

Проблемы ценообразования, связанные с патентным регулированием в России. Как патенты мешают получить доступное лечение?




ITPCru

International Treatment Preparedness Coalition
Eastern Europe and Central Asia

22 апреля 2022,
Дни интеллектуальной
собственности в СЗФО
Сергей Головин, ITPCru





Миссия организации – универсальный доступ к препаратам для лечения ВИЧ-инфекции, ВГС, ТБ

- Физическая доступность
- Регистрационная доступность
- Ценовая доступность
- Наличие в различных ограничительных перечнях (ЖНВЛП, закупочные списки и т.д.)
- Наличие в национальных рекомендациях и стандартах
- Возможности для генерического доступа – патентный статус

Работа в сфере ИС и доступности лекарств

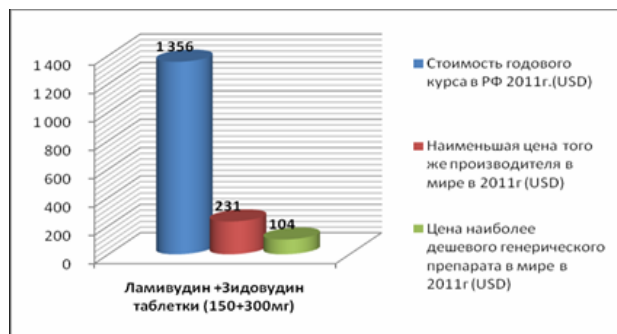
- Мониторинг доступности лекарств
- Мониторинг рынка лекарств
- Мониторинг патентного статуса препаратов
- Непосредственное участие в оспаривании патентов
- Взаимодействие с Патентным пулом лекарственных средств (МРР)
- Анализ законодательства стран в сфере ИС и доступности лекарств и выработка рекомендаций
 1. Принудительные лицензии и использование изобретений правительством
 2. Параллельный импорт
 3. Положение «Болар»
 4. Увязка между патентным и регистрационным статусом
 5. Эксклюзивность данных регистрационного досье
 6. Критерии патентоспособности

