

Интеллектуальная собственность и доступ к лечению

Январь 2016



Текущие практики стран в области реформирования законодательства, связанного с интеллектуальной собственностью

Тема доступности лекарств тесно переплетена с вопросами интеллектуальной собственности. Во многом цель обеспечить 15 миллионов людей с ВИЧ жизненно важной антиретровирусной терапией к 2015 году была достигнута за счет возможности внедрения генериков, которые стоили во много раз меньше, чем оригинальные запатентованные препараты. В ряде случаев именно пациентским организациям приходилось быть инициаторами процессов по реформированию патентного законодательства стран или применению отдельных его механизмов, позволяющих ограничить права интеллектуальной собственности в интересах общественного здоровья. В иных случаях группы пациентов самостоятельно оспаривали патенты на отдельные препараты. Те же процессы сегодня происходят в отношении терапии для лечения вирусного гепатита С, туберкулеза и других заболеваний.

Цель этого дайджеста – ознакомить всех заинтересованных читателей с последними тенденциями и достижениями в сфере интеллектуальной собственности в контексте улучшения доступности лекарств на международном уровне. Мы надеемся, что публикуемые нами материалы послужат хорошим подспорьем в работе специалистам разного профиля, включая администраторов системы здравоохранения, политиков, исследователей и представителей гражданского общества.



Министры здравоохранения стран Южной Америки обсуждают более низкие цены на АРВ и противовирусные препараты

«Результаты встречи очень положительно скажутся на облегчении доступа в этих странах к ключевым препаратам, в которых они нуждаются», - говорит Analía Rogás, глава департамента по лекарственным средствам и медицинским технологиям ПАОЗ/ВОЗ.

Министры здравоохранения десяти стран Латинской Америки провели успешные переговоры с фармацевтическими компаниями по снижению цен на несколько препаратов для лечения ВИЧ и гепатита С.

В первом из двух запланированных раундов переговоров министры здравоохранения стран союза МЕРКОСУР, которое включает Аргентину, Боливию, Бразилию, Парагвай, Уругвай, Венесуэлу и ассоциированные страны (Чили, Перу, Колумбию и Эквадор), договорились о закупке препарата для лечения ВИЧ-инфекции дарунавир по цене 1,27 доллара США за таблетку. Эта цена более чем в два раза ниже той, по которой препарат закупался ранее.

Препарат будет приобретен через стратегический фонд Панамериканской организации здравоохранения (ПАОЗ) и поможет достичь экономии в совокупности в 20 миллионов долларов.

Кроме того министры провели переговоры с компанией Gilead по препарату софосбувир и получили предложение самой низкой текущей цены в регионе, по которой препарат закупает Бразилия, - 81,85 долларов США за таблетку, что значительно ниже, чем стоимости оптовой

закупки в США (1 000 долларов за таблетку).

Оба препарата, софосбувир и дарунавир, внесены в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ.

Инициативы в области объединенных закупок, такие как стратегический фонд ПАОЗ, могут быть эффективным механизмом для улучшения доступа к препаратам с высокой стоимостью в странах со средним и низким уровнем дохода.

Во втором раунде переговоров страны союза МЕРКОСУР и ассоциированные государства будут вести переговоры о покупке других дорогостоящих лекарств, включая препараты для лечения онкологических заболеваний.

Источник информации:
<http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2015/11/20/23652/South-American-Health-Ministers-Negotiate-Lower-prices-for-Antiviral>



Быстрое снижение цен: комбинация софосбувира и даклатасвира – 200 долларов за курс

Краткий перевод абстракта Эндрю Хилла, Брайони Симмонс, Дзинтарса Готэма и Джозефа Фортунака “Быстрое снижение цен на генерические версии софосбувира и даклатасвира для лечения вирусного гепатита С”, опубликованного в *Journal of Virus Eradication*

Цели исследования: При применении инновационной терапии для лечения вирусного гепатита С достигается высокая частота устойчивого вирусологического ответа, однако высокие цены на препараты являются барьером для улучшения доступа к терапии на глобальном уровне. Используя данные по экспорту сырья в 2015 году, мы рассчитали экономически достижимые (feasible) цены на комбинацию софосбувира и даклатасвира.

Методы: Данные по стоимости килограмма активного фармацевтического ингредиента (АФИ), экспортируемого из Индии, были получены из базы данных, доступной он-лайн. К стоимости количества АФИ, требуемого для производства препаратов на курс терапии продолжительностью 12 недель, была добавлена оценочная стоимость приготовления лекарственной формы (40%), упаковки (0,35 долларов США/месяц) и наценка (50%).

