

# 4 ГОДА СОФОСБУВИРА В РОССИИ: ОЦЕНКА ДОСТУПНОСТИ, ВЗГЛЯД В БУДУЩЕЕ И СТОИТ ЛИ ВЫДАВАТЬ ПРИНУДИТЕЛЬНУЮ ЛИЦЕНЗИЮ

Посвящается окончанию четырехлетнего периода регистрационной эксклюзивности софосбувира в Российской Федерации

Март 2020

# ВВЕДЕНИЕ

---

28 февраля 2020 года компании «Гилеад» и «Фармстандарт» публично заявили о снижении зарегистрированной цены на препарат софосбувир, предназначенный для лечения вирусного гепатита С. Это произошло после того, как Правительство РФ издало постановление об обязательной перерегистрации цен на лекарства, входящие в перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) в 2019-2020 гг.<sup>1</sup>

Согласно пресс-релизу<sup>2</sup>, 12-недельный курс софосбувира должен подешеветь на 40%, и его ориентировочная стоимость – после перерегистрации цены – составит около 246 тысяч рублей (с НДС). И это без учета стоимости других препаратов, которые применяются в комбинации с софосбувиром.

246 тысяч рублей – это почти три с половиной тысячи долларов США за три упаковки по 28 таблеток (если считать по среднему курсу за март 2020). Одна таблетка – после снижения на 40%! – будет стоить около трех тысяч рублей, или около сорока долларов. Несмотря на столь внушительные цифры, фармацевтические компании позиционируют это решение как значимый шаг навстречу потребностям российских пациентов и российского государства в целом.

В РФ на сегодняшний день зарегистрирован только оригинал софосбувира – он продается под торговым наименованием «Совальди». Права на него принадлежат вышеупомянутым компаниям «Гилеад» и «Фармстандарт». Россия попала в число стран, где правообладатель не разрешил официально продавать генерики (копии) софосбувира, производимые по лицензии<sup>3</sup> – об этом мы поговорим подробнее ниже.

«Гилеад» зарегистрировал «Совальди» в России ровно четыре года назад – 25 марта 2016 года. По закону, в течение 4 лет после регистрации оригинала на территории РФ запрещено регистрировать его копии – генерики. Поэтому этот четырехлетний срок иногда называют периодом *регистрационной эксклюзивности*. Это особый вид рыночной монополии лекарственного средства, отличающийся от прав интеллектуальной собственности. По сути, неважно, имеет ли компания патент на то или иное оригинальное лекарство или нет – в течение четырех лет с момента регистрации оригинала генерики регистрировать нельзя.

Появятся ли генерики софосбувира в РФ в ближайшее время после 25 марта 2020 года? Однозначно ответить на этот вопрос сложно. С одной стороны, есть ряд объективных барьеров, которые этому препятствуют. Однако есть и возможности их обойти.

Софосбувир защищен на территории России правами интеллектуальной собственности – патентами, и некоторые из них истекают не ранее 2032 года<sup>4</sup>. В РФ в том числе выданы патенты, защищающие основное химическое соединение и пролекарственную форму, которые считаются блокирующими – то есть, препятствуют выходу на рынок генериков. Их пытались оспорить общественные организации и фармацевтические компании, но на данный момент эти попытки не увенчались успехом.

---

<sup>1</sup> [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_106310/d7c0cef1a9a1bcac48e0ad52bf11f70d10dec6ee/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_106310/d7c0cef1a9a1bcac48e0ad52bf11f70d10dec6ee/)

<sup>2</sup> <https://vademec.ru/news/2020/02/28/gilead-gotov-snizit-stoimost-kursa-sovaldi-v-rossii-na-40/>

<sup>3</sup> <https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/other/form-ar-hcv-license-agmt-gild-11202017.pdf?la=en&hash=EA13A53F28CE66946255B7369B57EEFE>

<sup>4</sup> База данных Патентного пула лекарственных средств

[https://www.medspal.org/?product\\_standardized\\_name%5B%5D=Sofosbuvir+400+mg&country\\_name%5B%5D=Russian+Federation&page=1](https://www.medspal.org/?product_standardized_name%5B%5D=Sofosbuvir+400+mg&country_name%5B%5D=Russian+Federation&page=1)

Кроме того, в России действует так называемый период «эксклюзивности данных регистрационного досье». В течение 6 лет с момента регистрации оригинала не допускается использование в коммерческих целях информации о результатах исследований, которую производитель оригинала представил для регистрации (статья 18 Федерального закона об обращении лекарственных средств). Здесь есть два важных момента. Первый – Верховный суд РФ постановил, что производители генериков при регистрации могут использовать информацию, опубликованную в открытых источниках (Определение Верховного суда от 26 мая 2016 г. N 305-ЭС16-2399). Второй – в том же Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» сказано, что производитель генерика может подать заявление на регистрацию по истечении 4 лет с момента регистрации оригинала.

То есть, в теории, начиная с завтрашнего дня производители генериков софосбувира могут начать регистрацию препарата, используя открытые данные для регистрационных досье. Потенциально таких производителей три: ООО «Натива», ООО «Технология лекарств» и АО «Фармасинтез». Все они, по данным реестра разрешенных клинических исследований, завершили исследования биоэквивалентности.

Минздрав, если его специалистов устроит поданное досье, может выдать регистрационное удостоверение на генерик. Однако продавать препарат на рынке будет нельзя из-за наличия патентной защиты, о которой мы писали выше. И даже в случае регистрации и при отсутствии фактических продаж правообладатели могут подать в суд в связи с нарушениями прав – и имеют шансы выиграть это дело, поскольку российские суды по-разному толкуют вопрос о том, является ли факт регистрации нарушением прав интеллектуальной собственности.

На данный момент у производителей генериков есть три способа легально обойти патентную защиту и вывести препарат на рынок: а) получить разрешение от правообладателей, б) оспорить патент (этим как раз занимается компания «Фармасинтез» и общественные организации) и в) получить принудительную лицензию. Эти способы мы рассмотрим ниже. На данном этапе более важно ответить на вопрос – а зачем нам вообще нужны генерики? Может быть, та новая цена, о которой объявили «Гилеад» и «Фармстандарт», вполне приемлема, и мы можем обеспечить софосбувиrom всех нуждающихся? Или, может быть, просто нужно продолжить переговоры с правообладателями?

Здесь уместно напомнить о том, что Россия – единственная страна в Евразийском экономическом союзе, где генерики софосбувира и других противовирусных препаратов прямого действия (ПППД) для лечения гепатита С недоступны. В Казахстане 12-недельный курс софосбувира стоит менее ста долларов – то есть более чем в 30 раз дешевле, чем в России! Разница очевидна, но, возможно, у нас просто мало пациентов? По оценкам экспертов, в РФ около 3,5 миллионов человек имеют диагноз хронический гепатит С<sup>5</sup>, а чтобы снизить заболеваемость на 40%, ежегодно нужно лечить около 123 тысяч пациентов<sup>6</sup>. Возможно, софосбувир не так нужен? Открываем последние рекомендации Всемирной организации здравоохранения и видим, что препарат входит в состав двух *основных* противовирусных схем для лечения гепатита С.

Очевидно, что потребность в препарате явно превышает те возможности, которые дает новая цена – несмотря на то, что снижение выглядит существенным. Учитывая масштабы эпидемии, Россия находится еще только в начале пути к универсальной доступности противовирусных препаратов для лечения гепатита. И чтобы лучше понять перспективы дальнейшего пути, мы подготовили краткий анализ, который представляем вашему вниманию.

---

<sup>5</sup> <https://tass.ru/obschestvo/6709584>

<sup>6</sup> <https://sn.ria.ru/20160720/1471448031.html>

# КРАТКАЯ ИСТОРИЯ СОФОСБУВИРА

Софосбувир был изобретен компанией *Pharmasset, Inc.* («Фармассет»), которую в 1998 году основали Раймонд Скинази и Деннис Лиотта, ученые Университета Эмори. В 2010 году препарат прошел первые испытания на людях, показав высокую противовирусную эффективность. В 2011 году «Фармассет» был куплен компанией *Gilead Sciences* («Гилеад») за 11,2 млрд долларов США. Интересно, что Раймонд Скинази и Деннис Лиотта также основали несколько других фармкомпаний, среди которых – *Triangle Pharmaceuticals*, которая разрабатывала лекарства для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита В и продала их «Гилеад» в 2003 году за 464 млн долларов<sup>7</sup>.

В период с 4 квартала 2013 по 3 квартал 2018 продажи препарата *Совальди* в мире составили 58,6 млрд долл. США<sup>8</sup>. Более 80% продаж пришлось на США, Европу и Японию, в то время как для остальных стран препарат был практически недоступен из-за его высокой стоимости.

