Новости в сфере интеллектуальной собственности и доступа к лечению

Май 2018

ПОДГОТОВЛЕНО «КОАЛИЦИЕЙ ПО ГОТОВНОСТИ К ЛЕЧЕНИЮ»

OFFICE@ITPCRU.ORG

В Аргентине оспаривают заявку на выдачу патента на TAF

Организация Fundación Grupo Efecto Positivo (FGEP), некоммерческая организация, работающая в сфере улучшения качества жизни людей, живущих с ВИЧ в Аргентине, 2 марта 2018 года подала возражение в Патентное бюро Аргентины (INPI). Организация выступает против одобрения заявки на выдачу патента на тенофовира алафенамид фумарат (TAF) компании «Гилеад».

Напомним, возражение против выдачи патента – это законный способ, который гражданское общество может использовать для предотвращения выдачи сомнительных патентов и защиты интересов общественного здравоохранения.

Подача заявки на выдачу патента на TAF – попытка компании «Гилеад» продлить права на этот препарат. Согласно статье 4 патентного законодательства Аргентины, этот патент не должен был быть выдан, так как он не отвечает основным требованиям: новизны, изобретательского уровня и промышленного применения.

Компания «Гилеад» позиционирует этот препарат как инновационный, хотя, по факту, это просто изменение уже существующей молекулы.

В Аргентине зарегистрированы два препарата, содержащих TAF: «Дескови» (TAF/эмтрицитабин) и «Дженвоя» (TAF/элвитегравир/ кобицистат/эмтрицитабин). Если патент на TAF будет выдан, это значит, что монополия компании «Гилеад» распространится и на эти препараты, и доступ генериков на рынок будет ограничен.

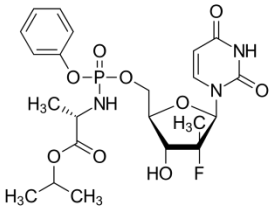
В 2016 году в рамках Национальной программы по СПИДу Министерства Здравоохранения Аргентины тенофовир/эмтрицитабин закупали по цене 19 950 долларов за годовой курс лечения. С появлением генериков Министерство здравоохранения смогло закупать этот препарата у местного производителя по цене 10 931 доллар за годовой курс лечения.

Согласно исследованию, проведенному FGEP, в период с 2012 по 2015 год на закупку препаратов для лечения ВИЧ уходило от 60 до 80% бюджета Национальной программы по СПИДу. Это значит, что только 20-40% бюджета могло использоваться на предоставление таких важных услуг, как, например, диагностика или профилактика. В 2016 году на закупку лекарств приходилось порядка 96% бюджета Национальной программы по СПИДу.

Приблизительно 50% людей с ВИЧ в Аргентине принимают тенофовир. В отчете организации «Врачи без границ» указано, что комбинация тенофовир/эмтрицитабин в мире доступна по цене 74 доллара за годовой курс лечения, это значит, что расходы на производство этого препарата значительно ниже, чем принято считать.

Активисты считают, что патент на TAF в Аргентине не должен быть выдан, чтобы местные компании могли производить его генерические версии по доступным ценам для обеспечения универсального доступа к этому препарату. Источник

Министерство экономического развития и торговли Украины отказало в выдаче патента на софосбувир



Министерство экономического развития и торговли Украины (МЭРТ) отказало компании «Гилеад» в выдаче патента на софосбувир, препарата для лечения гепатита С. 2 марта 2018 года МЭРТ выдало приказ №305, которым утвердило решение об отказе в выдаче патента. Выдача такого патента, могла бы предоставить компании монопольное право на импорт софосбувира в Украину на 20-летний срок.

Это решение стало результатом активной работы «Всеукраинской сети ЛЖВ», которая, начиная с апреля 2015 года, подала ряд возражений в Украинский институт интеллектуальной собственности («Укрпатент») с обоснованием несоответствия заявки на выдачу патента требованиям законодательства, в частности относительно новизны и изобретательского уровня. Отказ в выдаче патента означает, что в ближайшем будущем на украинский рынок смогут выйти другие производители данного препарата, а также украинские фармацевтические компании смогут производить данный продукт в Украине.

На сегодняшний день цена курса лечения софосбувиром в Украине составляет 750 долларов США. Однако, в связи с обжалованием заявки на выдачу патента, доступ к софосбувиру в Украине будет увеличен еще примерно в три раза. Как показывает опыт стран, в которых монополия на данный препарат отсутствует, и на фармацевтическом рынке есть несколько производителей, цена лекарственного средства составляет примерно 200-300 долларов США за курс лечения.

По состоянию на начало 2018 года в Украине около 1 млн. человек инфицированы гепатитом С и около 48 тысяч требуют безотлагательного лечения. За государственные средства закупается лечение не более чем для 10 тысяч пациентов. Одним из ключевых барьеров для быстрого расширения государственной программы лечения гепатита С является высокая стоимость.

