



Барьеры доступа к лечению, связанные с интеллектуальной собственностью, в Беларуси

www.pmlus.by

И.Е. СТАТКЕВИЧ
14 июня 2019 года



Цели

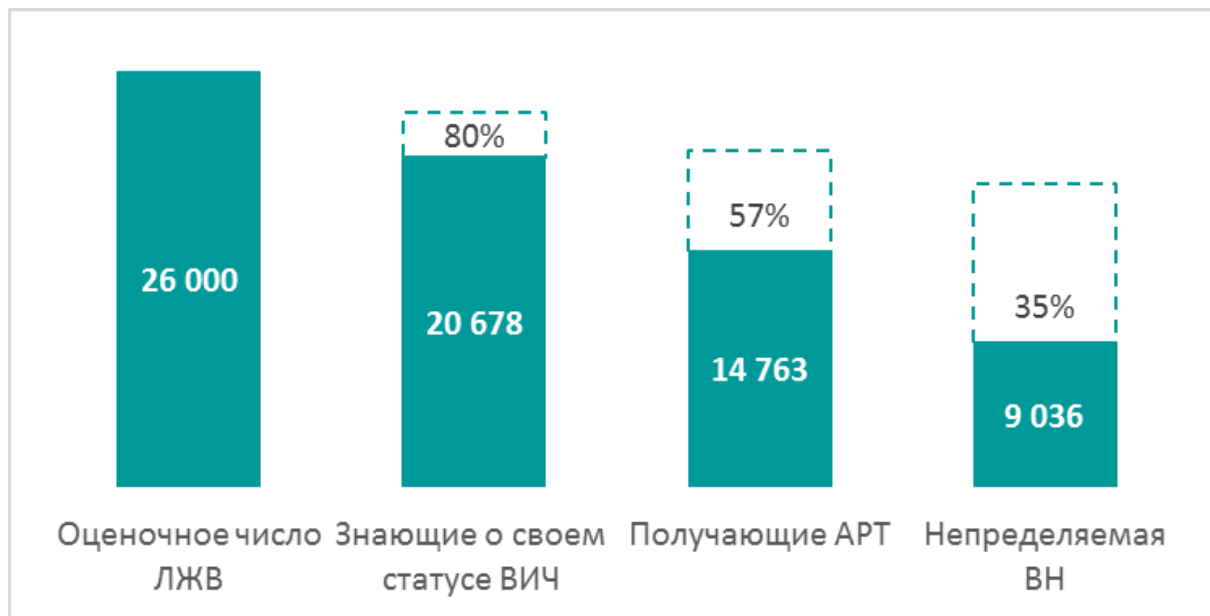
расширение доступа к качественным и недорогим лекарствам.

Голобородько Н.В., Статкевич И.Е., Хатько В.В. **Доступ к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси:** аналитический отчет. БОО «Позитивное движение»: Минск, 2019. – 101 с.



Выполнение показателей каскада лечения (в соответствии с целью ЮНЭЙДС 90-90-90)

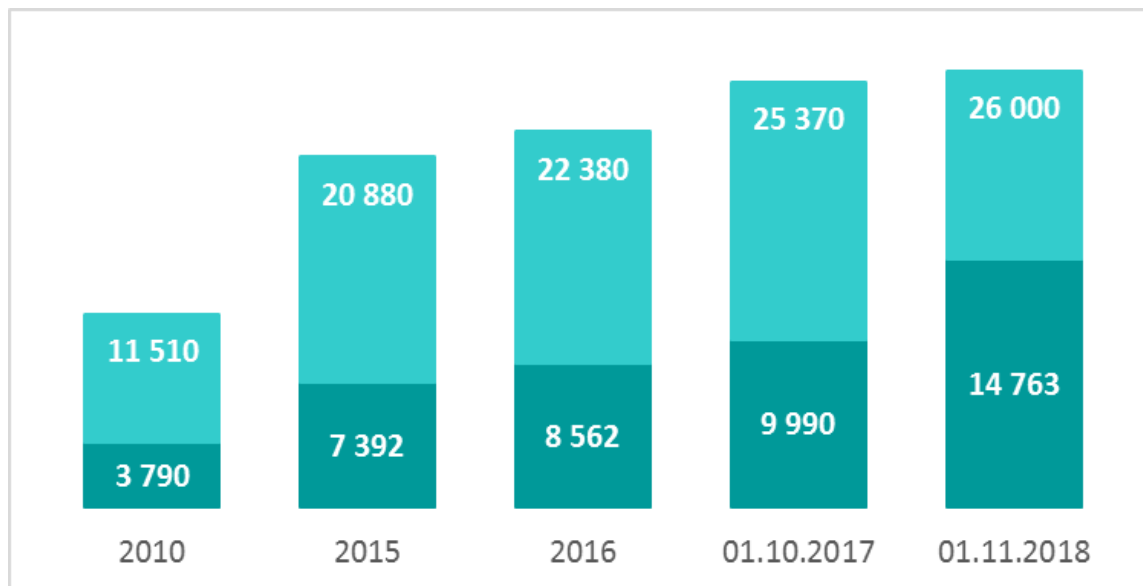
Число ЛЖВ, знающих о своем ВИЧ-статусе, на 1 ноября 2018 составило 20 678, или 80% от оценочного числа ЛЖВ