В июле 2014 года, во время Международной конференции по СПИДу в Мельбурне, активисты за доступ к лечению со всего мира провели акцию протеста, выступая против заоблачных цен на препарат.



Организация «Врачи мира» организовала кампанию «Лекарства не должны быть роскошью», в которой на одном из постеров было указано, что цена в 1 000 долларов за таблетку делает один грамм софосбувира в 67 раз дороже, чем один грамм золота.



## Хроника софосбувира

**1998:** Основание компании «Фармассет»

**До 2004:** Исследование Раймонда Скинази в Университете Эмори, который получил 880 млн долларов США государственных средств от Национального института здравоохранения США, приводит к разработке софосбувира

**2004:** Скинази основывает фармацевтическую компанию «Фармассет». Начинается самая ранняя фаза открытия молекулы софосбувира

**2006:** «Фармассет» становится компанией, акции которой свободно обращаются на открытом рынке ценных бумаг

**2007:** Открытие молекулы софосбувира компанией «Фармассет»

**2011:** Клинические исследования «Фармассета» показывают, что софосбувир безопасен и гораздо более эффективен, чем предыдущие препараты для лечения гепатита С. «Гилеад» покупает «Фармассет» за 11,2 миллиарда долларов США

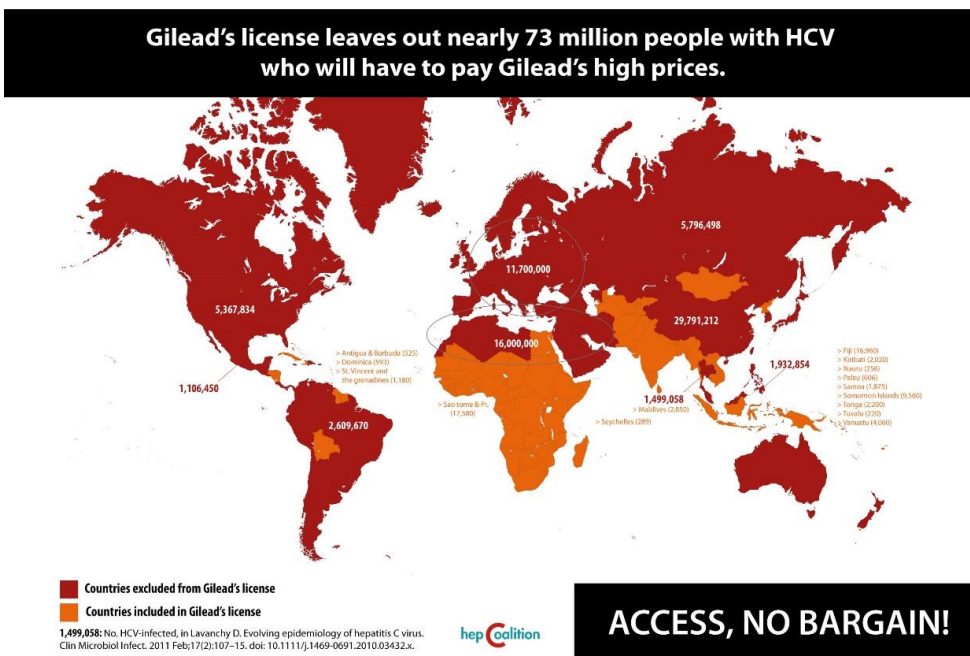
**6 декабря 2013:** Получение одобрения Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA), «Гилеад» выпускает на рынок препарат Совальди (софосбувир). Стоимость 12-недельного курса лечения составляет 84 000 долларов США или 1000 долларов США за таблетку

**Конец 2014:** Продажи препарата Совальди превысили 10 млрд долл. США

<sup>7</sup> <https://www.reuters.com/article/us-pharmasset-founder-idUSTRE7AL2ES20111122>

<sup>8</sup> [https://hepcoalition.org/IMG/pdf/factsheet\\_sofosbuvir\\_5\\_anniversary.pdf](https://hepcoalition.org/IMG/pdf/factsheet_sofosbuvir_5_anniversary.pdf)

В сентябре 2014 года компания «Гилеад» подписала неэксклюзивное соглашение<sup>9</sup> с 7 основными производителями генериков в Индии, которое позволяло этим компаниям производить софосбувир и софосбувир/ледипасвир для 91 развивающейся страны, но ограничивало их права на продажу генериков софосбувира на основных рынках компании «Гилеад», таких как США и ЕС, а также в других странах, в том числе в России. Впоследствии оно несколько раз расширилось, но РФ в соглашение так и не была включена.



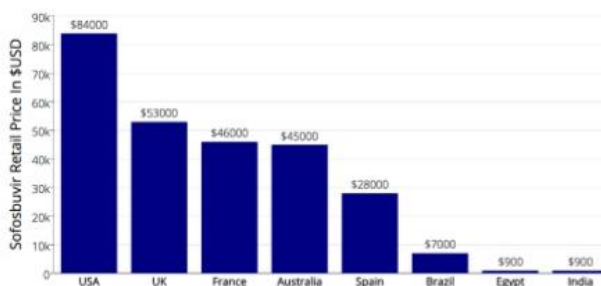
Разъяснение к иллюстрации: красным отмечены страны, исключенные из лицензии компании «Гилеад», оранжевым – те, которые вошли в лицензию. Надпись сверху – «Примерно 73 миллиона людей с гепатитом С лишились доступа благодаря соглашению компании «Гилеад» и должны покупать препарат по высоким ценам». Надпись внизу – «Доступ, а не сделка!».

Первые лицензированные генерики софосбувира из Индии появились в 2015 году, и цена на них отличалась от цены в США почти в 100 раз (900 долларов за курс).



### DAAs can be affordable

Sofosbuvir Retail Price for 12-weeks treatment in March 2016



Source: significant reductions in costs of generic production of sofosbuvir and daclatasvir for treatment of hepatitis C. Hill et al. EASL 2016

Справа: цены на софосбувир в различных странах, март 2016

<sup>9</sup> <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2014/9/gilead-announces-generic-licensing-agreements-to-increase-access-to-hepatitis-c-treatments-in-developing-countries>

С 2016 года<sup>10</sup> софосбувир входит в рекомендации Всемирной организации здравоохранения в качестве предпочтительного препарата для применения с другими противовирусными лекарствами для лечения всех генотипов вирусного гепатита С.

Практически сразу же после выхода софосбувира на мировой рынок ученые Ливерпульского университета задались вопросом, сколько на самом деле стоит произвести софосбувир. По их расчетам<sup>11</sup>, цена за 12-недельный курс лечения генерическим софосбувиром при условии больших объемов продаж должна составлять примерно **42 доллара США**. Напомним, в России цена после объявленного снижения на 40% должна составить почти **три с половиной тысячи долларов США!**

#### Алгоритм подсчета:

- Стоимость активного фармацевтического ингредиента (АФИ) – 1 050 \$/кг
- Количество АФИ, необходимого на 1 человека: 400 мг \* 84 дня = 34 г
- Стоимость АФИ на 12 недель: 35 \$
- Изготовление лекарственной формы: 0,01 \$/таблетку
- Готовая лекарственная форма: 36 \$
- Упаковка: 0,35 \$/месяц
- Упакованный препарат: 37 \$
- Прибыль + налоги (13%): 42 \$

На июнь 2019 г. цена софосбувира на коммерческом рынке Индии составляла 93 доллара США за курс продолжительностью 12 недель.

Начиная с 2015 года по всему миру началась волна оспариваний патентов на софосбувир. Возражения против патентов подаются во многих странах, часто – некоммерческими организациями и защитниками прав пациентов. Основной аргумент – степень новизны софосбувира по сравнению с уже запатентованными формами не является достаточной для выдачи патента. В России возражения против патентов, защищающих софосбувир, подавали фонд «Гуманитарное действие» и компания «Фармасинтез», но на данный момент патентная защита продолжает действовать. Впрочем, даже с учетом монополии на рынке доступ к софосбувиру за четыре года существенно улучшился – оставаясь, к сожалению, на очень низком уровне. В следующем разделе мы в хронологическом порядке перечислили основные события, связанные с доступностью софосбувира в России, которые упоминались в СМИ.

