	Undefined	Всего
Abacavir (paediatric)	31	53	31	5	1	121
Atazanavir	31	46	29	3	1	110
Cobicistat	30	42	18	9	4	103
Daclatasvir	31	46	30	2	3	112
Dolutegravir (paediatric)	31	53	31	5	1	121
Dolutegravir	31	50	9	2	0	92
Elvitegravir	30	42	17	8	3	100
Lopinavir/Ritonavir (paediatric)	31	50	19	2	0	102
Lopinavir/Ritonavir (Africa)	26	17	10	2	2	57
Raltegravir (paediatric)	31	50	9	2	0	92
Tenofovir disoproxil fumarate	30	46	23	9	4	112
Tenofovir alafenamide	30	46	23	9	4	112

Лицензии, которые получает ППЛС от патентовладельцев, отличаются от соглашений заключенных компаниями напрямую. Лицензии Патентного пула не эксклюзивные; текст соглашений публикуется на сайте, и каждый может с ним ознакомиться; у лицензий ППЛС более широкий географический охват – в зависимости от соглашения покрываются от 55% до 80% стран со средним уровнем дохода; в соглашения включен пункт, по которому

держатели патентов отказываются от ограничений по эксклюзивности данных. В ряде случаев используются специальные механизмы для увеличения количества стран в соглашениях, например, разный размер вознаграждения или выдача лицензии только на частный рынок или только на государственные закупки. ППЛС старается заключать соглашения в соответствии с гибкими положениями ТРИПС. В соглашения всегда включается пункт, который позволяет сублицензиатам оспаривать патент, предусматривается возможность создания комбинаций. Патентовладелец раскрывает информацию обо всех патентах, который были поданы на препарат. Также иногда возможна продажа за границами страны, предусмотренной соглашением, если не нарушается патентное законодательство. Многие из этих пунктов не входят в прямые соглашения между патентовладельцем и производителем генериков.

Сегодня с ППЛС сотрудничают 7 патентовладельцами, которые передали лицензии на 12 АРВ-препаратов. С организацией работают 12 производителей генериков, которые реализуют 50 различных проектов по улучшению доступа к лечению. 117 стран получают препараты от партнеров ППЛС.



Для ППЛС главным критерием сотрудничества с генерическими производителями является подтверждение соответствия процедурам качества, это прежде всего преквалификация ВОЗ либо одобрение строгими регуляторными агентствами (FDA, EMA).

В конце 2015 года ППЛС начал работать с **препаратами для лечения вирусного гепатита С**, применяя процедуру, аналогичную соглашениям по препаратам для лечения ВИЧ-инфекции. ППЛС не принимал участие в разработке соглашения по софосбувиру, т.к. на тот момент не обладал мандатом на эту сферу деятельности. Патентный пул изучает возможности заключения соглашения с Gilead по софосбувиру и другим противовирусным препаратам прямого действия, но говорить об этом пока еще рано.

На данный момент в ППЛС есть одно соглашение по препарату для лечения гепатита С, даклатасвиру, производства компании BMS, которое не предполагает выплаты роялти. В него включено 112 стран с уровнем дохода ниже среднего. Сублицензии уже получили 4 производителя генериков: Cipla, Emcure, Hetero, Natco. Важное отличие данной лицензии – препарат может производиться в любой стране мира, но продаваться должен только на определенной соглашением территории, в странах, где нет патента.

Основное эпидемиологическое бремя ВГС приходится на страны со средним и ниже среднего уровнем дохода. В этих странах представлены разные генотипы, поэтому для ППЛС важно предоставлять пангенотипичное лечение, эффективное против всех генотипов, максимальному количеству стран.

Патенты на основные препараты действуют до 2030-х годов, у многих из них есть вторичные патенты, которые могут продлить эксклюзивное использование лекарства на несколько лет.