Напомним, что на ключевой препарат для лечения гепатита С действует до 2020 года эксклюзивность данных (монополия) компании оригинатора, однако в случае выдачи патента, монополия была бы продлена до 2031 года. Источник

Кабинет Министров Украины утвердил законопроект, который повлияет на доступность лекарств

Кабинет Министров Украины утвердил законопроект по изменению регулирования изобретений и полезных моделей, которые направлены на улучшение практики патентования лекарств. Цель — снижение стоимости препаратов.

Законопроект вносит изменения в регулирование прав на изобретения и полезные модели. В частности, он предусматривает важные для здравоохранения положения по ограничению выдачи вторичных, «вечнозеленых» патентов. Закон, в случае принятия, уменьшит количество неинновационных по своей сути патентов на лекарства, что приведет к снижению цен.

Необоснованная патентная монополия на лекарства в мире и в Украине создает возможность для продажи лекарств по завышенным ценам, что существенно ограничивает доступ пациентов к жизненно важным препаратам, в частности, для лечения онкологии, ВИЧ и гепатита С. Государство и пациенты вынуждены переплачивать сотни миллионов гривен на незаслуженно запатентованных лекарствах. Изменения, предложенные в законопроекте, повысят доступность лекарственных средств и улучшат качество патентов, выдаваемых на лекарства.

В разработке этих положений в данном законопроекте активное участие принимала «Всеукраинская сеть ЛЖВ» совместно с Министерством экономического развития и торговли, Министерством здравоохранения, НДИ интеллектуальной собственности НАПрН, БФ «Пациенты Украины», ВОЗ, ПРООН. Ожидается регистрация этого законопроекта в Верховной Раде. Источник

Бразилия отказала в выдаче патента на софосбувир

В ответ на возражение против выдачи патента на софосбувир, поданное бразильской коалицией «Grupo de Tralbalho sobre Propriedade Intelectual» (GTPI /ABIA) при поддерж-

ке организации I-MAK, Национальный институт промышленной собственности Бразилии отклонил один из многих патентов компании «Гилеад» на софосбувир. Несмотря на то, что в Бразилии уже отклонено три заявки на выдачу патента на софосбувир, существует еще много патентных заявок, которые, если бы они были одобрены, могут блокировать доступ к лечению гепатита С.

По оценкам I-MAK, если патенты на софосбувир будут оспорены в США, налогоплательщики смогут сэкономить до 10 миллиардов долларов, а более доступные генерики смогут выйти на рынок на 14 лет раньше. Источник

Обновлена международная база данных оспариваний патентов

Напоминаем, что постоянно обновляется база данных оспариваний патентов (Patent Opposition Database). Это платформа, созданная в рамках проекта «Access campaign» организации «Врачи без границ», которая содержит основные данные по оспариванию патентов на ключевые лекарства и вакцины в различных странах.

Эта информация может быть полезна организациям гражданского общества, активистам, юристам, производителям генерических препаратов, врачам и широкой публике.

В базе данных содержится информация о 174 процессах по оспариванию патентов, 104 заявках на 85 препаратов и вакцин для 22 заболеваний, предоставленных 21 организацией из разных стран.

Европейская комиссия опубликовала отчет о защите и обеспечении соблюдения прав интеллектуальной собственности в «третьих странах»

Европейская комиссия опубликовала «Рабочий документ для сотрудников комиссии - Отчет о защите и обеспечении соблюдения прав интеллектуальной собственности в «третьих странах».

Основная цель документа «заключается в выявлении стран, в которых состояние защиты и обеспечения соблюдения прав интеллектуальной собственности вызывает наибольшую обеспокоенность и тем самым создает обновленный список так называемых «приоритетных стран». Это связано со специальным списком 301 США, в который внесены страны, считающиеся неспособными обеспечить адекватную и эффективную защиту прав интеллектуальной собственности.

В докладе Комиссии выделены 3 категории стран:

- Приоритет 1: Китай
- Приоритет 2: Аргентина, Индия, Индонезия, Россия, Турция и Украина
- Приоритет 3: Бразилия, Эквадор, Малайзия, Мексика, Филиппины, Таиланд и США

В докладе отмечается, что «Комиссия также определила отдельную категорию стран, где контроль соблюдения прав ИС вызывает озабоченность и где необходимо тщательно следить за развитием событий. К этой категории стран относятся Израиль, Кувейт, Парагвай, Южная Африка, Объединенные Арабские Эмираты и Уругвай.

Что касается критериев патентоспособности, то в докладе Комиссии указано, что «Индонезия, Индия, Россия и Аргентина применяют чрезмерно ограничительные критерии патентоспособности, подрывают инновации и исследования и предотвращают инвестиции в экономики этих стран, в то время как в Бразилии остается проблематичным вмешательство органов здравоохранения в выдачу патентов в фармацевтическом секторе».