---

<sup>10</sup> [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/205035/9789241549615\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/205035/9789241549615_eng.pdf?sequence=1)

<sup>11</sup> <https://www.who.int/phi/1-AndrewHill.pdf>

# ХРОНИКА ДОСТУПНОСТИ СОФОСБУВИРА В РОССИИ

---

## МАРТ 2016 – МАРТ 2020

- **25 марта 2016 г.** – регистрация софосбувира в РФ.
- **21 июля 2016 г.** – объявлен первый аукцион на закупку софосбувира (Республика Башкортостан). Цена за упаковку – 203 460,34 рублей (3 192 \$ по курсу 63,74). Стоимость комбинации софосбувир/даклатасвир (12 недель) по заявленной цене – **973 945 рублей** (15,280 \$). Аукцион признан несостоявшимся по причине отсутствия заявок. Также срываются аукционы на софосбувир в Санкт-Петербурге и в Москве.
- **19 октября 2016 г.** – опубликован первый контракт на поставку софосбувира (Республика Саха-Якутия). 13 упаковок софосбувира по цене 191 133,33 рубля. **21 октября 2016 г.** первый контракт на поставку софосбувира расторгается.
- **21 октября 2016 г.** – «Коалиция по готовности к лечению» пишет открытое письмо в компанию «Гилеад» по поводу доступности софосбувира для пациентов РФ. Основной призыв: «Гилеад» либо должны включить Россию в число стран, в которые можно поставлять более дешевые версии софосбувира по лицензии, либо обеспечить наличие препарата на рынке по низким ценам.
- **Январь 2017 г.** – начинаются первые испытания биоэквивалентности генерика софосбувира в России.
- **8 января 2017 г.** – официальный ответ компании «Гилеад» «Коалиции по готовности к лечению». Компания заявляет, что поставки софосбувира планируются в первом квартале 2017 года. «Мы уверены, что поставки *оригинального* препарата на российский рынок является самым эффективным способом обеспечить доступ к препарату», – говорится в письме (тем самым компания говорит о том, что не намерена включать Россию в территорию действия добровольной лицензии).
- **20 июля 2017 г.** – вторичный призыв «Коалиции по готовности к лечению» обеспечить доступ к софосбувиру в связи с тем, что, несмотря на обещание компании, поставки препарата в Россию так и не начались.
- **Сентябрь 2017 г.** – первые поставки софосбувира в РФ. Цена курса продолжительностью 12 недель составила **675 000 рублей (11 635 \$)**. Стоимость комбинации препаратов софосбувир и даклатасвир 12 недель, с учетом средневзвешенной цены последнего, составила **1 033 156,13 рублей (17 807 \$)**.
- **4 сентября 2017 г.** – Комиссия по ЖНВЛП отказывается рекомендовать софосбувир к включению в Перечень, несмотря на призывы общественных организаций и профильных специалистов. Причина – неудовлетворительные фармакоэкономические показатели.
- **Август 2018 г.** – «Коалиция по готовности к лечению» обращается с открытым письмом к Минздраву с требованием включить софосбувир в Перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

- **31 августа 2018 г.** – Компании «Фармстандарт» и «Гилеад» объявляют о заключении соглашения, в рамках которого на производственных площадях «Фармстандарт» планируется выпускать софосбувир.
- **Сентябрь 2018 г.** – по результатам заседания комиссии по ЖНВЛП софосбувир рекомендован к включению в Перечень.
- **10 декабря 2018 г.** – правительство РФ опубликовало Распоряжение №2738-р от 10 декабря 2018 года об утверждении нового Перечня ЖНВЛП, в который вошел софосбувир.
- **28 декабря 2018 г.** – публикация зарегистрированной цены на софосбувир на портале grls.rosminzdrav.ru. Цена без НДС установлена в 126 000 рублей за упаковку (138 600 рублей с НДС 10 %). До включения в ЖНВЛП цена в закупках в 2018 году в среднем составляла 217 000 рублей за упаковку.
- **Февраль 2019 г.** – представители 10 некоммерческих организаций, работающих в сфере противодействия эпидемии вирусных гепатитов в России, обратились в Минздрав РФ с требованием включить софосбувир в план закупок на 2019 г.
- **Апрель 2019 г.** – зафиксированы случаи значимого снижения цены на софосбувир по сравнению с зарегистрированной ценой. В Республике Дагестан контракт был заключен на 6 упаковок с ценой 119 680,37 рублей (на 14% ниже от зарегистрированной в 138 600 рублей, включая НДС 10%). В Новгородской области софосбувир был приобретен за 111 305 рублей за упаковку (20% ниже зарегистрированной).
- **Июль 2019 г.** – «Коалиция по готовности к лечению» публикует отчет, в котором приводит расчеты и обоснования для выдачи принудительной лицензии на комбинацию софосбувир/даклатасвир, взяв за основу цену 21 тысяча рублей за трехмесячный курс лечения данной комбинацией.
- **Февраль 2020 г.** – Минздрав РФ впервые объявил аукцион на закупку софосбувира. Общая сумма аукциона составляет 285 431 850 рублей. На данную сумму планируется закупить примерно 2 060 упаковок, что в пересчете на количество курсов лечения продолжительностью 12 недель составит 686 курсов. Стоимость упаковки должна составить 138 600 рублей (2 173 \$). Данная цена совпадает с предельной зарегистрированной ценой на препарат.
- **28 февраля 2020 г.** – «Гилеад» объявляет о снижении цены на софосбувир на 40%.
- **23 марта 2020 г.** – Опубликован контракт Минздрав РФ, заключенный уже по сниженной цене. Объем закупки увеличен за счет экономии: 3483 упаковки (1161 курс лечения) за 285 430 318 рублей (стоимость упаковки 81 950 рублей).



# СОФОСБУВИР НА РЫНКЕ РОССИИ

## МАРТ 2016 – ФЕВРАЛЬ 2020

С момента фактического появления софосбувира на рынке России (август 2017) год по текущий момент (февраль 2020 года) компания Gilead заработала на препарате **не менее 45 миллионов долларов**<sup>12</sup> (не менее **2,86 млрд рублей**). И мы говорим только о рынке государственных закупок, не затрагивая коммерческий сектор! Кроме того, только с 2020 года, когда софосбувир был включен в федеральную программу по лечению ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов, его стали закупать за счет федерального бюджета. Все, что было до этого – по сути, закупки на уровне отдельных регионов. Начиная с 2020 года объемы закупок – а, значит, и число пациентов – должны существенно возрасти. Важно отметить особую значимость федеральных закупок софосбувира – это закупки для лечения гепатита С у людей, живущих с ВИЧ, которых в России более 1 миллиона человек<sup>13</sup>. У софосбувира минимальное количество нежелательных взаимодействий с антиретровирусной терапией, которую принимают люди с ВИЧ, и для них схемы с софосбувиром входят в число предпочтительных.



Рисунок 1. Сумма контрактов на софосбувир, 2017-2020 гг.

За 45 миллионов долларов государственного бюджета лечение схемами с софосбувиром должны были получить чуть менее 7 тысяч человек (при том, что по оценкам в России около 3,5 миллионов человек имеют диагноз гепатит С).



Рисунок 2. Общий объем затрат государственного бюджета и расчетное число пациентов, получивших лечение за период с 2017-фев 2020 гг.

По предварительным данным с 2017 г. по февраль 2020 г. государство потратило на все противовирусные препараты прямого действия (включая те, которые должны комбинироваться с интерфероном) более **16,8 млрд рублей**. Траты на софосбувир составили при этом 17% от консолидированного бюджета на ПППД. Число пациентов, которые получили лечение схемой с софосбувиром, незначительно. Из более чем 33 тысяч

<sup>12</sup> Сумма контрактов за период с августа 2017 по февраль 2020 года, включая аукционы с состоявшимися торгами, по которым не опубликованы контракты на момент написания статьи.

<sup>13</sup> <http://www.hivrussia.info/dannye-po-vich-infektsii-v-rossii/>

пациентов на ПППД только 20% получали схемы с софосбувиром. То есть, несмотря на клиническую значимость, софосбувир фактически не использовался в программах лечения. При этом до конца 2018 года комбинация софосбувира и даклатавира была единственной доступной таблетированной терапией для лечения генотипов 2 и 3 (распространенность генотипа 3 в России – около 40% от общего числа людей с гепатитом С).