Показатели каскада лечения ВИЧ-инфекции на 01.11.2018



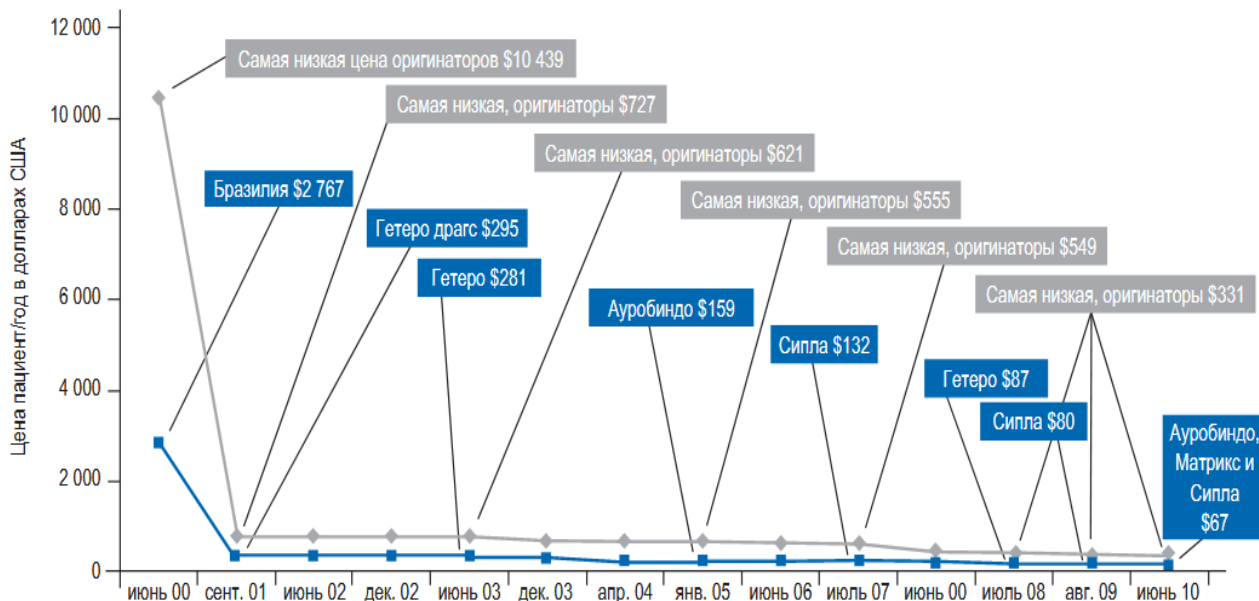
Динамика охвата АРТ в Беларуси



В 2018 году было закуплено 21 945 годовых курсов АРТ. Число новых случаев ВИЧ-инфекции в Беларуси продолжает увеличиваться в среднем на 2,3-2,4 тысячи ежегодно.



Цены на антиретровирусные препараты первой линии в 2000–2010 гг.



Источник: MSF (2010), *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions*, 13th ed.

Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения, ПРООН, 2010



Включение Беларуси в декларации производителей о незаявлении патентных прав и в лицензии

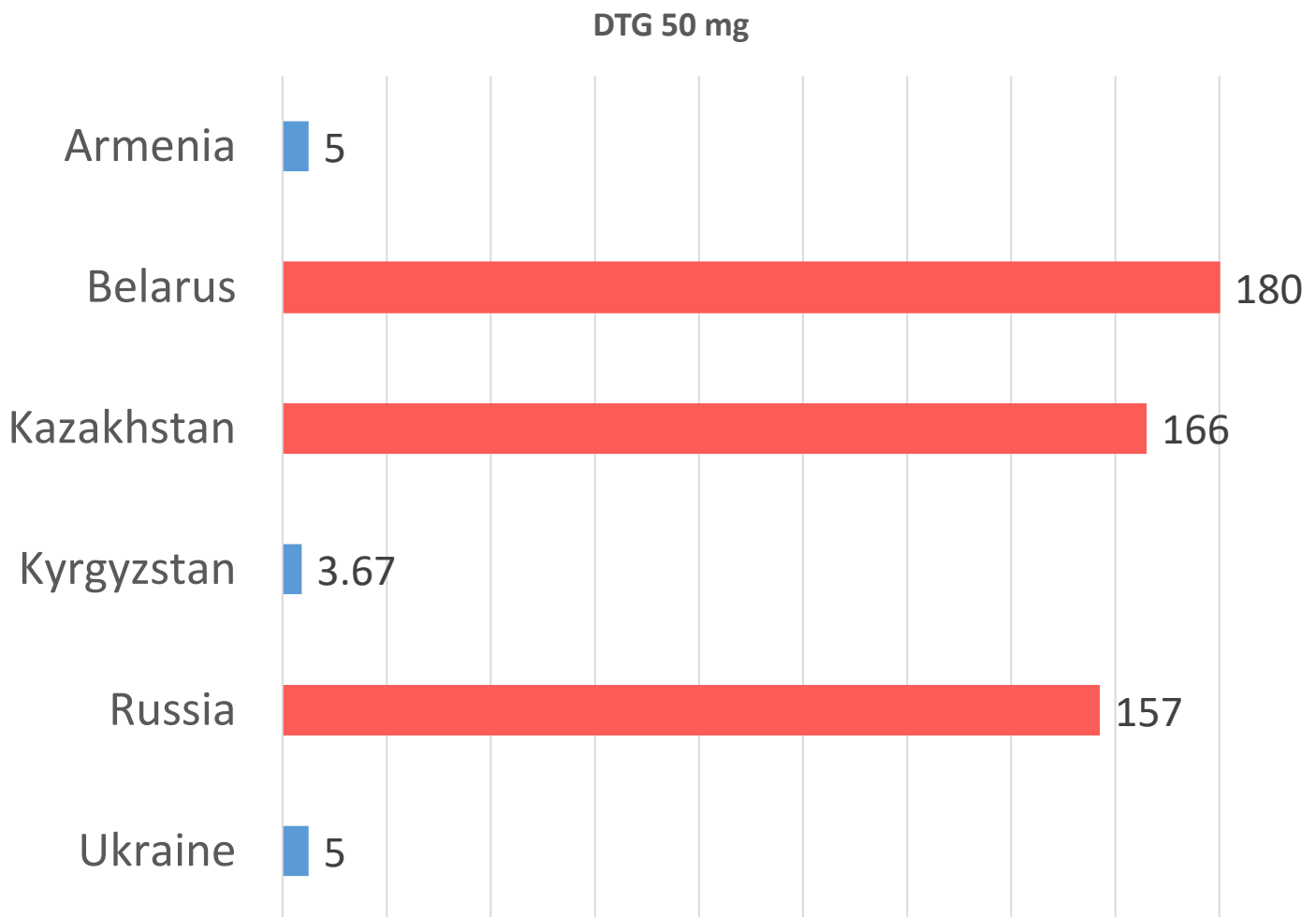
Беларусь включена в некоторые из списков стран, по которым производители отдельных АРВ-ЛС объявили о незаявлении патентных прав (NVP компании Boehringer Ingelheim) и на которые распространяется лицензия Лекарственного патентного пула (MPP) – некоммерческой организации, целью которой является повышение доступа к препаратам для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза (**TDF, TAF, FDC TAF/FTC, BIC, FDC TAF/FTC/BIC и COBI** компании Gilead, **ATV** компании BMS). Указанные ЛС могут легально поставляться в Беларусь в виде генерических препаратов.