Что касается контрафактной фармацевтической продукции, Комиссия привела исследование, проведенное Европейским ведомством интеллектуальной собственности («Сопоставление экономических последствий торговли контрафактными и пиратскими товарами в 2016 году»), отметив, что «Индия и Китай являются крупнейшими производителями контрафактной фармацевтической продукции, и благодаря быстрому развитию электронной торговли эти поддельные продукты поставляются по всему миру, включая Европу».

В докладе Комиссии указано, что Аргентина, Китай, Индия, Индонезия и Мексика не обеспечивают адекватную или эффективную защиту данных для защиты фармацевтических препаратов и сортов растений. Китай и Индия выделены как страны с неэффективной защитой коммерческой тайны и ноу-хау, а Россия – как страна с обременительным регулированием в отношении защиты конфиденциальной информации.

Что касается Индии, то в отчете указано, что несколько ограничений в отношении патентной защиты по-прежнему наносят ущерб компаниям ЕС. Ограничительные критерии патентоспособности в сочетании с трудностями поддержания выданных патентов, а также очень широкие критерии,

применяемые для предоставления принудительных лицензий или отзыва патентов, делают эффективную патентную защиту в Индии очень сложной, особенно для фармацевтических препаратов и химических веществ, а также для других секторов, где продвигаются местные инновации.

В отношении Бразилии в докладе комиссии указано следующее. В 2017 году Национальное агентство санитарного регулирования (ANVISA) и Патентное бюро Бразилии (INPI) заключили соглашение по ускорению рассмотрения патентных заявок на лекарственные средства и по изменению роли, которую играет ANVISA в этом процессе.

Серьезную озабоченность у ЕС также вызывает проверка, которую осуществляет ANVISA в рассмотрении патентных заявок на лекарственные средства до того, как их рассматривает патентное бюро, хотя и были предприняты шаги по изменению этой процедуры в соответствии с международными стандартами.

В отношении Индонезии в докладе комиссии указано, что новый патентный закон ввел требование «локального производства». Это создает непредсказуемость для предприятий в секторах, в значительной степени полагающихся на патентную защиту, и препятствует распространению технической информации, которая необходима для разработки новых продук-

тов, включая фармацевтические препараты. Также предусматривается, что патентообладатель обязан произвести запатентованный продукт или использовать запатентованный процесс в Индонезии, а также что несоблюдение этого требования предполагает возможность выдачи принудительной лицензии. Более того, отсутствие локального производства запатентованного продукта или неиспользование запатентованного процесса может привести к отмене патента. Эти правила четко разграничивают импортированные запатентованные продукты и товары отечественного производства в рамках патентной защиты.

Заинтересованные стороны ЕС считают, что патентный закон создает значительную неопределенность для производителей оригинальных лекарств, препятствуя добровольному лицензированию и содействуя принудительному лицензированию на основаниях, которые должны быть более четкими и должны соответствовать международным обязательствам Индонезии.

Комиссия дает следующее обоснование для создания Наблюдательного списка ЕС:

Нарушения прав интеллектуальной собственности и, в частности, изготовление контрафактной продукции в коммерческих масштабах и пиратство вызывают значительные экономические потери для правообладателей и законных предприятий, а также для тех, чей бизнес зависит от таких предприятий. Эти нарушения подрывают сравнительные преимущества Европейского союза в области инноваций и творчества в ущерб гражданам ЕС и создают значительные риски для здоровья и безопасности потребителей, а также для окружающей среды. Кроме того, нарушения прав интеллектуальной собственности наносят серьезный ущерб торговле европейскими компаниями за пределами Европейского Союза.

Поэтому Европейская комиссия в рамках программы «Торговля для всех» и Стратегии ЕС по обеспечению прав интеллектуальной собственности в третьих странах запускает новую инициативу, направленную на выявление онлайн- и физических рынков, расположенных за пределами Европейского Союза, которые участвуют или способствуют существенным нарушениям прав интеллектуальной собственности, и в частности пиратству и контрафакции. Источник

Опубликован план действий по TAF

Организация I-MAK подготовила детальный анализ по TAF. Публикация содержит данные по клинической значимости препарата, доступу/ценообразованию, а также приводит анализ существующих патентов на препарат.