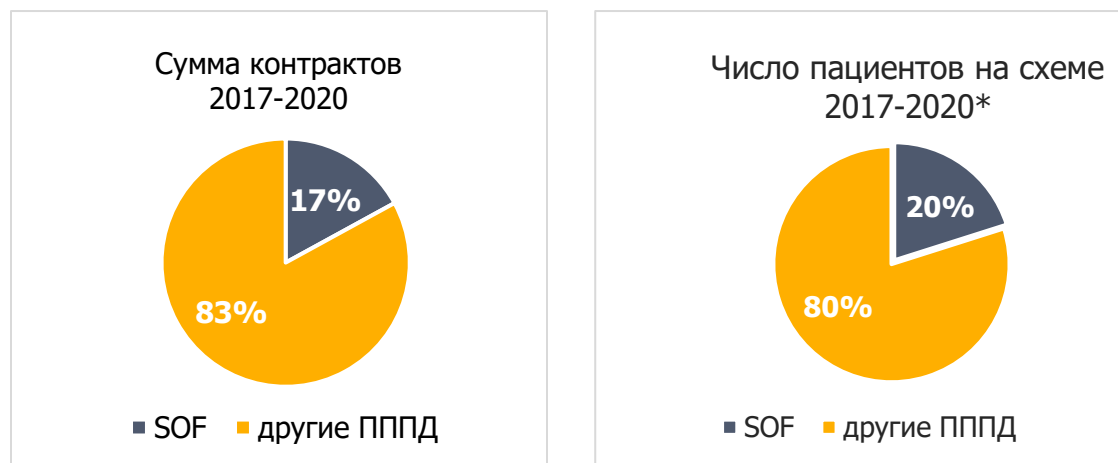


Рисунок 3. Соотношение числа пациентов и суммы контрактов на софосбувир и на другие противовирусные препараты для лечения гепатита С, 2017-2020 гг.

\*В качестве «числа пациентов на схеме софосбувир» принято расчетное число пациентов, получивших лечение как софосбувиром, так и софосбувиром в комбинации с даклатавиром. В «других ПППД» даклатавир как отдельная схема учитывается только в комбинации с асунапревиром.

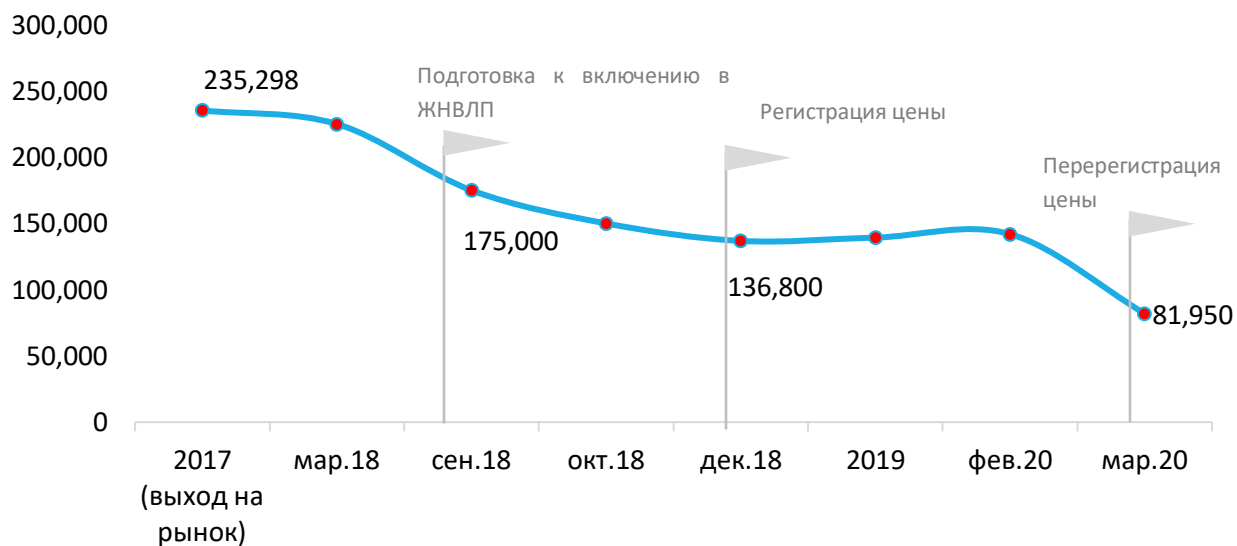


Рисунок 4. Динамика снижения цены за упаковку на софосбувир, 2017-2020, руб.

# ЦЕНЫ НА ПРОТИВОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ И ВЛИЯНИЕ КОНКУРЕНЦИИ

Все препараты, зарегистрированные в России, являются оригинальными и не имеют генериков. Поэтому конкуренция на торгах, которые объявляются по международному непатентованному наименованию, невозможна. Это мы видим и в цифрах – доля аукционов, в которых наблюдается конкуренция (участие в торгах более 1 участника), от года к году составляет около 10% от общего количества. Эти 10% фактически никак не влияют на цену, поскольку в этой ситуации дистрибьюторы одного и того же оригинального препарата борются за право поставки.

Однако конкуренция в России все-таки есть. Ее не так легко отследить, как количество участников на торгах, но именно она в текущей ситуации и является одним из мощных инструментов влияния на цену. С регистрацией каждой новой опции лечения гепатита С цена на уже зарегистрированные опции снижается. Чем больше противовирусных препаратов доступно в России, тем ниже цены на них. Чем больше пангенотипных схем зарегистрировано, тем они дешевле. Препараты конкурируют между собой по возможности лечения того или иного генотипа, по длительности лечения, по наличию или отсутствию в схемах пэгинтерферонов. Ниже на графике представлена динамика цен на три пангенотипные схемы, которые эффективны в отношении всех генотипов вируса: софосбувир + даклатасвир, глекапревир/пибрентасвир и софосбувир/велпатасвир.

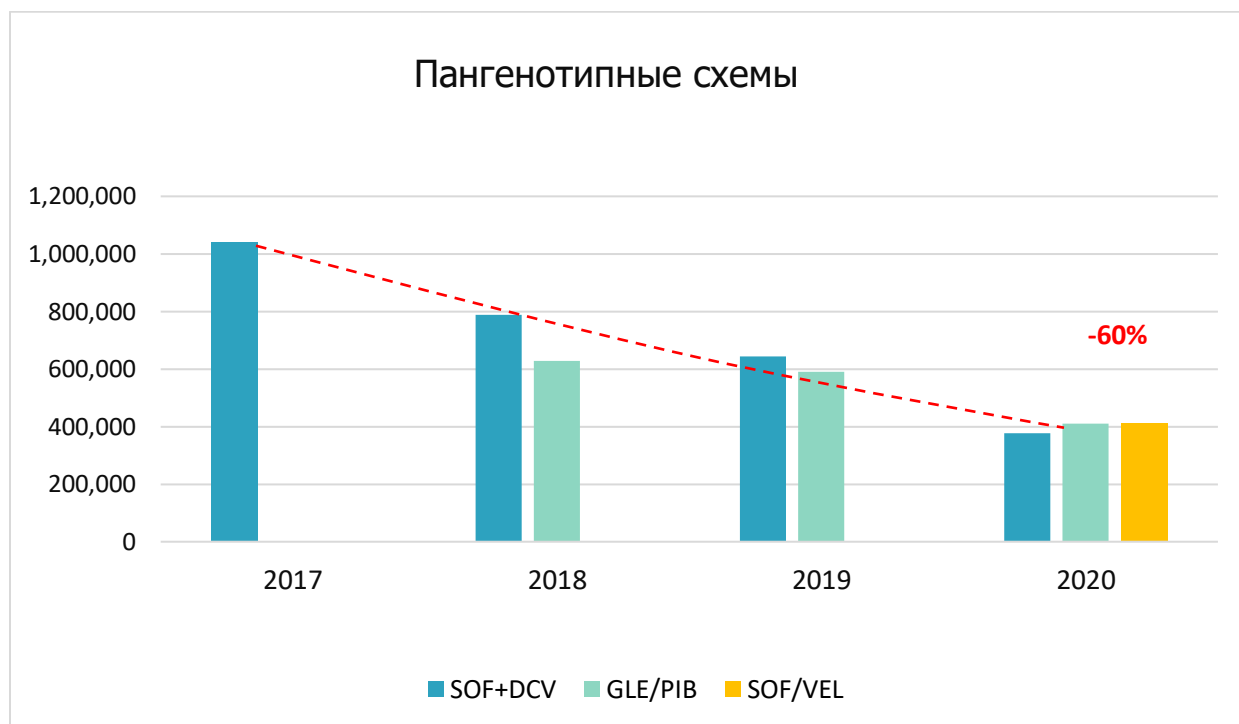


Рисунок 5. Стоимость пангенотипных схем лечения в момент появления на рынке, 2017-2020, руб.

Аналогичная картина наблюдается в отношении других противовирусных препаратов. Для примера отобраны схемы лечения 1-го генотипа (за исключением пангенотипных схем). С появлением большего числа опций цены на препараты постепенно снижаются. Схемы, в которых комбинируются ПППД и пэгинтерфероны, постепенно уходят с рынка – симепревир практически не закупается, нарлапревир снижается в цене, и его доля также уменьшается. Выход на рынок комбинации софосбувир/ледипасвир также может оказать влияние на цену (препарат зарегистрирован в марте 2020 года, на момент написания статьи его стоимость неизвестна).

