

ДОЛГОСРОЧНЫЕ КОНТРАКТЫ НА
ПОСТАВКУ ЛЕКАРСТВ И ПРАВА
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ:

ВОПРОСЫ ДЛЯ ДИСКУССИИ

Сергей Головин, 20.04.2023,
Дни интеллектуальной собственности в СЗФО

Дисклеймеры

- Конфликт интересов отсутствует
- Упоминание препаратов не является рекламой или альтернативой консультации врача-специалиста
- Мнения, высказанные автором презентации, отражают его точку зрения, а не точку зрения организации
- Иллюстрации взяты из открытых источников исключительно для некоммерческого использования в рамках данной презентации

Зачем долгосрочные контракты на поставку лекарств?

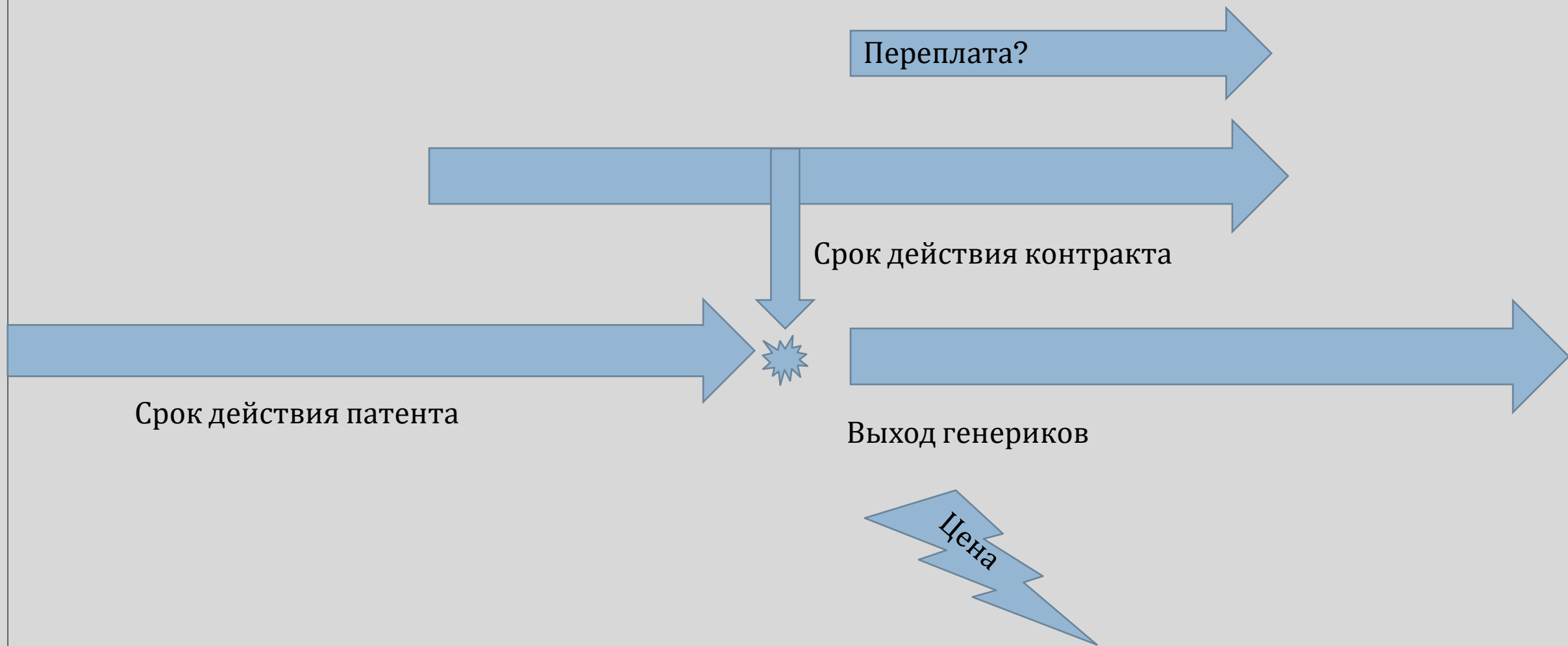
ОСНОВНЫЕ АРГУМЕНТЫ ЗА:

- Больше объем – меньше цена (принцип price-volume);
- Гарантированные объемы на несколько лет – меньше риск перерывов в поставках (планирование)
- Меньше административной нагрузки на заказчика