Сейчас проводится много клинических испытаний препаратов для лечения ВГС, на один из них ППЛС пытается получить лицензию. Речь идет о препарате равидасвир, ингибиторе NS5A. Разработкой этого препарата занималась американская компания Presidio, которая на данный момент владеет патентом. Presidio выдала лицензию египетской компании Pharco, которая провела испытания и показала эффективность выше 95%. Равидасвир испытывался в комбинации с софосбувиром, и рассматривается как потенциальная альтернатива даклтасвиру. Патент на софосбувир был отклонен в Египте, и в данных испытания фактически участвовали два генерика. В прошлом месяце организация DNDi объявила, что подписала соглашение с Presidio, в которое включены все страны с низким и средним уровнем дохода, кроме Китая, и в нескольких странах Presidio выдала эксклюзивные лицензии компании Pharco. Сейчас DNDi будет проводить испытания в Малайзии и Таиланде, чтобы продемонстрировать, что данная схема пангенотипична, поскольку до этого препарат тестировался только в Египте, где преимущественно 4-й генотип. Если результаты будут положительными, то это позволит выйти на рынок препарату, в отношении которого практически нет патентных барьеров. Это важно для стран, которые не включены в лицензию по даклтасвиру.

ОЦЕНКА СТРАН РЕГИОНА

Евразийская патентная организация (ЕАПО) – организация, которая объединяет практически все страны региона. Молдова вышла из ЕАПО, но патенты, оформленные до 2012 года, продолжают действовать. Грузия не входит в ЕАПО.

Производитель оригинального препарата может подать патентную заявку в ЕАПО и определить список стран, на которые она будет распространяться. Чтобы сохранять патентную защиту компания-оригинатор должна ежегодно оплачивать пошлину и продлевать действие патента.

Согласно результатам поиска в базе данных патентов ЕАПО, которые провел ППЛС., патент на соединение даклтасвира отозван во всех странах региона, кроме России. Есть еще вторичные патенты, но неизвестно, насколько они будут влиять на возможность выхода на рынок генериков.

Ниже представлен анализ патентной защиты препаратов в странах региона ВЕЦА. Среди прочего есть столбец «Эксклюзивность данных», положение, согласно которому оригинальная компания, которая регистрирует препарат в стране первой, получает от регуляторного органа монополию на использование своих данных на срок от 6 до 11 лет, т.е. производители генериков не могут ссылаться на досье оригинатора. Последние будут вынуждены ждать истечения срока действия эксклюзивности данных или проводить самостоятельные клинические исследования, что могут позволить себе не все.

Интересный подход нашли в Малайзии, где согласно законодательству эксклюзивность данных может быть получена, только если препарат регистрируется в течение 18

месяцев с момента получения одобрения FDA, т.о. страна стимулирует производителей приходить на рынок.

Еще один пример одной из европейских стран, когда рассматривалась возможность выдачи принудительной лицензии на препарат. Национальное законодательство позволяет это сделать, но региональное европейское законодательство превалирует над национальным и запрещает использовать данные досье оригинатора в течение 8 лет, т.е., по факту, генерический производитель не может выйти на рынок до истечения этого срока даже в случае выдачи принудительной лицензии.

В некоторых странах выданы только вторичные патенты, и нужно смотреть, блокируют ли они выход на рынок производителей генериков или нет (в тех случаях, когда у них нет лицензий на препарат). Зачастую сами производители знают, какие патенты мешают производству генериков, а какие – нет. Как правило, законодательство позволяет оспаривать патент до или после выдачи патента.

ТУРКМЕНИСТАН

МНН	Патент на соединение	Вторичные патенты	Включение в соглашение ППЛС	Эксклюзивность данных
Атазанавир	Отозван	Нет	Да	?
Лопинавир/ ритонавир	Нет	Да (ист.2024/26)	Да, педиатрическая форма	?
Долутегравир	Да (ист.2026)	Да, комбинация с АВС	Да, только для гос.закупок (10% вознаграждение)	?
ТАФ	Отозван 2005	Заявка	Да	?
Даклатасвир	Отозван 2013	Заявка	Да	?
Софосбувир	Не подан	Заявка	Лицензия Gilead	?