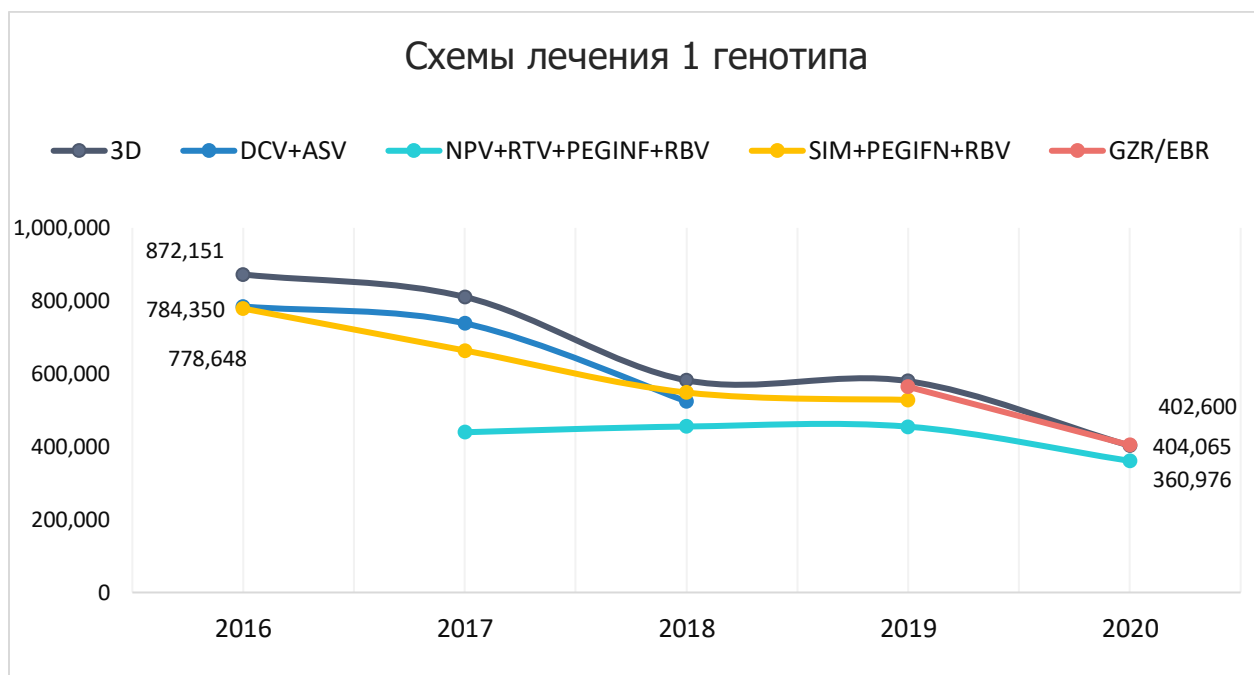


Рисунок 6. Динамика снижения средневзвешенной стоимости схем лечения 1 генотипа противовирусными препаратами, 2016-2020 гг

Важно отметить так называемый «эффект бабочки» – появление каждой новой опции влияет на весь рынок, на цены всех доступных препаратов. Однако текущий уровень цен на ПППД остается серьезным барьером для правительства и пациентов. Возможность закупать генерики, как показывает опыт других стран, в том числе в ЕАЭС (Беларусь, Казахстан, Кыргызстан), существенно влияет на доступность терапии и открывает дорогу для искоренения эпидемии, даже в условиях ограниченного бюджета.

## СОФОСБУВИР И ДАКЛАТАСВИР

Через несколько недель после снижения цены на софосбувир – уже в процессе подготовки статьи – снизилась и цена на даклатасвир. Права на оба препарата принадлежат компании «Фармстандарт»<sup>14</sup>. В середине марта 2020 г. предельные цены на софосбувир и даклатасвир были перерегистрированы, и цена за комбинацию, если ориентироваться на новые предельные цены, должна составить около 378 тыс. рублей за курс 12 недель. На данный момент это наиболее дешевая полностью пероральная схема, эффективная в отношении всех генотипов гепатита С.

Интересна динамика цен на софосбувир и даклатасвир в исторической перспективе. Как видно из графика, цена на софосбувир снижалась постепенно на протяжении всего периода присутствия на рынке, а цена на даклатасвир падала скачкообразно. Последнее значимое снижение стоимости даклатасвира произошло почти 2,5 года назад, когда препарат был включен в Перечень ЖНВЛП.

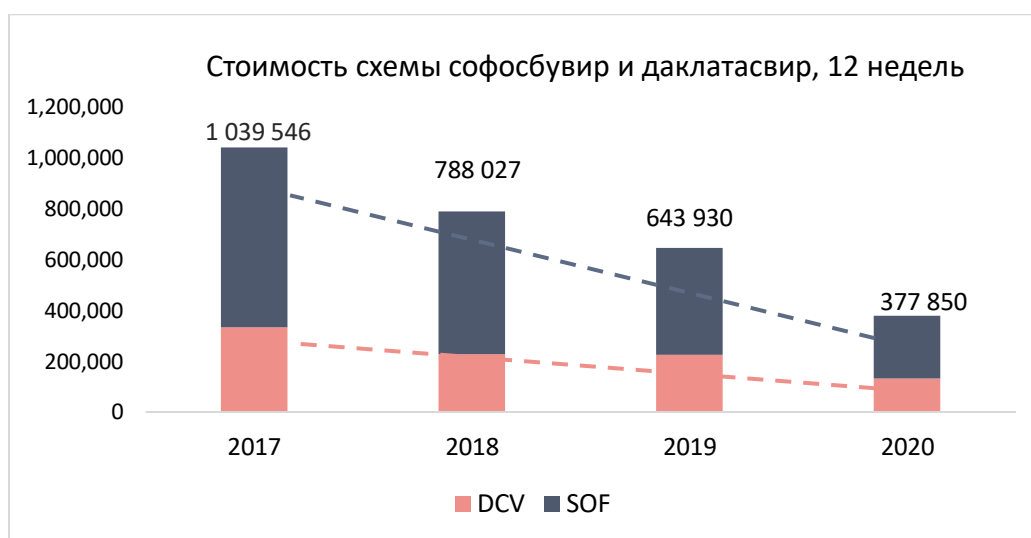


Рисунок 7. Динамика снижения стоимости схемы софосбувир и даклатасвир, 12 недель, отдельно по препаратам

Комбинация софосбувира и даклатасвира за 4 года подешевела с 1 млн рублей до 378 тыс. рублей (почти на 65%). При этом, как отмечалось выше, софосбувир дешевеет каждый год, а цена на даклатасвир снижается раз в несколько лет, чтобы сохранилось соотношение цен даклатасвир и софосбувира в схеме: цена даклатасвира в среднем составляет 35% от цены комбинации, а софосбувира – 65%.

<sup>14</sup> [https://pharmstd.ru/archivedetails\\_64\\_2918.html](https://pharmstd.ru/archivedetails_64_2918.html)

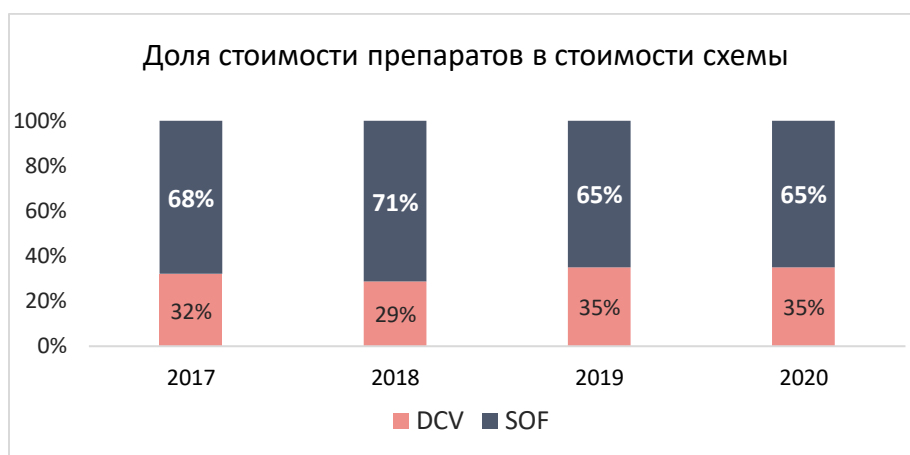


Рисунок 8. Доля стоимости софосбувира и даклатавира в итоговой стоимости схемы

Данные рынка других стран демонстрируют, что цена на даклатасвир может быть еще ниже в сравнении с ценой на софосбувир. Так, например, на коммерческом рынке Индии стоимость даклатавира составляет от трети до половины стоимости софосбувира<sup>15</sup>. Напомним, что еще в 2013 году на конференции IAS 2013 Ливерпульский университет представил прогнозные данные по стоимости генерических препаратов прямого действия, включая даклатасвир и софосбувир. Согласно расчетам экспертов, цена на даклатасвир, в среднем, должна составлять 1/5 от цены на софосбувир, при максимуме в 40%<sup>16</sup>.

