Материалы тренинга по интеллектуальной собственности и доступу к лечению ВИЧ- инфекции и гепатита С

Санкт-Петербург, май 2015 года

Презентация І-МАК

I-MAK - организация, которая работает в различных странах в сфере улучшения доступа к лечению. Основной фокус работы организации — на том, какая связь есть между патентами, стратегией их выдачи и получения, и доступности лекарственных средств.

К этому вопросу можно подойти с двух сторон, говоря об интересах общественного здравоохранения и правах пациентов на жизнь и здоровье, или рассматривая коммерческие права и права на прибыль. Если вы общаетесь с пациентским сообществом, то вы рассматриваете патенты как вопрос общественного здравоохранения. Если вы говорите с правительством, то стоит обсуждать экономическую эффективность, т.е. в зависимости от того, с кем вы взаимодействуете, вы выбираете соответствующий подход.

Пример – доступ к «Калетре»

Рассмотрим ситуацию с улучшением доступа к лечению на примере препарата «Калетра». І-МАК совместно с другими НКО, фондами и глобальными организациями, начали работать в этом направлении 10 лет назад. В то время в большинстве стан со средним уровнем дохода цена на годовой курс «Калетры» составляла 5000 USD, а в некоторых странах препарат отсутствовал вовсе. Фонд Билла Клинтона запросил расчетную стоимость производства аналога «Калетры» у изготовителей генериков и получил цену — 440 USD.

Политика производителя «Калетры», компании Abbott, заключалась в разной ценовой политике для разных стран, например, разница цен для Норвегии и США и некоторых стран Латинской Америки достигала 720%. Второй момент — они подавали патентные заявки одну за другой, всего 108 документов, связанных с комбинацией лопинавир/ритонавир. Третий — принципиальный отказ производителя выдавать добровольные лицензии на производство генерических версий препарата.

Когда ситуация с доступом к «Калетре» ухудшилась, «Врачи без границ» запустили глобальную кампанию против Abbott. В рамках кампании I-MAK совместно с другими организациями работали в разных странах и в каждой искали свою стратегию снижения стоимости лечения. Обычно было 2 направления: доступ к более дешевым генерикам и давление на производителя оригинальных препаратов, чтобы произошло снижение цены. В Таиланде — через партнеров и, благодаря работе активистов, шли разговоры о выдаче принудительной лицензии. В Бразилии, Вьетнаме и США работали с местными группами, чтобы они могли подать патентные возражения на местах. Индийские организации подали патентное возражение самостоятельно. Так как на «Калетру» выдано 108 различных патентов, нам потребовалось подать много возражений.

Во время кампании произошел уникальный случай с Биллом Клинтоном. Президент США открыто критиковал политику американской компании, более того, он открыто выступил в поддержку права других стран идти в обход патента, если того требуют интересы здравоохранения.

Важно помнить слова Abbott, что цена никогда не упадет ниже 500 USD за годовой курс, но не прошло и года, как стоимость стала ниже этого уровня за счет конкуренции со стороны генериков. Стоит подчеркнуть, что каким бы ни было отношение к генерикам, их присутствие на рынке всегда является рычагом для снижения цен, которого никогда не добиться в условиях отсутствия конкуренции — это показывает исторический опыт.

Механизмы улучшения доступа через работу с патентами

Патентное возражение и принудительное лицензирование – это разные механизмы.

Патентное возражение

Глобально есть два вида подачи патентного возражения — до выдачи патента, когда только подана патентная заявка, но патент еще не выдан, и после, когда оспаривается уже действующий патент. Преимущество первого вида возражения в том, что он дешевле, иногда — бесплатный, технически более простой, административный, а не судебный процесс. Ограничения второго, помимо стоимости судебных издержек, в том, что в ряде стран у организаций гражданского общества после выдачи патента гораздо меньше возможностей его аннулировать, т.к. по закону в этом могут принимать участие только другие стороны с коммерческим интересом, грубо говоря, другие фармкомпании.

Часть работы I-MAK сегодня направлена на изменения локального законодательства, чтобы дать возможность гражданскому обществу принимать участие в этих процессах. Например, удлинить срок, когда патентное возражение может быть подано. В некоторых странах на это есть только 60 дней с момента регистрации патентной заявки или 1 год после выдачи патента. После окончания этого периода нужно идти в суд, это дороже, дольше и сложнее. Важно делать возражение до выдачи патента, поскольку рынок остается открытым для конкурентов, как только патент выдан – рынок закрывается.