ГРУЗИЯ

МНН	Патент на соединение	Вторичные патенты	Включение в соглашение ППЛС	Эксклюзивность данных, 6 лет
Атазанавир	Не подан	Да (ист. 12/2018)	Да	?
Лопинавир/ ритонавир	Не подан	Да (ист.2026)	Да, педиатрическая форма	?
Долутегравир	Не подан	Не поданы	Да	?
ТАФ	Не подан	Не поданы	Да	?
Даклатасвир	Не подан	Не поданы	Да	?
Софосбувир	Не подан	Нет данных	Нет	?

ТАДЖИКИСТАН

МНН	Патент на соединение	Вторичные патенты	Включение в соглашение ППЛС	Эксклюзивность данных
Атазанавир	Отозван	Нет	Да	?

Лопинавир/ ритонавир	Нет	Отозван 2015	Да, педиатрическа я форма	?
Долутегравир	Да, ист. 2026	Да, комб. с ABC	Да	?
ТАФ	Отозван 2005	Заявка	Да	?
Даклатасвир	Отозван 2013	Заявка	Нет	?
Софосбувир	Не подан	Заявка	Да	?

КЫРГЫЗСТАН

МНН	Патент на соединение	Вторичные патенты	Включение в соглашение ППЛС	Экскл-ть данных
Атазанавир	Отозван	Нет	Да	
Лопинавир/ ритонавир	Нет	Да (ист.2024/26)	Да, педиатрическа я форма	
Долутегравир	Да (ист.2026)	Да, комб. с ABC	Да	
ТАФ	Отозван 2005	Заявка	Да	
Даклатасвир	Отозван 2013	Заявка	Нет	
Софосбувир	Не подан	Заявка	Лицензия Gilead	

МОЛДОВА

Стоит вести работу по включению в добровольные лицензии.

МНН	Патент на соединение	Вторичные патенты	Включение в соглашение ППЛС	Экскл-ть данных, 7 л.
Атазанавир	Отозван	Нет	Да	?
Лопинавир/ ритонавир	Нет	Да (ист.2024/26)	Да	?
Долутегравир	Да (ист.2030)	Да, комб. с ABC	Да, только для гос.закупок (5% вознаграждени е)	Да
ТАФ	Отозван 2005	Заявка	Да	?
Даклатасвир	Отозван 2013	Заявка	Нет	?
Софосбувир	Не подан	Заявка	Нет	?

АРМЕНИЯ

Стоит вести работу по включению в добровольные лицензии.

МНН	Патент на соединение	Вторичные патенты	Включение в соглашение ППЛС	Экскл-ть данных
Атазанавир	Отозван	Нет	Да	??
Лопинавир/ ритонавир	Нет	Да (ист.2024/26)	Да, педиатрическа я форма	
Долутегравир	Да (ист.2031)	Да, комб. с ABC	Да, только для гос.закупок (7,5% вознаграждени е)	
ТАФ	Отозван 2005	Заявка	Да	
Даклатасвир	Отозван 2013	Заявка	Нет	
Софосбувир	Не подан	Заявка	Нет	?

АЗЕРБАЙДЖАН

МНН	Патент на соединение	Вторичные патенты	Включение в соглашение ППЛС	Экскл-ть данных
Атазанавир	Отозван	Нет	Да	?
Лопинавир/ ритонавир	Нет	Да (ист.2024/26)	Да, педиатрическа я форма	?
Долутегравир	Да (ист.2026)	Да, комб. с АВС	Нет	?
ТАФ	Отозван 2005	Заявка	Нет	?
Даклатасвир	Отозван 2013	Заявка	Да	?
Софосбувир	Не подан	Заявка	Нет	?

КАЗАХСТАН

МНН	Патент на соединение	Вторичные патенты	Включение в соглашение ППЛС	Экскл-ть данных, 6 л.
Атазанавир	Отозван	Нет	Да	?
Лопинавир/ ритонавир	Нет	Да (ист.2024/26)	Нет	?
Долутегравир	Да (ист.2030)	Да, комб. с АВС	Нет	?
ТАФ	Отозван 2005	Подан	Да	?
Даклатасвир	Отозван 2013	Подан	Нет	?
Софосбувир	Не подан	Подан	Нет	?