НЮАНСЫ:

- Новые обстоятельства во время действия контракта:
 - Изменение потребности!
 - Изменение рынка

Патент в долгосрочных контрактах



Конкретный пример: ралтегравир

2021 г. – заключен трехлетний контракт на закупку ралтегравира

- Цена за упаковку – около 18 тысяч рублей
- 60 274 годовых курса за три года (в 2020 – 9 694 курса); двукратный рост в год
- Цена снижена на 35% по сравнению с 2020

- **Октябрь 2022 г.** – истекает патент 007060, защищающий вещество ралтегравира (остаются вторичные патенты, в частности, калиевая соль до 2025)
- **Январь 2023** – в Москве заключен контракт на поставку генерика ралтегравира по цене 2873,4 рубля за упаковку.

◦ Потенциальная экономия при перезаключении контракта на 1 год – минимум 3,81 млрд рублей.

- **Февраль 2023** – обращение НКО о пересмотре контракта

Регистрация генериков ралтегравира

- Генерик №1 – 11 августа 2022
- Генерик №2 – 5 октября 2022

 Патент на вещество, судя по открытым базам данных, истек 21 октября 2022

Попытки системного решения

- https://sozd.duma.gov.ru/bill/306574-8#bh_note
- **Март 2023**
- **Рекомендован к рассмотрению на весеннюю сессию**
- **Предлагается дополнить статью 31 ФЗ-44:**
 - При осуществлении закупок лекарственных препаратов, Заказчик вправе установить требование о предоставлении в составе заявки **сведений, подтверждающих срок действия патента на предлагаемые к поставке лекарственные препараты**
 - В случае если лекарственный препарат (изобретение), находится под правовой охраной патента в Российской Федерации, то государственный или муниципальный контракт **заключается на срок не более срока окончания правовой охраны патента.**



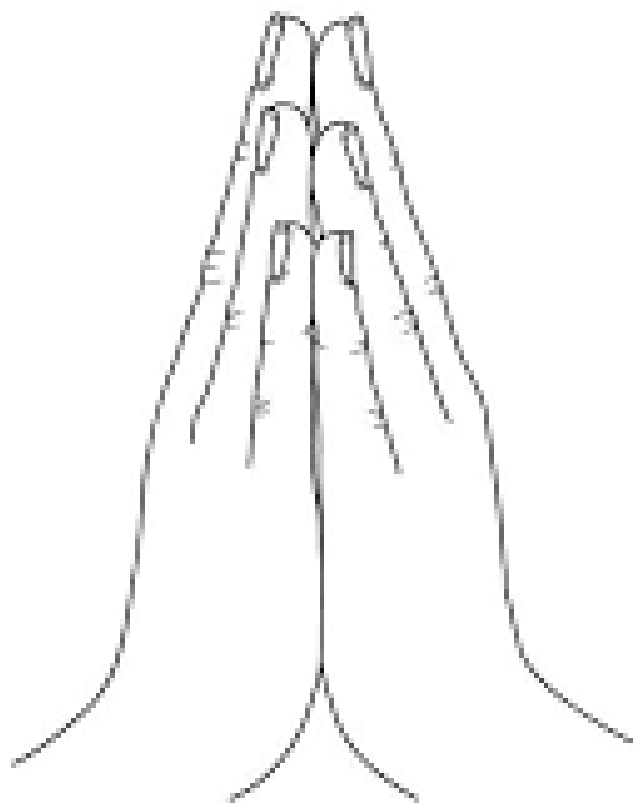
Вопросы для дискуссии

- Какого патента? На вещество?
- Где брать информацию о патентах?
- Получается, нужно вводить в нормативную базу некий реестр патентов для заказчика?
- Или верить на слово поставщику, указывающему сведения?
- А если вводить в законодательство некий реестр – получается что-то вроде патентной увязки?
- А зачем нам патентная увязка?



В сухом остатке

- Долгосрочные контракты работают как механизм снижения цен и увеличения объемов
- Необходимо (!) предусмотреть возможность **пересмотра контракта при изменении существенных обстоятельств**
 - Одно из таких обстоятельств – истечение срока действия патента
- По возможности реализовать это в рамках существующей нормативно-правовой базы



СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ

golovinsergey1@gmail.com

<https://www.itpcru.org/>