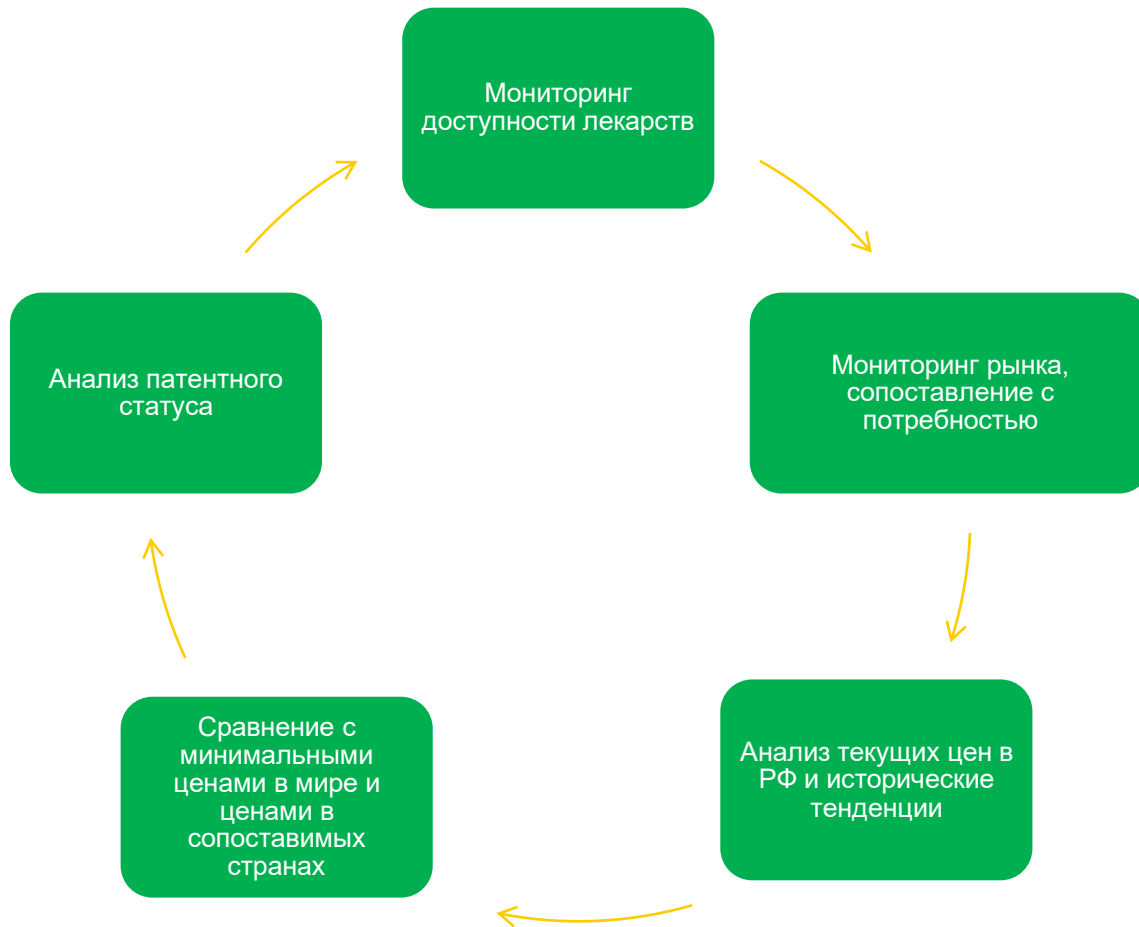


ACT-UP. Март 1987. Цены на AZT



Россия, 2011 г. Цены на AZT/ЗТС





1. Мониторинг доступности лекарств

Бекбулат

01.04.2021

Махачкала

ВИЧ: Рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин

В дагестане нет в наличии препарата эвиплера. Предлагают вернуться к старым схемам.

Ответ консультанта:

Добрый день, Бекбулат. Спасибо за сообщение. Мы готовим обращение главврачу Центра СПИД г. Махачкала и в местный Минздрав, с просьбой разъяснить, какие действия приняты, и какие планируется предпринять для нормализации ситуации, в том числе, по поводу закупки АРВ-препаратов за средства местного бюджета. Наш консультант расскажет вам алгоритм действий по поводу лечения в нынешней ситуации. С уважением, команда Перебои.ру

Максим

20.04.2021

Озерск Челябинская область

ВИЧ: долутегравир, Ламивудин, Тенофовир

Заменили схему лечения, так как нет Препарата Тивикай.

Ответ консультанта:

Здравствуйте, Максим! Спасибо за сообщение. Мы направили обращение производителю долутегравира с просьбой организовать в первую очередь поставки в те регионы, где есть перебои с препаратом. По имеющейся информации в некоторые регионы поставка уже началась. Надеемся, что в ближайшее время препарат придёт и в ваш город. Вы можете также написать обращение с просьбой об ускорении поставки и уточнить информацию в Челябинском управлении ФМБА. Мы поможем вам в этом. С уважением, команда Перебои.ру

*** Для примера
приведены
запатентованные
препараты**

Артем

15.04.2021

Йошкар-Ола

ВИЧ: Долутегравир

Не выдают препарат долутегравир, на вопрос когда начнут выдовать ничего не отвечают. Выдают только регаст и все, а на регаст у меня сильная нейротоксическая побочка. Я в панике и не знаю что мне делать. Очень дорого,