Принудительная лицензия

Принудительная лицензия (ПЛ) представляет собой разрешение, выданное правительством на использование чужой интеллектуальной собственности третьим лицам без разрешения патентообладателя после уплаты патентообладателю соответствующей компенсации.

Данная мера предусмотрена статьей 31 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС). ПЛ неоднократно использовались в различных странах, в том числе в США, Европейском Союзе (ЕС) и странах БРИКС для расширения доступа к лекарственным средствам. ПЛ на препараты для лечения ВИЧ-инфекции выдавались, среди прочего, правительствами Бразилии, Индонезии, Малайзии, Таиланда и Эквадора с целью снизить затраты правительств на лекарства и обеспечить большее количество людей жизненно важной терапией в условиях роста эпидемии

Подход в адвокации

В адвокационной работе в сфере улучшение доступа через работу с патентами важно выбрать подход: права пациентов на здоровье или экономическая эффективность для государства.

Опыт I-MAK показывает, что адвокация с фокусом на права человека была эффективна. Например, в Индии люди, живущие с ВИЧ, и представители объединений ЛЖВ встречались с патентным офисом, вели переговоры, работали со СМИ с основным посланием, что люди получают недостаточно лекарств, и их потребность гораздо больше.

Экономическая эффективность и потенциальная экономия — это необходимый технический анализ ситуации. Что происходит, когда подается патентное возражение? С одной стороны — это давление на брендовую компанию с целью снижения цены через вероятную выдачу принудительной лицензии. С другой — это возможность выйти на рынок производителям генериков, опять же с более низкой ценой.

Что происходило на практике: общественные организации узнали у местных производителей потенциальную стоимость аналога и возможность его производства. После они работали с правительствами, чтобы те убедили компанию-производителя брендового препарата поставить таблетки по похожей цене, аргументируя выдачей принудительной лицензии. Например, в Таиланде было выпущено 5 препаратов по ПЛ, на чем они сэкономили 300 млн. USD за 5 лет. Бразилия под угрозой выдачи ПЛ добилась снижения цены APBT на 56%.

I-MAK вместе в другими организациями активно работали в Индии и через несколько лет увидели, что Abbott отзывает свои патентные заявки. В 2009 году, после того, как был оспорен патент на жаростойкую форму «Калетры», на рынок вышли генерики, и цены стали ниже.

Работа с «Калетрой» - самый яркий пример, но были и другие. В 2006 году было подано возражение против патента на абакавир, в 2007 GSK отозвал свой патент в Индии, и цена на препарат снизилась на 31%. Также в 2006 году І-МАК вместе с сетью ЛЖВ и сетью женщин, живущих с ВИЧ, подали возражение против патента на педиатрическую форму невирапина. Через 2 года дело было выиграно, а производитель сделал заявление, что не будет преследовать нарушителей патента. Стоит отметить, что важно, от имени кого подается патентное возражение, и имя сети женщин, живущих с ВИЧ, помогло в работе с детскими формами АРВ-препаратов. Заключительный пример тенофовир, в котором I-MAK использовала оба адвокационных подхода. У нас была коалиция из 5-6 организаций, которые работали над патентным возражением к компании Гилеад. Одновременно с этим, «Врачами без границ» и партнерами была запущена глобальная кампания против производителя, потому что Гилеад не занимался улучшением доступа к препарату – патент покрывал многие страны, но производитель регистрировал лекарства не везде. С технической стороны в 2009 дело было выиграно, широкий резонанс и протесты со стороны пациентских сообществ привели к тому, что Гилеад выдал добровольную лицензию индийским производителям генриков, но важно помнить, что лицензии Гилеада очень строгие и скорее ограничивают доступ, а не дают его полностью.

В целом, за счет работы I-MAK на рынок вышли генерические версии абакавира, невирапина и комбинации лопинавир/ритонавир. Ежегодно в странах со средним уровнем дохода было сэкономлено более 100 млн. долларов ежегодно, т.е. за пять лет — более половины миллиарда долларов.

