

## ПОБЕДЫ В БОРЬБЕ ЗА ПРЕПАРАТЫ:

### ВСЕМИРНАЯ КАМПАНИЯ ЗА ДОСТУП К КАЛЕТРЕ

*В ноябре 2011 года проведена всемирная кампания за доступ к Калетре, одному из ключевых препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. В кампании приняли участие активисты, работающие в сфере здравоохранения 12 стран. Кампания была направлена на оспаривание монополии компании Эбботт на препарат Калетра и его составляющие, препараты лопинавир и ритонавир.*

В рамках кампании были предприняты действия, включающие: обращение к правительствам о выдаче принудительных лицензий, оспаривание патентов, судебные разбирательства и общественные кампании по увеличению конкуренции среди компаний-производителей генериков и снижению цены на препарат.

Предлагаем вашему вниманию информацию об улучшении доступа к лопинавиру/ритонавиру в странах, принимавших участие в этой кампании.

#### **Бразилия**

По состоянию на 2011 год более 50 тысяч пациентов принимали схемы лечения с лопинавиром/ритонавиром. В рамках кампании рабочая группа по интеллектуальной собственности коалиции неправительственных организаций «Бразильская сеть за интеграцию народов» (GTPI/Rebrip) начала оспаривание патента компании Эбботт на жаростойкую форму лопинавира/ритонавира как препарат, который не является изобретением по существу и не отвечает критериям новизны. Вскоре после этого патентное ведомство начало срочную проверку выданного патента.

В феврале 2012 федеральный суд аннулировал патент компании Эбботт на лопинавир, что позволило местной компании производить генерическую версию комбинации лопинавир/ритонавир. Это решение позволило сэкономить значительную часть бюджета, так как патент не позволял закупать генерическую версию препарата даже при его наличии на международном рынке.

**«Цена, которую платила Бразилия, составляла 763 доллара на одного пациента в год, притом, что есть генерик, преквалифицированный ВОЗ, -**

**по цене 402 доллара на одного пациента в год, что дешевле на 47%<sup>1</sup>», – прокомментировала рабочая группа.**

Интересным фактом является то, что еще в 2005 году *Эбботт* и бразильское правительство заключили соглашение по поводу снижения цены на препарат. Это случилось после выдачи правительством Бразилии постановления о том, что в рамках общественных интересов будет выдана принудительная лицензия. До этого на долю препарата приходилось около 30% национального бюджета на АРВ-препараты. После снижения цены доля бюджета на этот препарат снизилась до 16%<sup>2</sup>.

## **Китай**

Общее число случаев ВИЧ-инфекции в Китае составляет 370 393 человек, включая 132 400 людей на лечении и 68 315 смертей среди ВИЧ-инфицированных пациентов. По данным, опубликованным в отчете Министерства здравоохранения, ЮНЭЙДС и ВОЗ, оценочное количество людей, живущих с ВИЧ, в Китае составляет 740 000.

В рамках кампании за доступ к *Калетре* инициатива Глобального Фонда «China Global Fund Watch Initiative» и исследовательская группа по доступу к лекарствам (Access to Medicines Research Group) обратились в компанию *Эбботт* с запросом выдачи добровольной лицензии, которая откроет Китаю доступ к генерическому лопинавиру/ритонавиру.

В 2012 году правительство Китая внесло поправки в закон о правах интеллектуальной собственности, которые позволяют выпуск принудительных лицензий «в случае чрезвычайных ситуаций, особых обстоятельств или в ситуациях, если это служит общественным интересам».

## **Колумбия**

В 2008 году, согласно политике доступа компании *Эбботт*, цена для Колумбии, страны с низким средним уровнем дохода, должна была составлять 1000 долларов США на пациента в год. Тем не менее, до середины 2007 года фактическая цена составляла 8400 долларов США<sup>3</sup>. К 2008 году цена составляла около 3 500 долларов США на пациента в год.

<sup>1</sup> [http://www.pharmatimes.com/article/12-03-23/Brazilian\\_judge\\_annuls\\_Abbott\\_s\\_Kaletra\\_patent.aspx](http://www.pharmatimes.com/article/12-03-23/Brazilian_judge_annuls_Abbott_s_Kaletra_patent.aspx)

<sup>2</sup> <http://www.ip-watch.org/2012/03/21/brazil-hiv-drug-patent-ruling-allows-generics-sends-pipeline-process-into-doubt/>

<sup>3</sup> <http://www.prnewswire.com/news-releases/victory-colombian-government-cuts-price-of-abbotts-lifesaving-aids-drug-kaletra-55-says-ahf-61820722.html>

Гражданское общество обратилось в компанию *Эбботт* с призывом о выдаче добровольной лицензии на *Калетру* для создания конкуренции на рынке за счет появления генериков. Так как ответ от компании не был получен, активисты обратились к колумбийскому правительству с петицией о необходимости обеспечения доступа к препарату.