УКРАИНА

МНН	Патент на соединение	Вторичные патенты	Включение в соглашение ППЛС	Экскл-ть данных, 6 л.
Атазанавир	Нет	Да (ист. 12/2018)	Нет	?
Лопинавир/ ритонавир	Нет	Да (ист.2024/26)	Нет	истекло
Долутегравир	Да (ист.2026)	Да (ист.2031)	Да, только для гос.закупок (7,5% вознаграждение)	Да
ТАФ	Да (ист. 2021)	Не подан	Нет	?
Даклатасвир	Не подан	Не подан	Нет	?
Софосбувир	Не подан	Заявка	Нет	?

Вопрос: Есть ли прогресс в переговорах о включении Украины в соглашение BMS по атазанавиру?

Ответ: ППЛС отправил запрос на включение Украины в соглашение, но пока безуспешно.

БЕЛАРУСЬ

МНН	Патент на соединение	Вторичные патенты	Включение в соглашение ППЛС	Экскл-ть данных
Атазанавир	Отозван	Нет	Да	?
Лопинавир/	Нет	Да (ист.2024/26)	Нет	?

ритонавир				
Долутегравир	Да (ист.2030)	Да, в комб. с ABC	Нет	?
ТАФ	Отозван 2005	Заявка	Нет	?
Даклатасвир	Отозван 2013	Заявка	Нет	?
Софосбувир	Не подан	Заявка	Нет	?

РОССИЯ

МНН	Патент на соединение	Вторичные патенты	Включение в соглашение ППЛС	Экскл-ть данных, 6 л.
Атазанавир	Да (ист.12/2018)	Да (ист.2025)	Нет	?
Лопинавир/ритонавир	Нет	Да (ист.2024/26)	Нет	?
Долутегравир	Да (ист.2029)	Да в комб. с ABC)	Нет	?
ТАФ	Да (ист.2021)	Заявка	Нет	?
Даклатасвир	Да (ист.2030)	Да (ист.2030)	Нет	?
Софосбувир	Да	Да	Нет	?

ЭСТОНИЯ, ЛАТВИЯ, ЛИТВА

МНН	Патент на соединение	Вторичные патенты	Включение в соглашение ППЛС	Экскл-ть данных, 8 л.
Атазанавир	Нет	Да (ист.2018, 2028)	Нет	Да
Лопинавир/ритонавир	Нет	Да (ист.2024)	Нет	?
Долутегравир	Да (ист.2026)	Да (ист.2031)	Нет	Да
ТАФ	Да (ист. 2021)	Нет	Нет	Да
Даклатасвир	Да (ист.2027)	Да (ист.2027)	Нет	Да
Софосбувир	Подан	Да	Нет	Да

Вопрос: В прошлом году несколько генерических производителей зарегистрировали свои версии атазанавира и лопинавира/ритонавира. Как им это удалось?

Ответ: Это хорошая иллюстрация того, что некоторые вторичные патенты не блокируют выход на рынок генерических производителей.

БАЗА ДАННЫХ ПАТЕНТОВ ППЛС

База представляет данные по патентам на 24 препарата в 89 странах. Текущая база данных имеет некоторые ограничения, и сейчас разрабатывается новая база с более прозрачной методологией, информацией о соглашениях, усовершенствованной функцией поиска, с расширением на препараты для лечения ВГС и ТБ и информацией об эксклюзивности данных. Патенты будут напрямую привязаны к препаратам, часть информации будет загружаться напрямую из базы данных ЕПО, т.е. всю эту информацию можно будет использовать для адвокации.

ВОПРОСЫ

Вопрос: Недавно Армения, Молдова и Украина вошли в соглашение по долутегравиру. Какие дальнейшие действия у ППЛС для того, чтобы препарат пришел на рынки стран?

Ответ: Армения теперь может закупать генерические версии долутегравира. После подписания соглашения ППЛС направил официальные письма на имя министров здравоохранения или исполняющих обязанности министров. ППЛС также поддерживает контакты с руководителями программ по ВИЧ-инфекции, и планирует встречи с представителями из всех стран, включенных в соглашение. Ближайшая встреча запланирована во время заседания Ассамблеи ООН. Патентный пул подчеркивает важность взаимодействия с представителями гражданского общества, т.к. они зачастую лучше знают с кем лучше контактировать сотрудникам Пула.

