

Кому: Марк Снайдер, исполнительный директор, руководитель по связям с общественностью, Gilead Sciences

Копия: Рианнон Бид, старший менеджер, Gilead Sciences

Копия: Игорь Рукавишников, генеральный директор, Gilead Sciences Russia

Копия: Алексей Бревнов, директор по работе с государственными органами и связям с общественностью, Gilead Sciences Russia

Открытое письмо пациентских организаций по поводу отказа от осуществления патентных прав на тенофовир/эмтрицитабин в России

Уважаемый господин Снайдер!

Пациентские организации, работающие в сфере противодействия эпидемии ВИЧ-инфекции в России, обращаются в компанию Gilead Sciences с просьбой отказаться от любых действий по защите прав интеллектуальной собственности в отношении любых патентов, касающихся комбинации тенофовира и эмтрицитабина, TDF/FTC (поставляется Gilead Sciences на российский рынок под торговой маркой «Трувада»), в том числе евразийского патента №015145.

Данный патент, являющийся ключевым с точки зрения правовой охраны комбинации TDF/FTC, в настоящее время оспаривается общественными организациями России в Палате по патентным спорам. Очередное слушание назначено на 9 сентября 2020 г. Наш анализ показывает, что патент не соответствует критериям патентоспособности согласно российскому законодательству. Этот же патент уже признан недействительным на территории Казахстана Специализированным межрайонным экономическим судом Астаны в марте 2019 года. Поскольку срок действия патента №015145 истекает в январе 2024 года, в случае отказа от осуществления патентных прав или аннулирования патента можно обеспечить наличие на рынке генериков TDF/FTC по доступным ценам в течение как минимум трех лет, что принесет пользу ВИЧ-положительным людям и их партнерам в России.

Важно отметить, что представители Gilead Sciences несколько раз заявляли, что компания не планирует активно продвигать «Труваду» в России, и что стратегия компании будет сосредоточена на новых препаратах (см., например, протоколы встреч^{1,2} Евразийского сообщества за доступ к лечению (ЕКАТ) и представителей Gilead Sciences, которые состоялись 25 апреля и 16 октября 2019 г.). «Трувада» была зарегистрирована в России в 2011 году и с тех пор доступ российских пациентов к ней был ограничен, несмотря на

¹ <https://eeca-cat.info/en/minutes-of-the-meeting-of-ecat-and-gilead-sciences-janssen-msd-and-viiv-healthcare/>

² <https://eeca-cat.info/protokoly-rossijskoj-vstrechi-ecat-s-kompaniyami-gsk-gilead-farmasintez-i-viriom/>

многочисленные запросы пациентского сообщества. Препарат не включен в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), и во время одной из встреч с представителями пациентских организаций компания публично заявила, что не планирует повторно подавать досье для включения TDF/FTC в данный Перечень. Отсутствие препарата в перечне ЖНВЛП приводит к тому, что цена на TDF/FTC в России не регулируется. Текущая цена составляет примерно 200 долларов США в месяц, что ограничивает доступ к препарату для большинства пациентов как в плане доконтактной профилактики ВИЧ (ДКП), так и в составе терапии ВИЧ-инфекции. Число пациентов, которые могут получить доступ к TDF/FTC в составе комплексной антиретровирусной терапии в рамках государственной программы лечения ВИЧ в России, крайне мало (10 из 534 990 в 2019 году по результатам мониторинга³). На данный момент ДКП пока не покрывается и не предоставляется государством, и пациенты вынуждены покупать препарат самостоятельно. Согласно исследованию⁴, проведенному одной из российских пациентских организаций, только 6% респондентов готовы и могут покупать оригинальную версию TDF/FTC по ценам от 13 до 16 тысяч рублей.

Подводя итоги, с учетом того что:

- Компания Gilead Sciences публично заявила, что более не планирует активное продвижение TDF/FTC в России;
- Компания Gilead Sciences публично заявила, что не планирует повторно подавать досье для включения TDF/FTC в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- Комбинация TDF/FTC по-прежнему является частью рекомендованной ВОЗ схемы лечения первого ряда и наиболее хорошо изученным и широко используемым вариантом ДКП, поэтому ее широкая доступность имеет важное клиническое значение;
- Уже зарегистрированы генерики данного препарата, и компании-производители готовы поставлять их по значительно более низким ценам, если патентообладатель откажется от осуществления патентных прав на препарат;
- Анализ показывает, что патент № 015145 не соответствует критериям патентоспособности, и этот же патент было успешно оспорен в Казахстане;

мы просим компанию Gilead Sciences предоставить письмо о том, что она не будет осуществлять никакие действия по защите прав интеллектуальной собственности в отношении всех патентов, касающихся TDF/FTC, в частности, патента № 015145, и подать заявление о добровольном прекращении действия этих патентов. Учитывая все вышеперечисленные факторы, мы считаем, что это лучшее решение для расширения доступа к данной комбинации в России.

³ https://itpcru.org/wp-content/uploads/2020/04/itpcru-otchet-arv-preparaty-2019-28.04.20-final_prep.pdf

⁴ <https://parniplus.com/health/prevention/polovina-rossijskih-geev-hotyat-prinimat-prep-dkp/>

Подписи (в алфавитном порядке):

1. АНО «РЦСППХ Натальи Устюжаниной «Поколение», Тюмень
2. Ассоциация пациентов и специалистов, помогающих людям с ВИЧ, вирусными гепатитами и другими социально значимыми заболеваниями «Е.В.А.»
3. Благотворительный фонд «Азбука Н», Москва
4. Благотворительный фонд «Гуманитарное действие», Санкт-Петербург
5. Благотворительный Фонд помощи людям, затронутым ВИЧ и другими социально значимыми заболеваниями «Вектор Жизни», Самара
6. Благотворительный фонд содействия деятельности в сфере профилактики и охраны здоровья граждан «Дом надежды», Иваново
7. Волгоградская региональная общественная организация развития общественного взаимодействия в защиту прав и интересов уязвимых групп населения «ЕДИНСТВО»
8. Движение «Пациентский контроль», объединяющее людей, затронутых проблемой ВИЧ/СПИДа и других социально значимых заболеваний
9. Инициативная группа людей, живущих с ВИЧ, «H-Club»
10. Иркутская региональная общественная организация центр социальной поддержки «Навигатор»
11. Казанская общественная организация родственников наркозависимых «Вера»
12. Калининградская региональная общественная организация «Статус-Плюс»
13. Калининградский региональный благотворительный Общественный фонд помощи людям, попавшим в трудную жизненную ситуацию «Наследие»
14. Местная общественная организация пациентского сообщества помощи людям, живущим с ВИЧ «Остров», Новосибирск
15. Некоммерческий благотворительный фонд Светланы Изамбаевой, Казань
16. Новосибирская региональная общественная организация «Гуманитарный проект»
17. Объединение Life4me+ по борьбе со СПИДом, гепатитом С и туберкулезом
18. Орловская региональная общественная организация по борьбе со СПИДом «Феникс ПЛЮС»
19. Программно-целевой благотворительный фонд «Свеча», Санкт-Петербург
20. Региональный общественный фонд помощи различным категориям населения Свердловской области «Новая Жизнь»
21. РОО «Позитивная среда», Республика Башкортостан
22. РОО «Профилактика и инициатива», Республики Татарстан
23. РОО «СПИД, статистика, здоровье», Санкт-Петербург
24. Сетевое издание «Коалиция по готовности к лечению» (ITPCru)
25. СГОО «Умка», Свердловская область