В апреле 2009 года правительство издало приказ об установлении предельной цены на препарат, на который компания никак не отреагировала.

В сентябре 2009 года был поднят вопрос о выдаче принудительной лицензии на препарат для создания конкуренции.

В январе 2010 года, Колумбия объявила о сложной финансовой ситуации в системе здравоохранения и усилила полномочия комиссии по ценообразованию в отношении лекарственных средств. Компания *Эбботт* отреагировала снижением цены на 54-68%, что, по оценкам, позволило сохранить около 12 миллионов долларов США из бюджетов программ по ВИЧ только в течение первого года.

В феврале 2012 года решением административного суда Боготы было установлено, что компания *Эбботт* нарушила порядок ценообразования в 2009 году, установленный Министерством здравоохранения, и суд постановил начать процедуру санкций против компании. Хотя суд отказался выдать принудительную лицензию, заявив, что колумбийский закон не разрешает «экспроприации без компенсации», он заявил, что компания *Эбботт* злоупотребляла своим доминирующим положением на рынке, устанавливая цену на 350% выше, чем в соседних странах, что нанесло ущерб системе здравоохранения Колумбии. Решение предусматривало внесение *Калетры* в список препаратов на параллельный импорт, чтобы обеспечить доступ к препарату по международным референтным ценам<sup>4</sup>.

В феврале 2014 года комиссар промышленности и торговли выпустил резолюцию, по которой компания *Эбботт* должна выплатить 1,5 миллиона долларов США за бездействие в отношении снижения цены на *Калетру* до уровня референтных цен, предусмотренной решением Национальной комиссии по ценам на лекарства и медицинское оборудование, принятым в 2013 году<sup>5</sup>.

## Эквадор

<sup>4</sup> <http://infojustice.org/archives/16870>

<sup>5</sup> <http://www.citizen.org/Page.aspx?pid=5430&frcrid=1>

В январе 2009 года представители 19 организаций обратились в Министерство здравоохранения Эквадора<sup>6</sup>. В своем письме они заявляли о необходимости «безусловной и полной» поддержки действий по снижению цены и улучшению доступа к запатентованному в Эквадоре препарату для лечения ВИЧ (*Калетре*) путем выдачи открытой лицензии.

В 2010 Эквадор выдал принудительную лицензию на ритонавир и еще 12 препаратов второго ряда.

В ноябре 2012 года Институт интеллектуальной собственности Эквадора выдал вторую принудительную лицензию на производство и импорт препарата абакавир/ламивудин, второго важнейшего препарата второго ряда в Эквадоре.

## Индия

В 2011 году Инициатива по лекарственным средствам, доступу и знаниям (I-МАК) и несколько индийских компаний-производителей генериков добились отмены патентной заявки компании *Эбботт* на жаростойкую форму лопинавира/ритонавира путем оспаривания патента до его выдачи.

В 2012 Индия выдала свою первую принудительную лицензию на лекарство от рака (*Sorafenib*), а в ноябре 2012 группа юристов из *Lawyers Collective* добилась отклонения патента на препарат для лечения гепатита С (пегилированный интерферон альфа-2а).

## Индонезия

В день запуска кампании Международная коалиция по готовности к лечению в Индонезии (ИТРС) и другие индонезийские группы гражданского общества обратились в *Эбботт* с просьбой о выдаче добровольной лицензии, которая дала бы возможность получить доступ к недорогому лопинавиру/ритонавиру в Индонезии. Также велась работа с индонезийским Министерством здравоохранения. Организации обратились к правительству с призывом использовать необходимые патенты, чтобы обеспечить доступ к генерическому лопинавиру/ритонавиру и другим жизненно важным лекарственным средствам.

В сентябре 2012 года правительство Индонезии выпустило приказ, аннулирующий патенты на семь препаратов<sup>7</sup> для лечения ВИЧ и гепатита. Согласно этому приказу предполагалось возобновление принудительной

<sup>6</sup> Ecuador compulsory licensing updates 2009-2010, Peter Maybarduk, Public Citizen, [http://www.citizen.org/documents/Essential-Action's-Updates-on-Ecuador-Compulsory-Licensing\(2009-2010\).pdf](http://www.citizen.org/documents/Essential-Action's-Updates-on-Ecuador-Compulsory-Licensing(2009-2010).pdf)

<sup>7</sup> <https://www.ihs.com/country-industry-forecasting.html?id=1065972339>

лицензии на эфавиренз, выданной в 2007 году, выдача лицензий на абакавир, диданозин, лопинавир/ритонавир, тенофовир, комбинации тенофовир/эмтрицитабин и тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз, а также сохранение ранее выданных лицензий на невирапин и ламивудин. Это дало возможность фармкомпаниям производить генерические версии этих препаратов до истечения срока патента на каждый из них, выплачивая 0,5% роялти держателю патента.