Результаты: За период с 1 января по 15 октября 2015 года было экспортировано более 5 тонн софосбувира. При этом цены снижались на 702 доллара США в месяц, и в начале сентября цена составила 2 501 доллар США за килограмм. За тот же период было экспортировано 84 килограмма даклатасвира, при этом цены снижались на 1 664 доллара США в месяц до уровня 1 897 долларов США за килограмм. Используя описанный алгоритм расчета возможной цены, был получен результат на уровне 200 долларов США на одного пациента за 12 недель комбинированной терапии софосбувиром и даклатасвиром с использованием генерических препаратов.

Вывод: Стоимость производства генерических версий софосбувира и даклатасвира быстро снижается. Препараты в объеме, необходимом для терапии комбинацией софосбувира и даклатасвира продолжительностью 12 недель, можно произвести с ценой 200 долларов США на пациента.

Источник информации: <http://itpcru.org/2016/01/14/bystroe-snizhenie-tsen-sof-dac-200usd/>

Комментарий Алексея Шнайдера, помощника депутата, члена рабочей группы по социально значимым заболеваниям Государственной Думы РФ:

Если исходить из стоимости 1 кг софосбувира, равной 2500 долларов, и 1 кг даклатасвира, равной 1900 долларов, которые приведены в исследовании, то, по нашим подсчетам, минимальная цена за курс лечения может составлять 105 долларов.

Это без учета таможенных пошлин, потерь субстанции при фасовке, расходов на разработку, регистрацию, маркетинг и какой-либо прибыли производителя.

Цена в 200 долларов за курс софосбувира и даклатасвира в России возможна и может быть применима к комбинированной форме препарата в случае, если будет выдана принудительная лицензия государственному предприятию на использование на территории Российской Федерации изобретений, относящихся к софосбувиру и даклатасвиру для некоммерческого использования.

Изменения в Патентном законе Кыргызстана

В апреле 2015 года в Кыргызстане внесены изменения и дополнения в Патентный закон Кыргызской Республики. Основная цель изменений патентного законодательства – обеспечить доступ населения Кыргызстана к основным жизненно важным лекарственным средствам.

Основные изменения в Законе:

1. Патент выдается на 20 лет от даты подачи заявки и не может быть продлен, что позволяет избежать «вечного озеленения» патента и дает возможность другим фармацевтическим компаниям производить препарат после истечения 20 лет.
2. Исключена возможность применения «вещества» по новому назначению. Это значит, что не может быть выдан повторный патент на одно и то же «вещество».
3. В состав чрезвычайных обстоятельств, когда могут выдаваться принудительные лицензии, включен случай эпидемий. То есть, в случае возникновения эпидемии страна может выдать принудительную лицензию на препарат и производить данный препарат, выплатив патентообладателю некоторую сумму (компенсацию). При этом понятие «компенсация» заменено на «вознаграждение», то есть, если будет необходимость выдачи принудительной лицензии, страна может определять размер суммы.
4. Разрешен ввоз и использование патентованных лекарств в некоммерческих целях (для удовлетворения личных, семейных, домашних или иных не связанных с предпринимательской деятельностью нужд, если целью такого использования не является получение

прибыли или дохода» до тех пор, пока определенные лекарства не появятся по доступной цене на рынке внутри страны.

5. Введен критерий международного исчерпания прав: «В рамках международного режима исчерпания прав считается, что патентообладатель «исчерпал» свои права на продукцию, как только она попала в коммерческий оборот в любой точке мира», то есть, если где-либо на планете появился в продаже препарат, то страна имеет право регистрировать, производить и продавать его без разрешения патентообладателя.

Необходимость внесения изменений и дополнений в Патентный закон Кыргызской Республики была вызвана высокими ценами на некоторые виды лекарственных препаратов. Данные поправки были приняты для создания условий для обеспечения внутреннего рынка доступными генерическими препаратами.

Закон в действии

По состоянию на конец 2015 года в Кыргызстане были зарегистрированы два вида генериков софосбувира, препарата для лечения гепатита С. Еще по одному генерику ожидается подписание приказа.

Это стало возможным благодаря измененному Патентному закону, учитывающему гибкие положения ТРИПС.

Ориентировочная цена – 900-1000 долларов США за 3-х месячный курс лечения.