Зайра

06.04.2021

Махачкала

ВИЧ: Ралтегравир

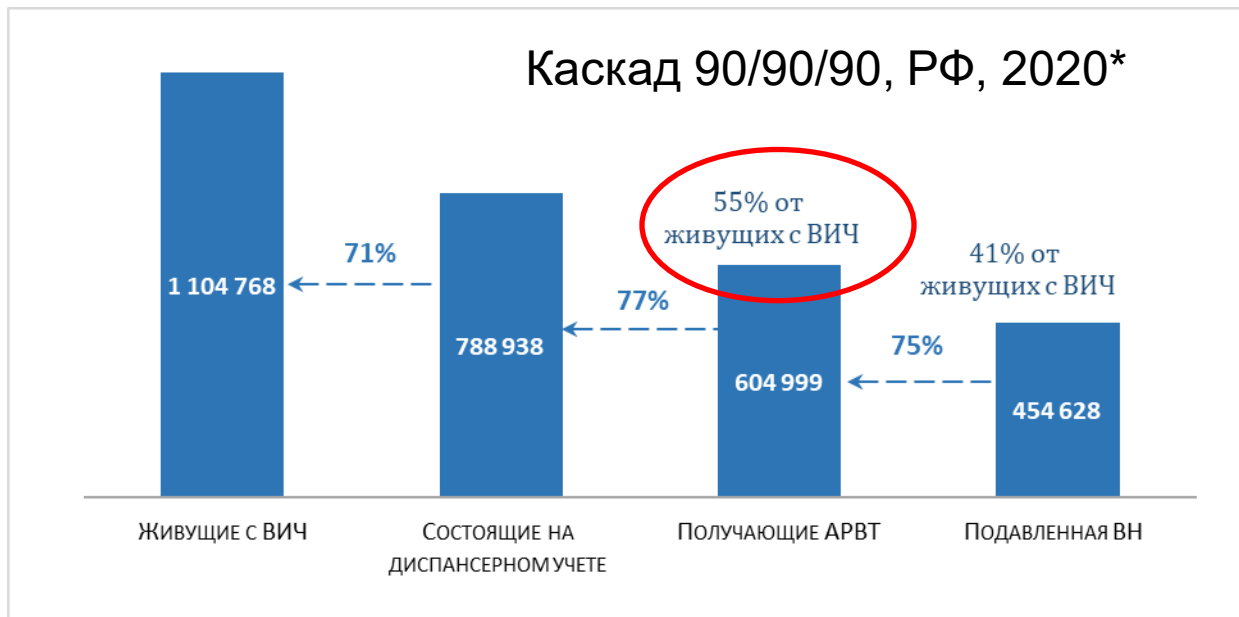
Препаратов в центре нет. Сегодня были там знакомые, выдают только тяжело больным. И всем дают калетру. Говорят что больше ничего нет. Сколько можно издеваться над нами? Мне долго подбирали терапию, наконец-то дали ту, что подходит, и я не мучилась, но месяц назад не дали Исентресс, сказали пить один дизаверокс (зидовудн+ламивудин). А сейчас и его заменили - дали фосфазид с ламивудином. Мало того, что схема не полная и это опасно, так у меня ещё и диарея жуткая от нового препарата. Надоело. Дают что попало, и то одно болит, то другое. Приходится пить лекарства от побочек. Проще бросить всё и ждать, пока СПИД добьёт.




Возможные причины

- Позднее объявление аукционов
- Логистические проблемы
- Вынужденный переход на более дешевые опции из-за дефицита финансирования

2. Мониторинг рынка, сопоставление с потребностью – ВИЧ





2. Мониторинг рынка, сопоставление с потребностью – гепатит С

- Обеспечение – около 20 тыс. в год (2020, 2019 – расчётное число 16 тыс.)
- Оценочное число – 3,5 млн.
- Ежегодно регистрируется около 50 тыс. новых случаев
- Основная причина – высокие цены на противовирусную терапию ВГС (мнение автора)

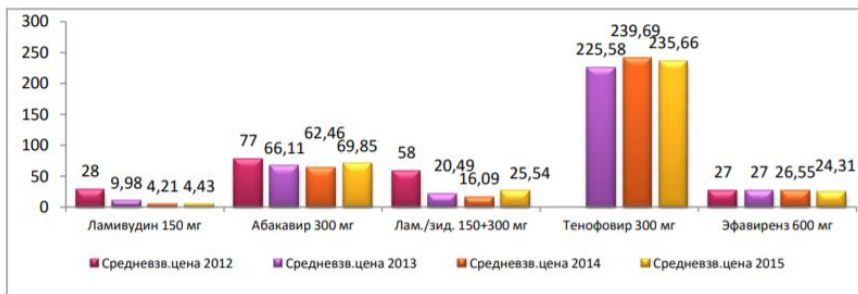
3. Анализ текущих цен и исторические тенденции



Рис. 12. Цена на отдельные препараты, у которых зарегистрированы генерики в РФ, в 2013/2015 году, за таблетку, руб.