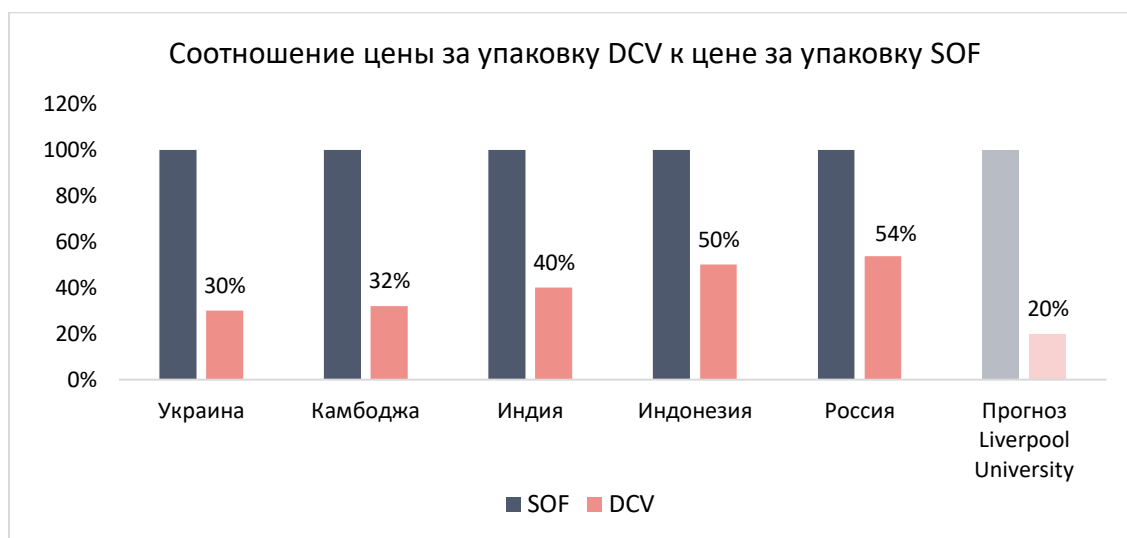


Рисунок 9. Соотношение стоимости упаковки даклатавира к стоимости упаковки софосбувира

Если исходить из этих расчетов, то в России оригинальный даклатасвир мог бы стоить от 25 тыс. рублей за упаковку, а курс лечения 12 недель – около 320 тыс. рублей вместо 380 тысяч рублей. Этот уровень цен сопоставим с ценами в Европе, где масштабы эпидемии во много раз ниже. Однако даже 320 тысяч рублей – слишком высокая цена для государственных программ лечения, если ставить целью искоренение эпидемии.

<sup>15</sup> Данные были представлены на конференции IAS 2019, Mexico

<sup>16</sup> <https://itpcru.org/2013/07/16/dostup-k-novym-preparatam-dlya-lecheniya-gepatita-s-100-dollarov-za-kurs-realnost/>

## ЦЕНЫ НА ППД, МАРТ 2020

МНН	Цена за уп., 2020, руб.	Цена за уп., 2020, \$ <sup>17</sup>	Примечание
DAS/OMB/PAR + r (3D)	134 200	2 077\$	Зарегистрированная предельная цена
GLE/PIB	205 000	3 172\$	Средневзвешенная цена 2020
GZR/EBR	134 688	2 084\$	Зарегистрированная предельная цена
DCV	44 000	681\$	Зарегистрированная предельная цена
SOF	81 950	1 268\$	Зарегистрированная предельная цена
SOF/VEL	137 038/ 162 918	2 121\$/ 2 521\$	Предложенная предельная цена/ Фактическая средневзвешенная 2020
SOF/LED	x	x	Цена неизвестна
NPV	78 919	1 221\$	Средневзвешенная цена 2020

DAS/OMB/PAR + r (3D) – дасабувир/омбитасвир/паритапревир/ритонавир («Викейра Пак»), генотипы 1 и 4

GLE/PIB – глекапревир/пибрентасвир («Мавирет»), генотипы 1-6

GZR/EBR – гразопревир/элбасвир, генотипы 1 и 4

DCV – даклатасвир

SOF – софосбувир

SOF/VEL – софосбувир/велпатасвир

SOF/LED – софосбувир/ледипасвир

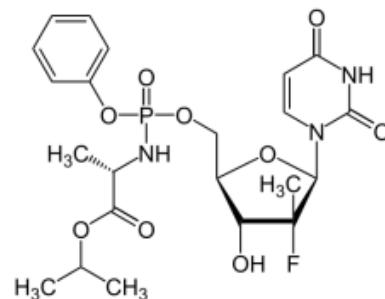
NPV – нарлапревир

<sup>17</sup> Курс 1\$ = 64,6183 рубля – среднегодовой курс доллара на 2020 год

# ПАТЕНТЫ, ПРИНУДИТЕЛЬНЫЕ ЛИЦЕНЗИИ, ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ДАННЫХ

## СОФОСБУВИР КАК ОБЪЕКТ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Софосбувир, как и любое другое лекарство, представляет собой изобретение, которое с точки зрения патентного права является объектом интеллектуальной собственности и подлежит защите. С другой стороны, чтобы предоставить терапию всем нуждающимся, государство проводит политику по снижению цен на препараты. Для этого используются разные механизмы, правовые аспекты которых содержатся в основном в четвертой части Гражданского кодекса РФ, посвященного патентованию, а также в законе «Об обращении лекарственных средств».



На сегодняшний день в России действует несколько патентов, относящихся к софосбувиру<sup>18</sup>, в том числе патенты на пролекарственную форму и основное действующее вещество: RU2651892 (выданный взамен аннулированного RU2478104) и RU2358979. Заявка на патент на пролекарство была подана 26 марта 2008 года, срок действия по закону составляет 20 лет. Соответственно, патентная защита на софосбувир – если этот патент не будет оспорен – действует как минимум до марта 2028 года. Также существует еще заявка RU2018103329, по которой может быть выдан дополнительный патент, защищающий софосбувир. Кроме того, правообладатель недавно воспользовался правом продления патента 2651892 на 5 лет (оно прописано в патентном законе)<sup>19</sup>. В результате срок монополии может увеличиться до 2033 года.

## ДОБРОВОЛЬНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ

Как мы писали ранее, в сентябре 2014 года правообладатель – компания «Гилеад» – подписала неэксклюзивное соглашение с генерическими компаниями, разрешающее тем производить и продавать софосбувир в странах с низким и средним уровнем дохода<sup>20</sup>. Изначально соглашение было заключено с семью производителями и охватывало 91 страну<sup>21</sup>. Оно вызвало волну критики со стороны международных общественных организаций из-за многочисленных ограничений, а также из-за того, что многие страны с высоким бременем заболевания были исключены<sup>22</sup>. Территория действия соглашения периодически расширялась. Так, в сентябре 2017 года – на фоне выдачи Малайзией принудительной лицензии на софосбувир – в него были добавлены Беларусь, Малайзия, Таиланд и Украина<sup>23</sup>. В настоящее время в территорию действия входят все страны ЕАЭС, кроме России (Армения и Казахстан были включены в 2019 году). Несмотря на неоднократные призывы общественных организаций, «Гилеад» отказались включить Россию в данную лицензию.

<sup>18</sup> [https://www.medspal.org/?keywords=sofosbuvir&country\\_name%5B%5D=Russian+Federation&page=1](https://www.medspal.org/?keywords=sofosbuvir&country_name%5B%5D=Russian+Federation&page=1)

<sup>19</sup> <http://kad.arbitr.ru/Card/87aacac4-323e-432f-b5cb-bc35d67bf93b>

<sup>20</sup> <https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/other/hcv-generic-agreement-fast-facts-11-15-17.pdf?la=en&hash=8177CF88086B93BA322126A5C7063ABD>

<sup>21</sup> <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2014/9/gilead-announces-generic-licensing-agreements-to-increase-access-to-hepatitis-c-treatments-in-developing-countries>

<sup>22</sup> [https://msfaccess.org/sites/default/files/MSF\\_assets/HepC/Docs/HEPC\\_Fact\\_Sheet\\_Gilead%20Hepatitis\\_C\\_Access\\_March\\_2015.pdf](https://msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/HepC/Docs/HEPC_Fact_Sheet_Gilead%20Hepatitis_C_Access_March_2015.pdf)

<sup>23</sup> <https://www.thestar.com.my/news/nation/2017/09/05/affordable-cure-in-the-works-us-firm-expands-hepatitis-c-generic-licensing-agreement-to-malaysia/>



## ВОЗРАЖЕНИЯ ПРОТИВ ВЫДАННЫХ ПАТЕНТОВ

Чтобы изобретение можно было запатентовать, оно должно отвечать следующим трем критериям: новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость. Если есть основания полагать, что оно не отвечает хотя бы одному из этих критериев, но патент по тем или иным причинам все равно был выдан, то такой патент можно оспорить. В разных странах есть разные правила относительно того, кто, в какие сроки и в каких органах может подавать возражения против уже выданных патентов или заявок на выдачу патентов.