Ожидается, что в результате конкурентной борьбы цена в ближайшее время значительно снизится.

Комментарий Айбара Султангазиева, директора организации «Партнерская сеть», Кыргызстан

Изменение патентного закона в Кыргызстане было инициировано гражданским обществом. Как пример, мы взяли одно заболевание (гепатит С) и провели исследование по оценке реальной эпидемиологической ситуации и доступу к лечению в стране, наглядно показав, как Патентный закон в его старом виде препятствует доступу к препаратам.

В течение 2-х следующих лет шла работа по формированию общественного мнения и убеждению лиц, принимающих решения, в необходимости внесения изменений в закон. Наша организация подготовила проект Закона со всеми необходимыми приложениями и обоснованиями и была предложена депутатам парламента для инициации с их стороны проекта закона. Данное предложение было поддержано.

На протяжении 5 месяцев наша организация совместно с группой депутатов-инициаторов закона сопровождала его прохождение. Мы готовили экспертные заключения для Правительства, для комитетов парламента, вступали в аргументированные дискуссии с противниками закона («Кыргызпатент»), Всемирная организация интеллектуальной собственности, Международный деловой совет), выступали в координации с депутатами на заседаниях комитетов парламента и пленарных слушаниях. Перед ключевыми рассмотрениями законопроекта проводили массированное освещение в СМИ, акции и т.д., направляли ряд писем с несколькими тысячами подписей в адрес Президента страны, премьер-министра и парламента.

Пациентские организации повторно требуют отозвать патент на софосбувир в РФ

26 января 2016 года в Палате по патентным спорам Российской Федерации состоялось слушание по поводу одного из ключевых патентов на препарат софосбувир, предназначенный для лечения вирусного гепатита С. Возражение против патента было подано в мае 2015 года «Коалицией по готовности к лечению» и фондом «Гуманитарное действие».

Как уже сообщалось ранее, согласно проведенному анализу, патент не отвечает критериям патентоспособности в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и должен быть отменен. Интересы пациентских организаций на слушании представляли патентные поверенные «Вахнина и партнеры». После трехчасовых дебатов Коллегия Палаты по патентным спорам приняла решение перенести слушания на неопределенный срок. «Коалиция по готовности к лечению» совместно с партнерскими организациями уже направила письмо с требованием ускорить процесс рассмотрения дела. Также пациентские организации намерены повторно обратиться к Правительству РФ с просьбой рассмотреть возможность выдачи принудительной лицензии на софосбувир.

Как сообщает некоммерческое партнерство «ФармАкта», «по словам экспертов, присутствовавших на заседании, патентообладатель вел себя

недобросовестно: своевременно не предоставил коллегии и оппоненту письменный отзыв на возражение, во время выступления, длившегося свыше двух часов, приобщал к делу новые материалы, которые при этом физически не представлялось возможным изучить в ходе заседания. Подобное злоупотребление правом, подчеркнули специалисты, по их мнению, свидетельствует о целенаправленности действий патентообладателя, заинтересованного в затягивании процесса разбирательства по данному вопросу».

По оценкам экспертов, в России более 5 миллионов человек живут с вирусным гепатитом С. В отсутствие терапии гепатит С с течением времени приводит к развитию жизнеугрожающих заболеваний, таких как гепатоцеллюлярная карцинома и цирроз печени.

Препарат софосбувир входит в состав большинства предпочтительных схем для лечения вирусного гепатита С в соответствии с рекомендациями Европейской ассоциации по изучению печени (EASL) и Американской ассоциации по изучению болезней печени (AASLD). В РФ в настоящее время препарат не зарегистрирован. В случае аннулирования патентов в РФ можно будет производить и импортировать воспроизведенные версии препарата софосбувир по цене значительно ниже цены оригинала. Стоимость в мире доходит до 84 000 долларов США за курс лечения (12 недель), т.е. 1000 долларов США за одну таблетку. При этом данные исследований свидетельствуют о том, что себестоимость производства 12-недельного курса софосбувира составляет в среднем около 100 долларов США.

Источник информации:
<http://itpcru.org/2016/01/28/patsientskie-organizatsii-povtorno-trebuyut-otozvat-patent-na-sofosbuvir-v-rf/>

«Тактика затягивания, которую избрала компания, в конечном итоге ведет к ограничению доступа к жизненно важной терапии для российских пациентов».