ГРАММА 15. ЦЕНЫ НА ОТДЕЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ, У КОТОРЫХ ОТСУТСТВУЮТ ГЕНЕРИКИ В РФ В 2014-2016 ГОДУ, ЗА ЕД., РУБ.



*Ламивудин 150 мг – 9 аналогов, абакавир 300 мг – 2 аналога, ламивудин+зидовудин 150+300 мг – 6 аналогов, тенофовир 300 мг - 4 аналога, эфавиренз – 3 аналога.



ДИАГРАММА 16. ЦЕНЫ НА ОТДЕЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ, У КОТОРЫХ ЗАРЕГИСТРИРОВАНЫ ГЕНЕРИКИ В РФ, В 2014-2016 ГОДАХ, ЗА ТАБ., РУБ.

Ламивудин 150 мг – 9 аналогов, абакавир 300 мг – 2 аналога, ламивудин/зидовудин 150+300 мг – 6 аналогов, тенофовир 300 мг - 4 аналога, эфавиренз – 3 аналога.



Анализ цен и историческая перспектива

- Разница между ценой на оригинал и генерик тенофовира/эмтрицитабина в коммерческой сети – около 10 раз (14 000 рублей за упаковку и 1400 рублей за упаковку, *цены приблизительные и варьируются в зависимости от региона и аптеки)

ВИЧ-активисты призвали Gilead отказаться от патента на «Труваду»





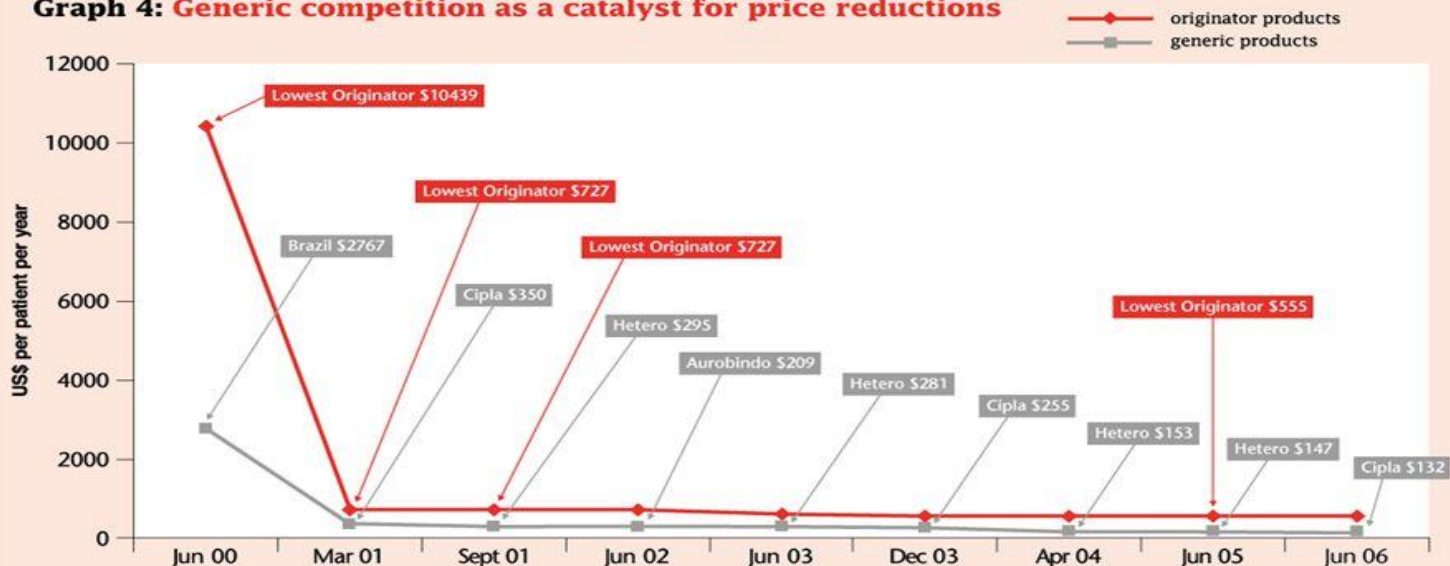
4. Сравнение с минимальными ценами в мире и сопоставимыми рынками