Уже на стадии разработки софосбувир привлекал пристальное внимание, и эксперты начали заниматься оценкой патентов, связанных с софосбувиром. Практически одновременно с выдачей регистрационного удостоверения на софосбувир в ЕС было подано патентное возражение в Индии<sup>24</sup>. По утверждениям экспертов общественной организации I-МАК, подавшей возражение, софосбувир не является инновационным с точки зрения изобретательского уровня, и потому в Индии согласно законодательству патент на него не должен быть выдан. В 2014 году заявка на выдачу патента, защищающего софосбувир, была отклонена в Египте<sup>25</sup> – стране с крупнейшей в мире эпидемией вирусного гепатита С<sup>26</sup>.

За период с 2015 по 2018 год возражения против различных патентов на софосбувир были поданы в [Аргентине](#), [Бразилии](#), [ЕС](#), [Индии](#), [Китае](#), [России](#), [Украине](#). По заявлению организации I-МАК, им удалось оспорить патенты в Китае, благодаря чему было сэкономлено более 50 миллионов долларов<sup>27</sup>. В ЕС возражение было подано организацией «Врачи мира». Изначально Европейское патентное ведомство (ЕПО) согласилось с несколькими доводами экспертов «Врачей мира» и приняло решение частично аннулировать патент<sup>28</sup>. В 2017 году коалиция из 30 общественных организаций подала еще одно возражения против патента на софосбувир в ЕС<sup>29</sup>. Тем не менее, оспорить патент полностью в ЕС не удалось, и патентная защита в ЕС продолжает действовать. Также разбирательство до сих пор продолжается в Индии.

Осенью 2018 года кандидат в президенты [Бразилии](#) Марина Сильва подала возражение в суд, потребовав признать недействительным патент на софосбувир. Она обосновала свой запрос высокой социальной значимостью и непосильным финансовым бременем для пациентов. Постановлением федерального судьи патент был аннулирован<sup>30</sup>, после чего национальная фармацевтическая компания Farmanguinhos-Fiocruz предложила цену на генерик софосбувира в 0,5 доллара за таблетку.

В [Украине](#) пациентская организация «Всеукраинская сеть ЛЖВ» подала ряд возражений в Украинский институт интеллектуальной собственности («Укрпатент»), указав на несоответствие заявки на выдачу вторичного патента на софосбувир требованиям законодательства<sup>31</sup>. В результате весной 2018 года Министерство экономического развития и торговли Украины (МЭРТ) отказало «Гилеад» в выдаче патента.

В [России](#) первой организацией, которая подала возражение против патента на пролекарственную форму софосбувира, был благотворительный фонд «Гуманитарное действие»<sup>32</sup>. В 2016 году возражение против того же патента было подано компанией «Фармасинтез», и летом 2017 года это требование было удовлетворено, но

---

<sup>24</sup> <https://itpcru.org/2013/11/25/es-registriruet-sofosbuvir-aktivisty-osparivayut-patent/>

<sup>25</sup> <https://madamasr.com/en/2014/05/23/opinion/society/egypt-will-not-patent-new-hepatitis-c-drug/>

<sup>26</sup> <http://web.archive.org/web/20111128062214/http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en>

<sup>27</sup> <https://www.i-mak.org/impact/>

<sup>28</sup> <http://www.medecinsdumonde.org/en/node/11249>

<sup>29</sup> <https://hepatitisnewstoday.com/2017/03/28/european-alliance-joins-patent-opposition-hepatitis-c-treatment/>

<sup>30</sup> <https://www.reuters.com/article/us-gilead-sciences-brazil/brazil-court-strips-gilead-of-hepatitis-c-drug-patent-idUSKCN1M426U>

<sup>31</sup> <file:///C:/Users/СЕРЛ/Downloads/Newsletter-IP-May2018.pdf>

<sup>32</sup> <https://itpcru.org/2015/05/20/obshhestvennye-organizatsii-osparivayut-patent-na-sofosbuvir-v-rossii/>

лишь частично<sup>33,34</sup>. Фармасинтез не согласился с решением суда, и в следующем году вновь подал иск против патента, результаты которого пока неизвестны<sup>35</sup>.

## ПРИНУДИТЕЛЬНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ И ПРАВИТЕЛЬСТВЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Среди механизмов обеспечения доступа к жизненно необходимым препаратам необходимо упомянуть и принудительное лицензирование. Как следует из названия, эта мера применяется тогда, когда переговоры о снижении цен или выдачи добровольной лицензии не приводят к желаемому результату. Принудительная лицензия (ПЛ) может выдаваться судом на основании таких аргументов, как: неиспользование или недостаточное использование лекарства в течение определенного времени без уважительных причин, или если есть изобретение, которое не может быть использовано без нарушения прав обладателя другого патента. Правительство может позволить использовать препарат в интересах обороны и безопасности без разрешения патентообладателя (сейчас в России рассматривается изменение в закон с добавлением формулировки «для охраны жизни и здоровья»). Использование механизма принудительных лицензий предусмотрено национальным и международным законодательством, в частности, Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС). В случае выдачи ПЛ патентообладатель должен получить соразмерное вознаграждение или компенсацию.

В 2017 году правительство *Малайзии* утвердило выдачу принудительной лицензии на софосбувир на некоммерческой основе. Это решение было принято в связи с эпидемиологической ситуацией в стране и невозможностью обеспечить терапией всех нуждающихся пациентов по тем ценам, которые предлагала компания-правообладатель. В своей речи<sup>36</sup> министр здравоохранения Малайзии отметил, что представителями власти были предприняты все необходимые действия для урегулирования вопроса: проведены переговоры о снижении цены и включения страны в список государств, получающих препарат по сниженной стоимости согласно лицензионному договору. Несмотря на предпринятые попытки, компания «Гилеад» не пошла на уступки, и национальные органы Малайзии проявили политическую волю, выдав принудительную лицензию и разрешив производителям генериков продавать в стране копии оригинального препарата. В планах правительства Малайзии добиться искоренения гепатита С к 2025 году, и уже за первый год после предоставления ПЛ терапию получили более полутора тысячи пациентов. Стоимость софосбувира снизилась с 11 тысяч до менее чем 300 долларов. Подробно ситуация в Малайзии описана в отчете «Принудительные лицензии и доступ к лекарственным средствам: баланс интересов для всеобщего блага»<sup>37</sup>.

В *Чили*, согласно закону, разрешается выдача недобровольных лицензий по причинам, связанным с общественным здравоохранением. В 2018 году Палата депутатов Конгресса Чили приняла резолюцию №8675, в которой призвала Минздрав принять необходимые меры для выдачи ПЛ на препараты для лечения гепатита С, однако такие фармкомпании как Gilead, J&J, Novo Nordisk, Sanofi, GSK, AstraZeneca, Novartis оказали этой инициативе огромное противодействие<sup>38</sup>, пытаясь воспрепятствовать ее принятию, но потерпели неудачу.

---

<sup>33</sup> <https://itpcru.org/2017/05/24/v-rf-chastichno-annulirovan-patent-na-sofosbuvir/>

<sup>34</sup> [https://zakon.ru/discussion/2019/9/18/problema\\_dvojnogo\\_patentovaniya\\_i\\_standartov\\_dokazyvaniya\\_ohranosposobnosti\\_izo\\_bretenij](https://zakon.ru/discussion/2019/9/18/problema_dvojnogo_patentovaniya_i_standartov_dokazyvaniya_ohranosposobnosti_izo_bretenij)

<sup>35</sup> <http://kad.arbitr.ru/Card/159a19be-9987-4080-ba20-d2f85bdd358e>

<sup>36</sup> [https://www.facebook.com/686628718147716/videos/1187567968053786/?hc\\_ref=ARTUnt1yRziHhPo\\_mM3MBDJLEDUq1hadOTfEpD\\_wVeaBeO8hejCPgTZ5FHoGdRbrz0w&pnref=story](https://www.facebook.com/686628718147716/videos/1187567968053786/?hc_ref=ARTUnt1yRziHhPo_mM3MBDJLEDUq1hadOTfEpD_wVeaBeO8hejCPgTZ5FHoGdRbrz0w&pnref=story)

<sup>37</sup> <https://itpcru.org/2019/11/05/prinuditelnye-licenzii-i-dostup-k-lekarstvennym-sredstvam-balans-interesov-dlya-vseobshhego-blaga/>

<sup>38</sup> <https://ciperchile.cl/2018/07/24/agresivo-lobby-de-laboratorios-contra-resolucion-que-baja-millonario-precio-de-medicamento/>

*Франция* также рассматривала возможность выдачи принудительной лицензии на софосбувир. В 2014 году организация Act Up-Basel призвала французское правительство принять все меры, в том числе политические, чтобы показать, что равенство в доступе к здравоохранению и общественных интересах превалирует над частными интересами фармацевтической корпорации<sup>39</sup>. Два годами позже ценовая политика в отношении софосбувира во Франции была пересмотрена, в результате чего лечение смогли получить все нуждающиеся пациенты.