Софосбувир до сих пор не зарегистрирован в РФ, и опыт с другими препаратами, такими как тенофовир, показывает, что процесс регистрации может продлиться долго.

Кроме того, цена наверняка будет установлена на уровне, недоступном для большинства граждан РФ и для большинства субъектов РФ, планирующих бесплатно обеспечивать пациентов препаратами для лечения гепатита С.

Мы надеемся, что патент будет аннулирован, и софосбувир будут поставлять несколько компаний, что приведет к значительному снижению цены и увеличению количества людей, которые смогут получить терапию», - говорит Григорий Вергус, представитель «Коалиции по готовности к лечению».





США: борьба за пре- параты компа- нии Gilead

Генеральная прокуратура штата Массачусетс (США) начала расследование, не является ли нарушением закона о защите прав потребителей слишком высокая цена, выставленная компанией Gilead, на «Совальди» и «Харвони», препараты компании для лечения гепатита С.

Генеральная прокуратура изучит вопрос, является ли ценообразование компании «недобросовестной торговой практикой», нарушающей законы штата Массачусетс.

Стоимость «Совальди» в США составляет 1 000 долларов за таблетку или 84 000 долларов за курс лечения; стоимость «Харвони» - 94 500 долларов за курс лечения. Высокая стоимость препаратов, а также огромная потребность в лечении являются непосильной нагрузкой на программы страхования штата и тюремную систему, вследствие чего многие пациенты с продвинутой стадией заболевания не имеют доступа к лечению.

В своем комментарии Gilead говорит о том, что ценность препаратов, позволяющих излечить заболевание даже на поздних стадиях заболевания, оправдана: их использование может предотвратить более высокие расходы на лечение рака печени или трансплантацию печени. Также сообщается, что страховым компаниям в США предоставлены скидки на препараты, размер которых, однако, является коммерческой тайной.

Расследование прокуратуры штата началось вслед за иском, поданным Фондом помощи при СПИДе (AIDS Healthcare Foundation), в котором организация просит отменить патенты на новую версию тенофовира, препарата компании Gilead для лечения ВИЧ-инфекции.

В иске также говорится, что компания Gilead пытается продлить срок получения выгоды с продажи препарата в ущерб пациентам, откладывая появление новой, более безопасной версии тенофовира (препарата TAF).

Ранее компания выпустила комбинированный препарат, состоящий из трех препаратов, одним из которых являлся тенофовир, патент на который истекает в декабре 2017 года.

Однако компания заменила тенофовир в этом препарате на TAF, патентная защита которого более длительная. Обновленный препарат, содержащий TAF, был одобрен в США в ноябре 2015 года.

В своем иске Фонд помощи при СПИДе настаивает на том, что TAF всего лишь является модификацией тенофовира и не может быть защищен патентом. В иске говорится о том, что компания не планирует выпускать TAF в виде отдельного препарата, так как патент на него может быть легко оспорен компаниями-производителями генериков.

Интересным фактом является то, что TAF недавно подан на регистрацию в США как отдельный препарат, однако как препарат для лечения гепатита В, а не ВИЧ-инфекции.

Источник информации:

<http://www.nytimes.com/2016/01/28/business/gilead-faces-fights-over-hepatitis-c-and-hiv-drugs.html>

В Бразилии прошла акция протеста против высоких цен на софосбувир



В ноябре 2015 года в Бразилии начались поставки софосбувира для нужд общественного здравоохранения. При стоимости 12-недельного курса лечения, предложенного компанией Gilead (6 900 долларов США), государство сможет предоставить препарат для 15 тысяч людей в год, но его цель – пролечить 60 тысяч человек за 2 года. Представители общественных организаций вышли на акцию протеста, требуя предоставления лечения всем нуждающимся и снижения цен.

В конце года состоялось заседание Национального Конгресса по ВИЧ и вирусным гепатитам. Представители общественных организаций вышли на акцию протеста, требуя предоставить лечение всем, кто в нем нуждается.

По оценкам Министерства здравоохранения, в Бразилии около 1,5 миллиона людей с гепатитом С, из них около 216 тысяч – с циррозом. Согласно национальных протоколов по гепатиту С, лечение новыми препаратами показано людям с фиброзом F3 и F4 и всем ВИЧ-инфицированным пациентам вне зависимости от стадии фиброза.