- Исследования Ливерпульского университета по минимальным возможным ценам (Э. Хилл и соавт.)
- Доступные данные о ценах в мире

Generic competition has allowed drops of HIV drug pricing by 99%

CAMPAIGN FOR ACCESS TO ESSENTIAL MEDICINES

Graph 4: Generic competition as a catalyst for price reductions



Минимальная стоимость лечения АРВ препаратами: ВИЧ

Зеленым – полностью генерические к 2017/18 году по всему миру

Красным – под патентом до 2025+ : Добровольные Лицензии

Комбинации	Предположительная цена/год
TDF/ЗТC/ATV/r	\$279
TDF/FTC/ELV/c	\$184
ABC/ЗТC/DTG	\$179
TDF/FTC/EFV600	\$144
TDF/ЗТC/EFV600	\$130
TDF/ЗТC/EFV400	\$100
TAF/ЗТC/DTG	\$60
DTG/ЗТC	\$46

Цены на ПППД для лечения Гепатита С

Препарат	Целевая цена за 12 недельный курс лечения	Минимальная текущая цена в мире	Текущая цена в России
Софосбувир	\$95	\$300	-
Ледипасвир	\$136	-	-
Даклатасвир	\$17	\$153	\$4700
Велпатасфир	\$119-154	-	-

Возможности для доступа к генерикам в ЕАЭС

	ATV/r*	DTG	BIC	TAF	COBI	EVG	SOF	DCV	GLE/PIB	LPV/r*	DRV**	BDQ
Am		MPP										
By		MPP										
Kg		MPP										
Kz		MPP										
Ru												

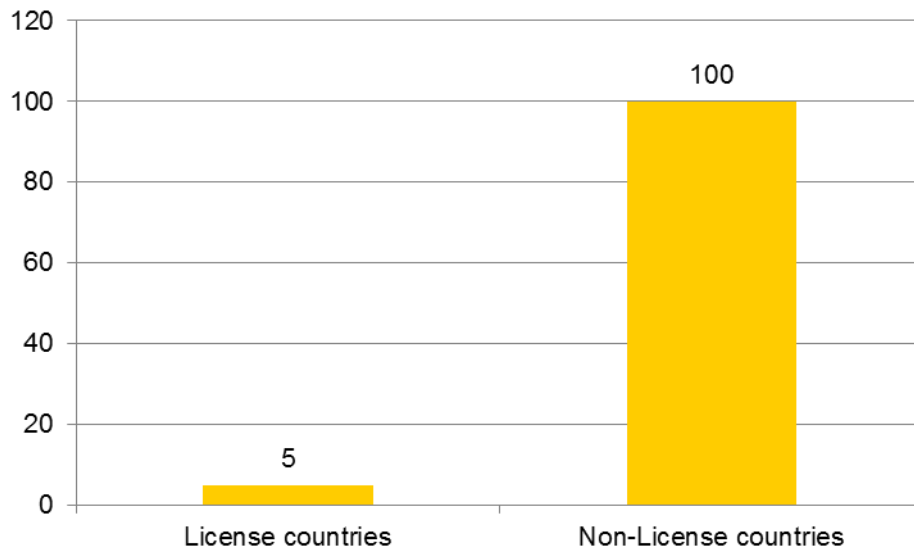
Легенда: зеленый – лицензия или генерики на рынке или нет патентной защиты, желтый – нет лицензии, патент может быть проблемой

