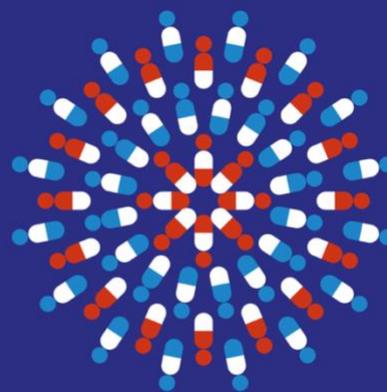


WORLD COMMUNITY ADVISORY BOARD MEETING 2023



29 NOVEMBER – 1 DECEMBER 2023

AMSTERDAM

Компания ViiV Healthcare

Препарат фостемсавир применяется для лечения мультирезистентной ВИЧ-инфекции в рамках «терапии спасения». Наличие препарата имеет крайне важное значение в тех условиях, когда пациенты не имеют возможности пройти исследование лекарственной устойчивости.

Всемирный консультативный совет (WCAB) призывает обеспечить наличие фостемсавира по приемлемой цене в странах с низким и средним уровнем дохода, где существует большая потребность в подобных препаратах. В Бразилии лечение 500 пациентов обойдется в 6 % от всего бюджета, заложенного на приобретение антиретровирусных препаратов. Данная сумма могла бы покрыть лечение первой линии для 40 000 человек. Несмотря на довольно слабые перспективы спроса на препарат, компания ViiV выпустила фостемсавир на рынок и в 2022 году получила доход в размере 82 миллионов фунтов стерлингов. Безусловно, компания считает, что люди, которым жизненно необходим данный препарат, должны рассчитывать на его получение независимо от того, в какой стране они проживают. Несправедливо ставить их жизни в зависимость от того факта, что приобретение препарата является экономически нецелесообразным, предлагая его применение из соображений гуманности лишь в тех странах, где препарат уже зарегистрирован.

Если по результатам исследований фазы IIIB будет установлено отсутствие необходимости предварительного приема каботегавира (CAV) при подтверждении эффективности перехода на другие препараты, WCAB выступит с предложением о незамедлительном внесении соответствующей информации в инструкцию по медицинскому применению препарата. Это позволило бы избежать дополнительных задержек и расходов на регистрацию непатентованных версий препарата длительного действия.

Кроме того, WCAB просит провести исследования препаратов длительного действия в качестве терапии первой линии, иными словами, у пациентов, не

достигших вирусной супрессии. На сегодняшний день каботегравир длительного действия (СAB-LA) представляет собой терапию следующей линии для пациентов, проживающих в странах с высоким уровнем дохода. Применение СAB-LA в качестве первой линии терапии позволит людям воспользоваться всеми преимуществами инновационного препарата. Кроме того, мы просим включить в соглашения добровольного лицензирования (VL) те страны, в которых проводились исследования в рамках разработки СAB-LA, например Бразилию.

- Необходимо обеспечить наличие фостемсавира для всех пациентов с мультирезистентной ВИЧ-инфекцией по доступной цене в странах с низким и средним уровнем дохода.
- Следует составить план обеспечения наличия препарата по приемлемой цене.
- Не рекомендуется налагать ограничения на количество сублицензиатов, которые могут заниматься производством СAB-LA и других препаратов компании ViiV.
- Необходимо провести исследования препаратов длительного действия в качестве терапии первой линии, т. е. у пациентов, не достигших вирусной супрессии.
- Необходимо внести соответствующие изменения в текст инструкции по медицинскому применению СAB для приема внутрь с указанием эффективности перехода на другие препараты в перспективе.
- Следует поставлять СAB-LA в страны, выступающие с инициативой о проведении пилотных проектов.
- Рекомендуем предоставить компаниям-производителям генериков право самостоятельно принимать решения о перспективности выхода на рынок.
- Следует включить в соглашения добровольного лицензирования те страны, в которых проводились клинические исследования в рамках разработки СAB-LA, например Бразилию.

Некоммерческая организация TB Alliance

WCAB выражает свое недовольство по поводу ситуации с претоманидом. По мнению WCAB, сведения, предоставляемые организацией по вопросам наличия препарата, недостаточно прозрачны. TB Alliance не предоставила достаточной информации в отношении оснований для патентования препаратов, разработанных на государственные средства, а также отсутствия прозрачности в соглашениях о добровольном лицензировании.