Во время акции протеста активисты требовали снижения цен на софосбувир, приводя в пример стоимость курса лечения в Индии и Египте (900 долларов США), а также настаивали на том, что патент на софосбувир должен быть оспорен. Напомним, в мае 2015 года группы гражданского общества Бразилии подали заявку на оспаривание патента на данный препарат.

Источник информации: <http://itpcru.org/2015/11/26/v-brazilii-proshla-aksiya-protesta-protiv-vysokih-tsen-na-sofosbuvir/>

JOÃO PESSOA, 17 DE NOVEMBRO DE 2015
SENHORES E SENHORAS PARTICIPANTES DO 10º CONGRESSO DE HIV/AIDS E 3º CONGRESSO DE HEPATITES VIRAIS

NOVOS HORIZONTES, NOVAS RESPOSTAS PARA QUEM?

Assim como vocês, saudamos os valores democráticos de pluralidade garantidos em nossa Constituição. Esse manifesto é fruto da reflexão de organizações, pesquisadores, pessoas vivendo com HIV/AIDS e Hepatites Virais que, mesmo não participando oficialmente deste Congresso – por razões diversas – desejam dividir suas ideias e preocupações com cada um de vocês. O debate público não depende de crachás. Nossas vozes se somam e dos que defendem a saúde pública brasileira dentro e fora desse Congresso.

O momento político e econômico do Brasil é complexo, adverso e repleto de retrocessos nos direitos sociais. Dentre os muitos ataques à saúde pública, destacamos a flexibilização inaceitável dos princípios do SUS, como a universalidade, a integralidade e a equidade. O acesso a medicamentos não tem escapado desses ataques e o caso da Hepatite C tornou-se um dos mais emblemáticos de flexibilização de direitos públicos por conta de abusos de direitos privados.

Os altos preços dos medicamentos são uma pauta fundamental para a sociedade civil, por ser, em muitos casos, um obstáculo insuperável para o acesso. Enquanto a Gilead, fabricante do sofosbuvir, vende mais de 23 bilhões de dólares em menos de 2 anos, 500 mil pessoas continuam a morrer anualmente por causa da Hepatite C. No campo da AIDS sempre nos perguntamos: o que aconteceria se a cura fosse desenvolvida? Que escândalo mundial seria ter a cura e não permitir que as pessoas fossem curadas. Esta preocupação se materializou no caso da Hepatite C – doença que afeta de 130 a 150 milhões de pessoas no mundo e ao redor de 1,5 milhões no Brasil.

A boa notícia é que uma nova geração de medicamentos está disponível e pode curar a Hepatite C. Os preços, porém, são absurdamente altos e excluem milhões de pessoas da possibilidade de permanecerem vivas e saudáveis. Já é possível sonhar com a erradicação da Hepatite C, caso sejam disponibilizados esses novos tratamentos a preços acessíveis. A epidemia, contudo, vai continuar se alastrando enquanto preços altos, conquistados por monopólios via patentes, colocarem a cura fora de alcance das pessoas. É preciso enfrentar esse escândalo.



Em vários países da Europa, assim como nos EUA, o preço de um desses novos medicamentos, o Sofosbuvir, tem sido denunciado como imoral por pacientes, médicos, parlamentares, economistas e cientistas, pois não tem nenhuma relação com seus custos de pesquisa e de produção, que são baixos. Também em muitos países (inclusive no Brasil), as patentes solicitadas para este medicamento estão sendo contestadas por serem baseadas em técnicas e compostos já conhecidos. Estas patentes já foram rejeitadas em países como Índia, China e Egito. Conquistar com abusos de preço e patentes abusivas não é uma opção para quem defende a ampliação global do acesso à cura da Hepatite C.



Гражданское общество Аргентины оспаривает патент на софосбувир

«Лекарства, которые мы внесли в Программу, – безопасны, просты в использовании, и, самое главное, эффективны», – сказала Министр. «Курс лечения составляет всего 8-12 недель, а показатели эффективности лечения – более 90 процентов». Лечение всех пациентов высокоэффективными препаратами даст возможность не только сократить количество новых случаев инфицирования, но и искоренить эпидемию, надеется Министр.

В мае 2015 года организация гражданского общества, Фонд «Grupo Efecto Positivo» (FGEP), начала процесс оспаривания патентной заявки на софосбувир, препарат для лечения гепатита С, которую компания Gilead подала в Аргентине для эксклюзивного производства и продажи препарата в стране.