Вопрос: Есть ли в соглашении по долутегравиру преодоление эксклюзивности данных? И есть ли уже информация о потенциальной стоимости генерического долутегравира?

Ответ: Отказ от использования эксклюзивности данных включен в соглашение. Информацию о ценах Патентному пулу достаточно тяжело получать, но есть информация, что в ближайшие несколько месяцев производители выйдут на рынок.

Вопрос: Почему удалось достигнуть включения других стран в соглашение, но не включены, например, Беларусь или Казахстан?

Ответ: Одной из причин включения этих стран стало заявление GSK о том, что они собираются выдать лицензии на все противораковые препараты странам с уровнем дохода ниже среднего. В этом заявлении также говорилось, что ППЛС стоит начать работу в онкологии, и о необходимости изменения политики доступности лечения в странах с уровнем дохода ниже среднего. В рамках расширения лицензии на долутеграбир было добавлено 19 стран, но Армению, Молдову, Марокко и Украину выделяет то, что там изначально были блокирующие патенты.

Вопрос: Какие преимущества вхождения в лицензионное соглашение для стран, в которых нет патентов?

Ответ: Если патента нет на данный момент, то это не значит, что его не будет вообще, т.е., это вопрос безопасности и устойчивости поставок качественных генериков. Также может существовать патент в стране производства (например, в Индии), и включение в лицензию может быть очень важным.

Вопрос: Бывали ли случаи, когда ППЛС контактировал с государствами, но они не проявили заинтересованности в новых возможностях? Как часто это происходит? Есть ли у ППЛС механизм взаимодействия с гражданским обществом, если коммуникация с государством не удалась?

Ответ: Это сложный процесс, в котором ППЛС запрашивает встречи у представителей государства. Работа идет намного лучше, если к коммуникации подключаются пациентские сообщества. Иногда сложно убедить правительства в необходимости использовать новые препараты, т.к. уже есть история применения других схем лечения.

ППЛС старается участвовать во многих встречах с сообществом для лучшего понимания текущей ситуации, а также информировать сообщество о предстоящих переговорах с правительствами.

Вопрос: Над какими препаратами работает ППЛС сейчас?

Ответ: На сайте Патентного пула опубликован список приоритетных препаратов, соглашения по которым обсуждаются на данный момент.

Вопрос: Кто выступает инициатором суб-соглашения между ППЛС и генерическими производителями?

Ответ: ППЛС может вести переговоры с теми компаниями-производителями генериков, о которых ему известно, которые могут производить или уже производят желаемый продукт и которые имеют подтверждение соответствия стандартам качества.

Информация о лицензиях публикуется на сайте ППЛС, и Пул открыт к сотрудничеству со всеми, кто соответствует требованиям.

Несколько компаний из России обращались в ППЛС. Если представители гражданского общества знают компании, которые соответствуют требуемым стандартам качества, то они могут сообщить в ППЛС, и Пул свяжется с компаниями.

Вопрос: Почему ППЛС не консультирует страны по гибким положениям ТРИПС и другим законодательным возможностям более широкого применения генериков?

Ответ: Иногда возникает непонимание сферы деятельности ППЛС. Согласно мандату организации, Патентный пул может работать исключительно с добровольными лицензиями. ППЛС может сотрудничать с партнерами, чтобы разные механизмы реализовывались через соглашения, которые ППЛС заключает с оригинаторами. UNITAID помогает реализовывать другие проекты по улучшению доступа через работу с вопросами интеллектуальной собственности в сфере здравоохранения, но сфера работы ППЛС - именно добровольные лицензии.

ППЛС подписывает соглашения таким образом, чтобы не мешать реализации гибких положений ТРИПС: у сублицenziатов есть возможность оспаривать патент, осуществлять поставки в страны, которые не входят в соглашения по ряду причин. Если у организации гражданского общества есть пример того, как лицензия ограничивает работу, ППЛС просит сообщать о подобных случаях.

Вопрос: Как ППЛС контролирует поставки препаратов, выпущенных по лицензии, на рынки стран, указанных в соглашении, особенно, если это коммерчески непривлекательные рынки? Как ППЛС может влиять на то, чтобы поставщики приходили в страны?