Извлеченные уроки

- когда подается одно возражение, то сразу приходят другие компании, и также подают свои возражения. В ситуации с «Калетрой» инициаторами выступили организации гражданского общества, но после возражения подавали не только генерические компании, но и производители оригинальных препаратов, т.к. Abbott обладал монополией на жаростойкие формы
- патентные возражения способствуют снижению цен и тому, что брендовые компании начинают давать добровольные лицензии.
- работа юридического, технического и адвокационного характера должна проходить в одно время и дополнять друг друга.

Вопрос: Прежде чем оспаривать патент, нужно понимать ситуацию с производителями генериков в стране. В России нет производителей детских форм. Как вы мотивируете компании-генерики выходить на рынок и снижать цены?

Ответ: С детскими формами дело не в патентах, а в том, что это очень маленький рынок и низкая покупательная способность. До сих пор идут дебаты, как сделать рынок детских препаратов более привлекательным для производителей. За последнее время 3-4 лицензии были выданы Патентному пулу, что может означать, что брендовые компании не очень заинтересованы в этом рынке.

Bonpoc: В Казахстане ранее никто не работал с патентами и не подавал возражения. Что еще можно сделать, чтобы снизить цены на лечение?

Ответ: Есть примеры из других стран, когда работу по аннулированию патента проводили без патентного возражения, т.е. представители гражданского общества встречались с представителями патентного офиса и объясняли, почему важно аннулировать патент и как это скажется на цене, и патент аннулировался даже без подачи патентного возражения.

Мы подготовили документ «Разрабатываемые антиретровирусные препараты и патенты на них», он есть на русском https://itpcru.org/2013/08/13/obzor-patentov-na-nbsp-preparaty-protiv-vich-nbsp-mdash-kak-sdelat-lekarstva-dostupnymi/. В нем 10 препаратов анализируются с нескольких сторон: их клиническая значимость и сила их патента, на основании чего рекомендуются различные стратегии для снижения их цены. По каким-то препаратам вы можете просто показать анализ патентному офису, чтобы он пересмотрел патент. По каким-то препаратам рекомендуется принудительное лицензирование — необходимо говорить с представителями государства, чтобы они вели переговоры с компаниями или инициировали этот процесс. Этот анализ мы использовали, чтобы дать сотрудникам патентных офисов информацию о патентах на эти препараты, потому что зачастую сотрудники патентных офисов при выдаче патентов не рассматривают их с точки зрения доступа и общественного здравоохранения.

Bonpoc: Президент Казахстана сказал, что жители страны должны лечиться самым лучшим, поэтому пациенты настроены на бренды, и генерики не любят. Но при этом очевидно, что без генериков и конкурентной борьбы снижения цены не будет.

Ответ: Возможно, будет полезным сделать для Казахстана анализ расходов на 5 лет, которые понесет бюджет на здравоохранение при увеличении количества пациентов на лечении при существующих ценах на препараты и при их увеличении. Такой анализ необходимо предоставить Министерству здравоохранения и людям, принимающим решения. Например, в Европе ситуация, близкая к абсурду: страны делают все, чтобы сделать более жесткими критерии включения в программы лечения и снизить количество пациентов, однако они не хотят ставить под сомнения огромные цены, которые предлагают им фармкомпании. Можно также привести пример Ботсваны, страны со средневысоким доходом, которая покупала брендовые препараты, и то, к чему это привело.

Оспаривание патента на софосбувир

Идея начать процесс по софосбувиру появилась год назад, когда стало понятно, что из-за высоких цен на препарат программы здравоохранения включают в себя ограниченное количество пациентов. Были начаты кампании в Аргентине, Бразилии, Индии, Китае, Марокко, Египте, России, Украине, Таиланде, Индонезии и Малайзии. Гилеад заключил добровольное соглашение с генериками, но большинство перечисленных стран не были в него включены. Египет напрямую договорился о

специальной цене и масштабной программе лечения. В Украине есть возможность закупать софосбувир по специальной цене за счет средств Глобального фонда.

I-МАК начал рассматривать возможность подачи возражений в оставшихся странах, используя разные стратегии: принудительные лицензии, оспаривание патентов, переговоры с патентными офисами на предмет отклонения/аннулирования патента. I-МАК в партнерстве с ITPC, Делийской сетью ЛЖВ в Индии, «Врачами мира» в Европе, АВІА в Бразилии, Всеукраинской сетью ЛЖВ в Украине и другими организациями скоординировали действия по подаче возражений по всему миру.

Помимо технической части — патентного возражения — обычно мы также активно используем PR-кампанию, говорим с журналистами и людьми, принимающими решения, почему важен софосбувир, почему это не инновационный препарат и почему патент на него не правомочен.