*Весной 2020 г. AbbVie отказались от патентов на LPV/r во всем мире

** Патент на этанолат; аморфная форма не защищена патентом, есть препараты с преквалификацией ВОЗ

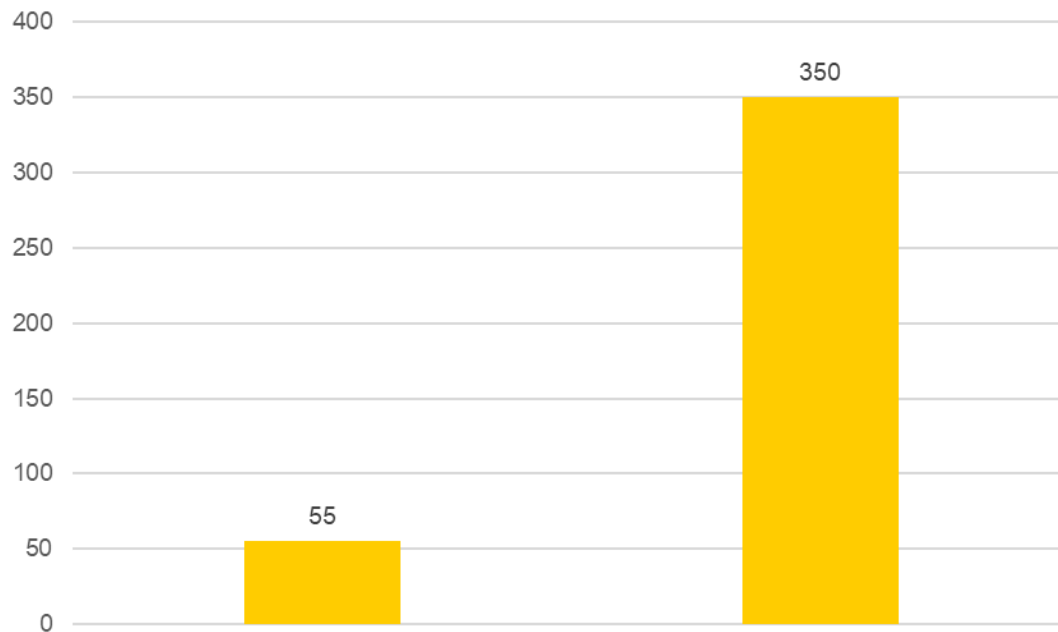
*** В конце 2020 года была заключена специальная лицензия на долутеграви́р, включающая By и KZ

Цены на DTG в месяц, 2019-2020; для иллюстрации



Цены могут варьироваться в диапазоне 100 – 120 долларов США и 3,5 – 5 долларов США в зависимости от страны, года закупки и типа закупки, а также курса доллара

Цены на дарунавир в регионе ЕАЭС, оригинал и генерик, 2019, доллары США, месяц



// ACCELERATE SCIENCE, NOT PROFIT

12 countries must issue a compulsory license
on WHO-recommended dolutegravir now!

make
medicines
affordable

#DTG4ALL #TREATPEOPLERIGHT #IAS2019

3 страны в ЕАЭС не имеют
доступа к генерикам
долутегравира:

- Беларусь
- Казахстан
- Российская Федерация

Призывы использовать принудительные лицензии

Россия: цена-объем

- Последняя зафиксированная цена – около 100USD за упаковку (начало 2020);
 - Снижение 27% по сравнению с ценой 2019
- 61 596 курсов планируется к закупке в 2020;
 - Увеличение в 2,3 раза по сравнению с 2019 (26 447)
 - Чуть больше 10% от общего количества пациентов в РФ (557 556 на июнь 2020)
 - В Кыргызстане схемы с DTG получают более 35% (данные 2019)
- Возможно дополнительное снижение цены при увеличении объемов
- Последние данные в ЕАЭС – Казахстан, Азербайджан и Беларусь включили в лицензию (планируемые цены на уровне бразильской цены на оригинал, около 40-50 долларов США за упаковку)
- Планируемая цена в РФ в рамках трехлетнего контракта – около 6 тыс. рублей за упаковку, примерно 80 долларов США (83 166 курсов в год, всего около 250 тыс. курсов)