Ответ: Все тексты суб-лицензионных договоров открыты и находятся в публичном доступе на сайте организации. После заключение соглашения с генерической компанией ППЛС сопровождает компанию на всех этапах и получает отчеты о деятельности. ППЛС призывает компании регистрировать продукты в странах, привлекает оригинаторов, если нужны дополнительные данные для регистрации.

Если есть конкретная страна, которая входит в соглашения, но фактически не имеет доступ к препаратам, ППЛС просит сообщать о подобных случаях.

Вопрос: В соглашения по атазанавиру и ТАФу вошли многие страны. Правильно ли мы понимаем, что ППЛС может стимулировать производителей генериков регистрировать эти препараты в странах и выходить на эти рынки?

Ответ: По атазанавиру – можно прислать на адрес ППЛС сообщение с указанием стран, в которых производители не регистрируют свои генерики, и ППЛС проведет переговоры с суб-лицензиатами.

Вопрос: Когда ожидается ТАФ на рынке?

Ответ: Препарат новый, соглашение на него было получено до выхода препарата на рынок. С момента, когда препарат выйдет на рынок США, до выхода 2-х генерических версий пройдет 2,5 года. Скорее всего, генерический ТАФ появится не раньше, чем середина 2017 года.

Вопрос: Два года назад много говорили о необходимости популяризации деятельности ППЛС среди правительств. Что было сделано за это время? Как гражданское общество может содействовать в достижении результатов?

Ответ: По региону ВЕЦА был достигнут определенный успех, во многом благодаря представителям гражданского общества. В правление ППЛС также входят представители гражданского общества.

ППЛС имеет мандат на работу со всеми странами со средним уровнем дохода. Если оригинатор отказывается включить какую-либо страну в лицензионное соглашение, то ППЛС может начать переписку с правительством с просьбой оказать содействие, например, предоставить аргументы, которые могли бы убедить компанию. ППЛС всегда направляет письма по заключенным лицензиям.

Комментарий ВЕЦА КАБ: Просьба информировать пациентские организации о намерении заключить соглашения со странами.

Вопрос: Как быть странам с уровнем дохода выше среднего? Есть ли процедура включения в соглашения? Какие действия должно предпринять правительство страны?

Ответ: Мандат ППЛС распространяется на страны с низким и средним уровнем дохода. Компания-оригинатор может включить в соглашение страны с уровнем дохода выше среднего.

Вопрос: Узбекистан вошел в соглашение по даклатасвиру. Было ли отправлено письмо правительству? Если да, то кому?

Ответ: Письмо было отправлено на имя министра здравоохранения. Если представители гражданского общества считают, что нужно отправить его и другим чиновникам, то ППЛС просит предоставить контакты. Пул может организовать встречу или видео-конференцию, чтобы объяснить, как лучше взаимодействовать с ППЛС.

Вопрос: Влияет ли ППЛС на ценообразование воспроизведенных препаратов? Сейчас в Армении есть генерический софосбувир по достаточно низкой цене. Если ППЛС получит лицензию на софосбувир, то будет ли цена еще ниже?

Ответ: Единственный способ, которым ППЛС может влиять на цену, – это стимулировать конкуренцию, т.е. именно большое количество производителей на рынке приводит к низкой цене. В качестве примера, египетская компания Pharco планирует представлять комбинацию софосбувир+равидасвир по цене меньше 300 USD за 12-недельный курс лечения.

Вопрос: Есть ли в открытом доступе информация о том, какие препараты, в каком объеме и в какие страны поставляются в рамках соглашений ППЛС?

Ответ: Вся информация доступна на сайте www.medicinespatentpool.org, где можно легко найти новые патенты или базу данных лицензий. Однако если интересуют конкретные препараты и страны, то просьба направить письмо в ППЛС.

Вопрос: Если в стране есть патенты и она не входит в соглашение ППЛС, каким образом страна может получить доступ к генерическим препаратам, выпущенным по лицензии ППЛС?

Ответ: Есть целый набор вариантов для стран, однако ППЛС фокусируется на добровольных лицензиях.

Окончание встречи.