На самом деле, процесс начался в 2011 году на встрече в Бангкоке, где многие говорили про пегилированные интерфероны, но уже тогда понимали, что проблема будет с доступом к новым антивирусным препаратам, и нужно делать фокус на них. Благодаря тому, что мы заранее начали работу, была накоплена достаточная доказательная база, которую использовали для оспаривания патента.

Результаты лечения софосбувиром в сравнении с пегилированными интерферонами были ошеломляющими. Кампания в СМИ говорила, что это инновационный препарат и значимое открытие. Активисты начали сомневаться, что что-то можно сделать с патентом, но в 2012 году в Париже прошла встреча, организованная «Врачами без границ», где I-МАК представил результаты предварительного анализа патента и показал, что препарат не настолько инновационный, как может показаться изначально. Первое – технология, по которой работает софосбувир, уже использовалась для лечения ВИЧ-инфекции, а смысл патента – именно в новизне препарата. Второе – патент на пролекарство софосбувира также может быть оспорен; техника про-лекарства уже была использована тем же Гиледом с тенофовиром. Оба этих патента были направлены на то, что уже давно известно в сфере ВИЧ-инфекции, т.е., компания не открыла новые препараты, а только новый рынок для применения – лечение гепатита С.

Когда у вас будут кампании, связанные с софосбувиром, нужно понимать, что Гилеад может обосновывать высокую цену тем, что они создали супер-инновационную и очень эффективную формулу, поэтому она не может стоить дешево. Здесь нужно разделять две вещи — эффективность препарата, который действительно эффективен, но при этом он основан на уже имеющихся знаниях, т.е. он не является инновационным.

Если говорить о других противовирусных препаратах прямого действия (ПППД) против гепатита С и о ценах на них, то при адвокации нужно понимать, что практически все эти молекулы и технологии известны и используются для лечения ВИЧ-инфекции. Софосбувир — это нуклеозидный ингибитор, также как и тенофовир. Даже не смотря на структурные различия между софосбувиром и тенофовиром, помните, что в конце 90-х было проведено много исследований, доказывающих, что с использованием нуклеозидов можно лечить гепатит С. Скорее всего, гипотеза уже существовала, проблема в том, что у одной из компании был патент на применение препарата при лечении гепатита С, а когда его действие закончилось, то исследования стали делать и другие производители, и гипотеза начала подтверждаться. Они же начали смотреть на другие классы — ингибиторы протеазы, те же симепревир и боцепревир — это ингибиторы протеазы. И даже ингибиторы NS5A — это, например, даклатасвир, они структурно близки к ингибиторам протеазы, ранее известным науке.

Все современные антивирусные препараты разработаны при использовании знаний, полученных в 90-х. Что интересно, Фармасет, компания, которая изначально занималась разработкой софосбувира, создавала и производила нуклеозиды, например, зидовудин, для лечения ВИЧ-инфекции.

Извлеченные уроки:

- 1. При работе со СМИ не так легко донести посыл, что препарат не инновационный.
- 2. СМИ очень заинтересованы в потенциальной экономии. Специально для этого мы сделали расчет по 5 странам Аргентине, Бразилии, Китаю, России и Украине суммарная экономия составила 270 млрд. USD. Расчет делали исходя из того, что всем людям с гепатитом С нужно лечение. Для России был использован довольно консервативный сценарий, где текущая цена на аналог составляет 30 000 USD за курс лечения, т.е. экономия на самом деле может быть еще больше.

Bonpoc: Экономия для стран – это убытки для производителя. Не станет ли наша адвокация препятствием для разработки новых молекул и препаратов?

Ответ: Нет смысла в инновациях, если у людей нет к ним доступа. Основной смысл инновации в том, чтобы она дошла до пациента. Мы считаем, что необходим баланс инновации и вознаграждения за нее, но когда мы видим очевидный перекос, то должны его исправить. Важно помнить, что патент на софосбувир, исходя из нашего анализа, неправомочен, и по требованию законодательства не должен был быть выдан. Расчет цены, основанный на исследовании Эндрю Хилла, говорит, что стоимость затрат на производство 12-недельного курса софосбувира, учитывая небольшую прибыль, составляет 136 USD. Цена основана на анализе производства аналогичных АРВ-препаратов генерическими компаниями.