Стоимость схем лечения ПППД 2020

Схема лечения	Стоимость курса лечения полной схемы (апрель -ноябрь 2020)	ГРЛС на февраль 2021
Пангенотипные схемы		
SOF/VEL	437 664	377 850
GLE/PIB (8 w)	403 543	377 832
SOF/DCV	363 511	325 050
1,4 генотипы		
GZR/EBR	382 506	404 065
NPV/RTV/PEG-INF/RBV	364 777	334 170
DCV +NPV+RTV	363 886	290 705
SOF/LED (8 w)	306 382	-
DAS/OMB/PAR/r ± RBV (8 w)	279 586	251 888

Цены 2021 (ГРЛС)

	оригинал	генерик
SOF	81 950	51 202
DCV	26 400	-
SOF/DCV	325 050	232 807

ЕАЭС и другие страны

- Во всех странах ЕАЭС (кроме РФ) есть доступ к генерикам софосбувира и даклатасвира, а также софосбувира/велпатасвира в рамках лицензионного соглашения с Gilead
- В Казахстане в 2019 г. стоимость 12-недельной схемы соф/дак составила **89 долларов США**, закупки проводились за счет государства посредством международного закупочного агентства (ПРООН), как минимум 13 600 человек обеспечено терапией (100% от числа стоящих на диспансерном учете). Данные есть в открытом [доступе](#). В 2018 г. - 18 864
- В Беларуси стоимость закупленной схемы SOF+DAC в 2019 г. составила 180-211 USD за 12-недельный курс; в конце 2019 г. было закуплено 6099 курсов. В стране принят план элиминации с целевыми показателями охвата противовирусной терапией до 2030 года. Данные есть в открытом [доступе](#).

Немного мирового опыта

- **Аргентина (300 000)**. благодаря оспариванию патента на рынок вышли местные производители. Стоимость софосбувира упала с 5 540 долларов США до 358 США за 12 недель. С декабря 2017 года терапия предоставляется всем вне зависимости от стадии фиброза.
- **Малайзия (500 000)**. В 2017 году была выдана принудительная лицензия на софосбувир. Краткие итоги:
 - Снижение цены с 11 тысяч долларов США до 300 за 12 недель терапии
 - За первый год терапию получили 1500 пациентов (прямая экономия 16 миллионов долларов США). В 2020 году – 5 тысяч (планировалось 10, но COVID-19)
 - Правительство планирует полностью искоренить гепатита С к 2025 году
 - Подробно пример Малайзии описан в [отчете](#) «Принудительные лицензии и доступ к лекарственным средствам: баланс интересов для всеобщего блага»

5. Опыт работы с патентами

- Участие в возражениях:
 - Софосбувир (ВГС)
 - Тенофовир/эмтрицитабин (ВИЧ, лечение и профилактика)
 - Рилпивирин (ВИЧ, лечение)
 - лопинавир/ритонавир (ВИЧ, техническая поддержка)
 - Бедаквилин (ТБ, техническая поддержка)
- Аналитика по ПЛ (наиболее иллюстративные примеры)
 - Софосбувир и даклатасвир (ВГС)
 - Долутегравир (ВИЧ)
 - Ремдесивир (COVID-19)

Эффекты

- Конечная цель – расширение доступа к терапии
- Баланс между интересами патентообладателей и общественного здоровья – взвешенный подход!
- Привлечение внимания к проблеме высоких цен и дефицита жизненно важной терапии
- Вовлечение пациентского сообщества и общества в целом, включая экспертов на разных уровнях, в вопросы доступности лекарств





Большое спасибо за внимание!

Контакты для связи:

golovinsergey1@gmail.com

office@itpcru.org

<https://itpcru.org/>