## Малайзия

В Малайзии в 2011 году стоимость *Калетры* составляла около 3585 долларов США на человека в год, в то время как ВВП на душу населения составлял 9656 долларов США.

В день запуска кампании Малазийский совет по СПИДу, организация, представляющая 49 групп гражданского общества в борьбе с ВИЧ/СПИДом, обратилась в компанию *Эбботт* с просьбой о выдаче добровольной лицензии, которая позволила бы Малайзии импортировать (или производить) доступную генерическую версию препарата лопинавир/ритонавир за выплату роялти (в разумных пределах) держателю патента.

Компания *Эбботт* отправила письмо в ответ, но никак не отреагировала на запрос выдачи лицензии. Отсутствие адекватной реакции со стороны компании привели к тому, что Малазийский совет по СПИДу обратился в Министерство здравоохранения о выдаче принудительной лицензии. Вскоре после этого цена на *Калетру* упала на 43%.

## Перу

В Перу вследствие того, что в течение нескольких лет была конкуренция между компаниями, включая компании *Ципла* и *Эбботт*, по препарату лопинавир/ритонавир достигнута сравнительно небольшая цена на одного пациента в год, которая составляет 396 долларов США. Хотя это позволило правительству обеспечить лечение более чем 3000 пациентов в год, компания *Эбботт* подала несколько патентных заявок, относящихся к лопинавиру/ритонавиру. В рамках кампании две организации в Перу организовали демонстрации, в том числе перед участниками торговых переговоров Транс-Тихоокеанского партнерства, и обратились к компании *Эбботт* и в Министерство здравоохранения Перу с письмом, в котором выразили свою озабоченность и просьбу к компании отозвать свои патентные заявки.

## Сен-Мартен

Фонд по СПИДу Сен-Мартена обратился в компанию Эбботт с просьбой о выдаче добровольной лицензии, однако ответ от компании не был получен.

## Таиланд

В 2006-2007 годах правительство Таиланда выдало несколько принудительных лицензий, разрешающих импорт генерических препаратов для лечения ВИЧ (эфавиренц и лопинавир/ритонавир), сердечнососудистых заболеваний и рака. Компания *Эбботт* предприняла радикальный шаг и заблокировала доступ к своим новым препаратам для лечения ревматоидного артрита, болезней почек, сердца и высокого давления в стране<sup>8</sup>.

Однако вскоре компания *Эбботт* заявила о снижении цены на *Калетру* для стран с низким и средним уровнем дохода, включая Таиланд, до уровня 1000 долларов на одного пациента в год. Эта цена была ниже, чем цена генериков, присутствующих на рынке, и на 55% ниже текущей стоимости *Калетры*. Компания Мерк также предложила снижение цены на эфавиренз.

После того, как тайское правительство заявило о намерении выдать принудительную лицензию на Гливек, препарат для лечения лейкемии, которая позволила бы правительству производить и продавать генерик для некоммерческого использования, компания Новартис снизила цену на препарат на 75%.

## США

Ритонавир, один из компонентов *Калетры*, был изобретен в США за счет гранта Национального института здоровья. Несмотря на вклад налогоплательщиков США в разработку препарата, непомерные цены компании, а также политика, не позволяющая другим компаниям выходить на рынок, сделали разработку альтернативы комбинированному препарату на основе ритонавира практически невозможной.

Американская медицинская ассоциация студентов, Группа по международным знаниям в экологии, Исследовательская группа в сфере общественных интересов и Союз университетов за доступ к основным лекарственным средствам подали петицию в Национальный институт здоровья о выдаче добровольной лицензии на патенты компании *Эбботт*, связанные с

<sup>8</sup> <http://www.nytimes.com/2007/04/11/world/asia/11iht-pharma.4.5240049.html?pagewanted=all>

производством и продажей ритонавира. Организации также запросили принятия правил по созданию стандартов для будущих лицензий в целях усовершенствования политики, направленной на защиту общественных интересов, в отношении изобретений, финансируемых из федеральных фондов.

## **Вьетнам**

Во Вьетнаме *Калетра* стоит 2280 долларов США на одного человека в год, что почти в два раза превышает ВВП на душу населения в стране в 2010 году. Двести пятьдесят групп ЛЖВ обратились в компанию с просьбой выдачи добровольной лицензии, которая позволила бы Вьетнаму обеспечить доступ к дешевым генерикам. Также Вьетнамская сеть людей, живущих с ВИЧ, обратилась в Министерство здравоохранения об использовании патентов компании для производства генериков для нужд общественного здравоохранения.