Оспаривание патента должно предотвратить установление компанией чрезвычайно высоких цен на препарат. Компания предложила Министерству здравоохранения Аргентины цену в 11 тысяч долларов США за лечение одного пациента. Однако, по данным ученых из Ливерпульского университета, стоимость производства этого препарата может быть более чем в сто раз ниже предложенной.

Хотя процесс оспаривания все еще продолжается, в январе 2016 года Министерство здравоохранения Аргентины объявило о начале закупок генерического софосбувира по цене, которая намного превышает минимальные цены в мире, однако существенно ниже цены, ранее предложенной компанией.

Препарат будет закуплен у двух производителей, местной компании «Laboratorio Richmond» (около 1060 курсов лечения по цене 1 404 доллара США за 3-х месячный курс), и компании «Gadon», местного партнера компании Gilead (624 курса лечения по цене 5 850 долларов США за курс).

Для справки, от 725 000 до 1 225 000 людей инфицированы гепатитом С в Аргентине; большинство случаев инфицирования произошло 30-50 лет назад.

Источник информации:
<http://www.arsenalterapeutico.com/2016/01/05/argentina-gobierno-de-macri-compra-sovaldi-contra-hepatitis-c-por-contratacion-directa-a-precio-elevado/>

На сегодняшний день существует множество комбинаций и схем лечения гепатита С, причем наряду с новыми противовирусными препаратами прямого действия используются старые неэффективные препараты.

На каких же ключевых, с точки зрения эффективности и безопасности, схемах стоит сконцентрировать свои усилия активистам, выступающим за доступ к лечению?

Во многих странах пациентские организации оспаривают патенты на жизненно важные препараты (Индия, Китай, Аргентина, Бразилия, Россия). Как обстоят дела с этим вопросом в Украине?

Карин Каплан, директор по вопросам международной политики по гепатиту и ВИЧ, организация «Treatment Action Group» (TAG), Нью-Йорк, США:

Два противовирусных препарата прямого действия уже есть на рынке, - софосбувир и даклатасвир, комбинация которых является простым и безопасным лечением для большинства людей с гепатитом С. С помощью этой схемы тысячи людей излечились от гепатита, включая людей с сопутствующей инфекцией ВИЧ/гепатит С и других пациентов, которые тяжело поддаются лечению (например, те, кому необходима пересадка печени).

Софосбувир и даклатасвир – хорошая адвокационная цель для расширения доступа к лечению в странах с низким и средним уровнем дохода, на которые приходится большинство случаев инфицирования гепатитом С. Она крайне эффективна, безопасна и хорошо переносится; ее генерическая версия может быть произведена всего за 200 долларов США за 12-ти недельный курс лечения.

[1] Swan, T. 2015 Pipeline Report. *New Drugs, New Strategies: Conquering Hepatitis C with Direct-Acting Antivirals*. Available at: <http://www.pipelinerreport.org/sites/g/files/g575521/f/201507/HCV.pdf> (accessed January 2016).

[2] Hill, A. et al.. *Journal of Virus Eradication* 2016. *Rapid reductions in prices for generic sofosbuvir and daclatasvir to treat hepatitis C*. Vol. 2, p. 28-31.

Комментарий Сергея Кондратюка, руководителя юридического отдела организации «Всеукраинская сеть ЛЖВ»:

В Украине правовые основания для подачи оспаривания патентов слишком скудны, чтобы у пациентских организаций или производителей генериков была возможность широко использовать это «гибкое положение» Соглашения ТРИПС. Единственный формальный механизм оспаривания патента, предусмотренный законодательством Украины, – признание патента недействительным через суд. К сожалению, такие судебные процессы длятся от 2 лет и более и являются достаточно дорогими из-за необходимости оплачивать юридические услуги и судебную экспертизу. В то же время, в мировой практике патентные возражения подаются и рассматриваются непосредственно патентными офисами, что значительно ускоряет процесс оспаривания патента и снижает расходы по сравнению с судебным процессом.