WCAB считает, что соглашения о добровольном лицензировании должны быть представлены в открытом доступе. Кроме того, будучи некоммерческой организацией, получающей государственное финансирование, TB Alliance

должна быть готова раскрыть условия своих соглашений добровольного лицензирования. Особую озабоченность WCAB вызывает патентная стратегия TB Alliance. Речь идет о подаче заявлений на выдачу вторичных патентов и патентование комбинации с линезолидом и бедаквилином некоммерческой организацией, существующей только за счет пожертвований. Мы по-прежнему скептически относимся к представлениям о том, что патенты являются гарантией качества и рационального использования лекарственных средств — это сфера деятельности регуляторных органов. Учитывая некоммерческий статус TB Alliance, ее позиция по данному вопросу вызывает большие опасения WCAB.

Озабоченность WCAB также вызывает вопрос применения линезолида в ходе исследований при участии пациентов с лекарственно-чувствительным туберкулезом. Мы осознаем необходимость создания схемы лечения, включающей препараты, эффективные при лечении как лекарственно-чувствительного туберкулеза, так и его лекарственно-устойчивой формы. Однако такая схема не должна включать препараты, способные нанести необратимый вред пациентам, которым могут быть назначены другие лекарственные средства.

- Призываем опубликовать соглашения добровольного лицензирования.
- Следует прекратить подачу заявок на обновление патентов на комбинации с линезолидом и бедаквилином.
- Необходимо прекратить применение линезолида в исследованиях при участии пациентов с лекарственно-чувствительным туберкулезом.
- Призываем изменить свою позицию в отношении влияния патентов на качество лекарственных препаратов.
- Следует объявить об отмене патентов на претоманид.

MPP/Центр передачи технологий для производства вакцин на основе технологии мРНК

WCAB не считает, что лицензионные соглашения, недавно заключенные Патентным пулом лекарственных средств (MPP), отвечают потребностям общественного здравоохранения и обеспечивают быстрый и свободный доступ к жизненно важным препаратам. На примере последних лицензий можно убедиться, что практика ограничения поставщиков приводит к росту цен и задержкам при выходе препаратов на рынок, что ставит под угрозу доступность лечения. Кроме того, по мнению WCAB, данные лицензии предусматривают излишние и завышенные требования к лицензиатам, например ограничения в отношении активных фармацевтических субстанций, использование данных и передачу технологий, что способствует дальнейшим задержкам с обеспечением препаратов и приводит к повышению их стоимости. Например, лицензия на долутегравир в странах с

доходами выше среднего не позволила оперативно вывести препарат на рынок Беларуси, а в Малайзии большинство пациентов до сих пор не имеют возможности перейти на схемы лечения на основе долутегавира. Помимо нерационального решения проблемы наличия препарата, сводятся на нет все усилия по внедрению гибких положений соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (TRIPS), например принудительные лицензии. Мы просим МРР предпринять действия открытого характера по расширению существующих лицензий без наложения ограничений.

Одним из способов повышения прозрачности является вовлечение правительственных и общественных организаций к проведению всех этапов переговоров между МРР и компаниями-производителями. В частности, представителям общественных организаций должна быть предоставлена возможность распространять информацию внутри своих организаций, в частности, информацию, касающуюся тех или иных аспектов обеспечения наличия лекарственных препаратов.

- Просим предоставить доступ к полному тексту лицензии, включая ставки роялти и другую информацию, которую фармацевтические компании могут считать коммерческой тайной.
- Необходимо отказаться от формулировок, ограничивающих число потенциальных поставщиков.
- Следует избегать подписания соглашений, налагающих другие ограничения, которые затрудняют выход препаратов на рынок.
- Необходимо отказаться от особых условий для стран с доходами выше среднего, что подрывает усилия по реализации гибких положений соглашения TRIPS.
- Необходимо привлекать правительственные и общественные организации к проведению переговоров о лицензиях.
- Просим предоставить информацию по основным условиям лицензий, а также прекращать переговоры и отклонять лицензии, которые не соответствуют приведенным критериям.
- Следует обеспечить своевременное включение стран в перечень стран с низким уровнем дохода.
- При включении в лицензии призываем выступать за использование дополнительных критериев, помимо классификации Всемирного банка.