В *России* за выдачу принудительной лицензии выступали и представители фармкомпаний, и общественные организации. Руководитель фармацевтической компании «Фармасинтез» в 2016 году обратился к президенту России с просьбой разрешить использование препаратов для лечения гепатита С, находящихся под патентной защитой<sup>40</sup>. 19 некоммерческих организаций написали открытое письмо премьер-министру РФ. Президент РФ дал поручение<sup>41</sup> рассмотреть вопрос о целесообразности применения механизма принудительного лицензирования в случае возникновения эпидемии. В июле 2019 года «Коалиция по готовности к лечению» опубликовала отчет, в котором привела расчеты и обоснования для выдачи принудительной лицензии на комбинацию софосбувир/даклатасвир (см. раздел «Хроника доступности софосбувира в России»).

## **СРОК ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ В РОССИИ**

Помимо патентов, призванных защищать лекарства как объект интеллектуальной собственности, существует и другой вариант запрета на использование – эксклюзивность данных регистрационного досье (ст. 18 Закона «Об обращении лекарственных средств»). Согласно действующим нормам права, срок, в течение которого не разрешается использовать в коммерческих целях результаты доклинических и клинических исследований без согласия обладателя патента, то есть компании «Гилеад», составляет 6 лет. Буквально толкование закона дает основание утверждать, что нельзя использовать указанные результаты, предоставленные для государственной регистрации, а именно конфиденциальную информацию, содержащуюся в досье.

В то же время существуют другие источники, откуда можно получить данные об исследованиях. Речь идет о публикациях в научных журналах и других изданиях. В них освещаются процессы и итоги испытаний, проведенных с конкретным лекарственным препаратом, и эта информация может быть доступной для широкой аудитории. Такие данные не являются секретными и могут использоваться для регистрации воспроизведенного лекарственного средства. Данный подход поддерживают российские суды, признавая, что запрет об использовании распространяется не на любую информацию о доклинических и клинических исследованиях, а лишь на ту, которая отвечает следующим критериям: информация должна быть использована ее владельцем для государственной регистрации лекарственного препарата; информация не должна быть опубликована, в том числе в специализированных печатных изданиях<sup>42</sup>.

## **РЫНОЧНАЯ ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ИЛИ ЗАПРЕТ НА РЕГИСТРАЦИЮ ГЕНЕРИКА**

В той же статье 18 Закона «Об обращении лекарственных средств» находится пункт о прямом запрете регистрации воспроизведенного препарата в течение 4 лет с даты регистрации референтного препарата – в нашем случае «Совальди». Срок действие данного запрета заканчивается 25 марта 2020 года, в день опубликования этого материала.

---

<sup>39</sup> <http://infojustice.org/archives/32981>

<sup>40</sup> <https://www.rbc.ru/newspaper/2016/04/29/572249729a79476115b525d0>

<sup>41</sup> [https://www.remEDIUM.ru/bitrix/urlrewrite.php?SEF\\_APPLICATION\\_CUR\\_PAGE\\_URL=%2Fnews%2Fpravitelstvo-rf-zayavilo-o-netselesoobraznosti-vnedreniya-prinuditelnogo-litsenzirovaniya-lekarstv%2F%3FPAGEN\\_4%3D2%26CODE%3Dpravitelstvo-rf-zayavilo-o-netselesoobraznosti-vnedreniya-prinuditelnogo-litsenzirovaniya-lekarstv](https://www.remEDIUM.ru/bitrix/urlrewrite.php?SEF_APPLICATION_CUR_PAGE_URL=%2Fnews%2Fpravitelstvo-rf-zayavilo-o-netselesoobraznosti-vnedreniya-prinuditelnogo-litsenzirovaniya-lekarstv%2F%3FPAGEN_4%3D2%26CODE%3Dpravitelstvo-rf-zayavilo-o-netselesoobraznosti-vnedreniya-prinuditelnogo-litsenzirovaniya-lekarstv)

<sup>42</sup> [https://dogovor-urist.ru/судебная\\_практика/дело/305-эс16-2399/](https://dogovor-urist.ru/судебная_практика/дело/305-эс16-2399/)

## ВЫВОДЫ

---

*Первый* и очевидный вывод – несмотря на 40-процентное снижение цены, стоимость софосбувира, а также базовой схемы терапии гепатита С, содержащей софосбувир, остается высокой. После перерегистрации цен ориентировочная стоимость трехмесячного курса софосбувир + даклатасвир составит около *378 тысяч рублей*.

За 4 года с момента регистрации объемы продаж софосбувира в России достигли почти 3 миллиарда рублей, а число людей, которые могли быть обеспечены софосбувиром – всего около 6 700 человек. Это при том, что в РФ, по оценкам специалистов, более 3,5 миллиона человек имеют диагноз хронический гепатит С.

В то же время в июне 2019 г. на коммерческом рынке Индии ту же комбинацию можно было приобрести за 135 долларов (даже по текущему курсу это примерно 10 500 рублей). Казахстан закупает генерики софосбувира и даклатасвира для государственной программы лечения гепатита С менее чем за 100 долларов США за 12-недельную терапию. Расчетная стоимость производства и продажи с учетом прибыли – еще ниже. Очевидно, что потенциал для снижения цены огромен. Потребность в этих препаратах также остается огромной – около 3,5 миллиона человек, по данным 2019 года.

Вывод *второй* – начиная с завтрашнего дня, компании могут подавать заявки на регистрацию генериков софосбувира. Таких компаний пока три – «Фармасинтез», «Натива» и «Технология лекарств». При этом – поскольку софосбувир не используется в терапии гепатита С как монотерапия – одновременно нужно решать и проблему доступа к даклатасвиру, если цель – добиться действительно низких цен. На данный момент только «Технология лекарств» завершила исследования биоэквивалентности софосбувира и даклатасвира. Период четырехлетней регистрационной эксклюзивности даклатасвира в теории истек 14 июля 2019 г.

Вывод *третий* – вопросы интеллектуальной собственности на софосбувир (и тем более даклатасвир) до сих пор остаются актуальными. Попытки общественных организаций и фармацевтических компаний устранить патентную защиту на софосбувир в РФ на данный момент не увенчались успехом. Равно как и не привели к результату призывы о выдаче принудительной лицензии на софосбувир и даклатасвир.

Это поводит нас к *четвертому*, заключительному выводу данного материала. На данный момент, если цены не будут снижены еще, хотя бы до уровня Бразилии – где оригинальный софосбувир стоит около 700 долларов США за 12 недель терапии (около 55 тысяч рублей по текущему курсу) – полноценную программу элиминации гепатита С в России реализовать не получится. И если решать проблему в краткосрочной перспективе (1-2 года), то вариантов остается два – либо проводить переговоры между правительством и правообладателем о гарантированных объемах и соответствующем дальнейшем снижении цены, либо принудительное лицензирование. Вариант с добровольной лицензией, учитывая локализацию производства софосбувира на территории России и неоднократные отказы в ответ на обращения, представляется маловероятным. В долгосрочной перспективе остается шанс устранить патентную защиту на софосбувир (с даклатасвиром дела сложнее), однако шансы добиться успеха в этом направлении на данный момент оценить трудно. В мире есть практика и выдачи принудительных лицензий (Малайзия), и переговоров о снижении цен в обмен на объемы (например, Австралия и Португалия). Не исключено, что в ближайшее время другие производители схем для лечения гепатита С отреагируют на это снижение и также снизят цены. Кроме того, в теории возможно, что реальные цены на рынке будут ниже, чем предельные зарегистрированные, что позволит закупить лекарства для большего количества людей.

Так или иначе, перед Россией стоит задача обеспечить терапией несколько сотен тысяч пациентов с гепатитом С уже в ближайшие годы, чтобы приблизиться к цели искоренить эпидемию вирусных гепатитов, поставленную мировым сообществом. А без дальнейшего снижения цен на противовирусные препараты – в том числе софосбувир – достичь ее будет невозможно.