Из нашего опыта – «Всеукраинской сети ЛЖВ» удалось задержать выдачу патента на софосбувир, препарат для лечения гепатита С,

который мог быть выдан в Украине уже в мае 2015 года. В сотрудничестве с опытными украинскими («Боровик и партнёры») и международными («I-МАК») патентными поверенными были подготовлены научные контраргументы против удовлетворения патентной заявки компании Gilead касательно кристаллической формы софосбувира. Данные аргументы были официально направлены в организацию «Укрпатент», хотя последний и не обязан был их учитывать. После проведения ряда консультаций с сотрудниками патентного ведомства, они всё же учли предоставленные контраргументы, и выдали два подряд предварительных отказа компании Gilead в удовлетворении данной патентной заявки на софосбувир. До мая 2016 г. у компании Gilead есть последний шанс убедить «Укрпатент», чтобы он выдал патент по оспоренной «Всеукраинской сетью ЛЖВ» заявке. По сути, это пример возражения до выдачи патента (pre-grant opposition), который намного быстрее и проще судебного оспаривания уже выданного патента. Также этот опыт показал, что диалог пациентских организаций с патентным ведомством, даже полуформального характера, очень важен на стадии рассмотрения патентных заявок, касающихся жизненноважных лекарств.

В тоже время следует учитывать, что фармацевтические компании по важным для них препаратам могут подавать одновременно несколько патентных заявок, которые также следует отслеживать и учитывать в процессе патентных интервенций по избранному препарату. В случае с софосбувиром из-за недостатка ресурсов мы не смогли остановить другую патентную заявку компании Gilead, касающуюся использования деривативов (производных) софосбувира в производстве лекарств против гепатита С, которая параллельно рассматривалась «Укрпатентом», в результате чего в декабре 2015 г. «Укрпатент» выдал по ней вторичный патент. На данный момент, по нашей информации, ещё 4 патентные заявки, касающиеся софосбувира, параллельно рассматриваются «Укрпатентом». Поэтому при подготовке патентных возражений по конкретному препарату важно заранее определить приоритетные заявки или патенты для интервенций и внимательно отслеживать их статус.

В очередной раз Индия становится «аптекой мира», теперь как источник жизненно необходимых лекарств для лечения гепатита С для людей из разных стран, так как стоимость курса лечения препаратами-генериками, произведенными в Индии, составляет всего несколько сотен долларов США. Какие же шаги необходимо предпринять в других странах для того, чтобы снизить цены на препараты и максимально расширить доступ к лечению?

Комментарий Рамешвари Рао, сотрудника по правовым вопросам организации «Lawyers Collective», Индия:

Индия воспринимается «аптекой мира» именно благодаря очень развитому производству генериков. Индийские препараты для лечения ВИЧ-инфекции поставляются практически во все страны мира.

Так как патентование фармацевтических препаратов является ключевым фактором, который препятствует снижению цен на препараты и ограничивает к ним доступ, необходимо предпринимать активные меры в сфере реформирования законов о патентах стран.

Соглашение по Торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) устанавливает минимальные международные стандарты защиты интеллектуальной собственности и страны, которые подписали это соглашение, должны соблюдать его нормы. Важно, чтобы страны применяли «гибкие положения» соглашения ТРИПС, например, по своему усмотрению определяли собственные критерии патентоспособности и использовали такие механизмы, как параллельный импорт и принудительные лицензии (ПЛ) в целях общественного здравоохранения.

Ключевой шаг для обеспечения доступа к недорогому лечению - страны не должны подписывать соглашение ТРИПС-плюс. Многие развитые страны выступают за продление срока действия патента

и ограничения по выдаче принудительных лицензий, что предусмотрено Соглашением ТРИПС. Вместе с тем, они выступают за усиление пограничных мер. Соглашение ТРИПС предполагает пограничные меры только на ввоз товаров с поддельным товарным знаком или произведенных с нарушением авторских прав. Кроме того, пограничные меры применяются только при ввозе товаров на таможенную территорию, но не при их транзите. Так как во многих странах воспроизведенные лекарства (генерики) признаются контрафактными и поэтому уничтожаются на границах, следует четко определять понятие контрафактных лекарств и то, что генерики не являются эквивалентом контрафактных лекарств.

Другие меры соглашения ТРИПС, за которые выступает ряд стран, - это введение ограничений на параллельный импорт, отмена таких процедур как оспаривание патентов (до и после выдачи в стране) и введение эксклюзивности данных, которые только приводят к задержке появления генериков на рынке.

Страны также должны обратить внимание на возможность использования раздела 3 (d) Патентного закона Индии, который был внедрен для предотвращения «вечного озеленения» (продления) патентов.

Подводя итог - усиление патентной защиты подрывает доступ к недорогим лекарствам. Крайне важно использовать гибкие положения ТРИПС, обеспечить соблюдение минимальных стандартов, которые прописаны в этом Соглашении, и решительно выступать против упомянутых выше положений ТРИПС-плюс.