Основные выводы, приведенные в документе:

- Все поданные и выданные патенты на TAF являются слабыми и должны быть отклонены патентными бюро.
- Поскольку для определения того, можно ли использовать TAF в странах с низким и средним уровнем дохода, необходимы дополнительные данные о безопасности и эффективности препарата, желательно их дождаться, после чего определить стратегию доступа к TAF. Тем временем следует продолжать использовать тенофовира дизопроксил фумарат (TDF) в схемах лечения ВИЧ первого ряда.
- Если и когда будут получены доказательства безопасности и эффективности TAF для его использования в странах с низким и средним уровнем дохода, перед тем, как определить стратегию, следует ответить на дополнительные вопросы: имеет ли TAF дополнительное терапевтическое преимущество по сравнению с TDF, о патентном статусе TAF, географическом охвате добровольными лицензиями по TAF, а также следует оценить негативное влияние увеличения производства TAF на производство низкозатратного генерика TDF, который может быть по-прежнему необходимым в странах со средним уровнем дохода, исключенных

из добровольной лицензии компании «Гилеад» и пр.

Перевод полного текста документа на русский язык будет осуществлен ITPCru в ближайшем времени. Ссылка на оригинальный документ здесь. Также хотим напомнить, что существует подобный документ по долутегравиру (английский язык), и документ «Разрабатываемые антиретровирусные препараты и патенты на них» (русский язык).

Европейский суд может остановить «озеленение» патента на «Труваду»

«Трувада», комбинированный препарат с фиксированной дозировкой (тенофовир/эмтрицитабин), широко используется для лечения ВИЧ-инфекции и доконтактной профилактики, поэтому цена на него играет критическую роль для его применения в интересах общественного здравоохранения.

С июля 2017 года генерические версии препарата были доступны в некоторых европейских странах (например, в Нидерландах, Франции), но недоступны, например, в Великобритании и Швейцарии. Такая ситуация сложилась потому, что срок действия основного патента, защищающего «Труваду», истек в большинстве стран, но в некоторых странах патентная защита превышает 20-летний срок действия патента на тенофовир, так как выданы свидетельства дополнительной охраны (англ. supplementary protection certificate, СДО).

СДО может выдаваться национальными патентными ведомствами для обеспечения права правообладателя на получение выгоды от продажи препарата в течение 15 лет после даты одобрения (регистрации). Хотя такого рода продление патентной защиты не является требованием соглашения ТРИПС, большинство стран с высоким уровнем дохода приняли положение о продлении патентов для компенсации задержки, связанной с одобрением препарата регуляторными органами, вне зависимости от того, повлияло ли это на получение прибыли или нет.

В Европе СДО выдаются на основании нормативно-правового акта ЕС n°469/2009, но патентные ведомства и национальные суды могут поразному интерпретировать этот документ. Так, СДО было выдано на патент на тенофовир патентными ведомствами Франции, Великобритании и Швейцарии, тогда как Нидерланды, Италия и Греция отказали в выдаче СДО.

Отказ в выдаче СДО может сильно влиять на доступность лекарственного средства в стране. Так, в Нидерландах, например, стоимость препарата снизилась с 344,28 евро («Трувада») за месячный курс до 47,95 евро (генерик). Основная причина отказа в выдаче СДО заключается в том, что продление запрашивается на тенофовир, но не на эмтрицитабин, поэтому нет причины продлевать патент на тенофовир, основываясь на дате регистрации комбинированного препарата тенофовир/эмтрицитабин.

Компания-производитель генериков Mylan оспорил выдачу СДО во Франции, и суд подтвердил, что СДО является недействительным. То же произошло и в Испании. В Великобритании несколько компаний-производителей генериков оспаривали СДО, и судья запросил разъяснения у Европейского суда (the European Court of Justice) по поводу того, как интерпретировать нормативно-правовой акт ЕС. Судья Европейского суда пришел к заключению, что, согласно правовым нормам ЕС, это СДО не должно было быть выдано.

Почему же компания «Гилеад» не подала заявку на продление данного патента на тенофовир, основываясь на дате одобрения тенофовира («Виреад»)? Патент на тенофовир был подан в июле 1997 года. «Виреад» получил одобрение Европейского агентства по лекарственным средствам в феврале 2002 года. Таким образом, к моменту истечения 20-летнего патента на «Виреад» срок эффективной патентной защиты составил 15 лет (с февраля 2002 по июль 2017), и, согласно правовым нормам ЕС, СДО не могло быть выдано.

«Трувада» получила одобрение три года спустя, в 2005 году. Компания «Гилеад» запросила продления патентной защиты на тенофовир, основываясь на дате одобрения «Трувады», что было противоречащей правилам ЕС попыткой получить продление патента. Активисты надеются, что при вынесении окончательного решения будет принято во внимание заключение судьи Европейского суда, внесены разъяснения по поводу законных оснований для выдачи СДО, и барьер к доступу генериков «Трувады» в Европе будет преодолен. Источник

Информационный дайджест подготовлен «Коалицией по готовности к лечению». Комментарии и обратную связь по поводу содержания этого и следующих выпусков можно отправить по адресу office@itpcru.org