Включение Беларуси в декларации производителей о незаявлении патентных прав и в лицензии МРР по отдельным АРВ-ЛС и ППД для лечения гепатита С

	Объявление о незаявлении патентных прав	Лицензия МРР	Беларусь НЕ включена в лицензию МРР
АРВ-ЛС	NVP	TDF TAF TAF/FTC ATV BIC TAF/FTC/BIC COBI	ABC (детская) RAL (детская) LPV/r (взрослая) RTV (взрослая) EVG DTG (детская, взрослая)
ППД для лечения ГС		SOF SOF/LED SOF/VEL DAC Равидасвир	G/P

Цены на DTG, предварительные данные 2018 г.



Синий – лицензия, красный – нет лицензии, патентная защита



Частота схем лечения, основанных на отдельных АРВ-ЛС, в 2017 и 2018 годах

Схемы, включающие	2017		2018	
	n=	%	n=	%
АРВ-ЛС класса ННИОТ, из них	7 872	78,8	11548	79,4
EFV	6 774	67,8	10346	71,2
NVP	1 098	11,0	1200	8,2
АРВ-ЛС класса ИП, из них	1 912	19,1	2703	18,6
LPV/r	1 860	18,6	2538	17,5
DRV	30	0,3	151	1,0
ATV	22	0,2	14	0,1
АРВ-ЛС класса ИИ: DTG	92	0,9	248	1,7
ЗНИОТ	114	1,2	41	0,3
ИТОГО	9 990	100	14535	100



Брендовый препарат Алувиа (LPV/r), на долю которого было потрачено около **39,3% всех средств на АРВ-ЛС (2018)**

Финансовое бремя на закупку брендовых препаратов в 2018 году оставалось по-прежнему высоким: так, доля средств, затрачиваемых на закупку трех брендовых ЛС (LPV/r, RTV и DTG), **составила 45,0% от общего бюджета на закупку АРВ-ЛС.**

Наиболее дорогим, хоть и закупленным в небольшом количестве, явился брендовый препарат Интеленс (ETR) – 3600 USD за годовой курс.



АРВ-ЛС, планируемые к закупке на 2019 год, согласно Требованию заявки на закупку от 18.12.2018 года

Источник средств	АРВ-ЛС	Поставщик	Цена за упаковку, USD	Сумма, USD	Стоимость годового курса, USD
Республиканский бюджет (МЗ)	ABC TO 300мг	—	8,75	112 692,77	105,03
	DRV TO 600мг	—	69,29	63 127,45	831,54
	AZT TO 300мг	—	8,75	262,59	105,03
	3TC TO 150мг	—	6,22	87 210,80	74,62
	AZT/3TC TO 300/150мг	—	6,11	273 994,91	73,36
	NVP T 200 мг	—	2,33	10 573,86	27,94
	TDF/FTC TO 300/200мг	—	5,02	406 998,95	60,19
	LPV/r TO 200/50мг	Abbvie	58,01	2 302 023,58	696,16
Местные бюджеты	3TC TO 100мг	—	32,78	6 212,35	393,39
	TDF TO 300мг	—	54,18	108 910,30	650,21
	ИТОГО Госбюджет			3 372 007,55	
Средства ГФ	RTV K 100мг	Abbvie	25,65	38 269,8	615,6
	DTG T 50мг	GSK	180	133 560	2 160,00
	ETR T 100мг	Janssen Cilag	—	0	—
	Детские формы: P	****	—	14 897,97	—
	Детские формы: ДТ	****	—	14 39,00	—
	В/венный AZT 10мг/мл - 20мл	—	42,42	1 102,92	—
	ИТОГО ГФ			189 269,69	
	ИТОГО			3 561 277,24	



Письмо БОО «Позитивное движение» в компанию AbbVie
от 09.04.2018 г. № 01-09/113

Представительство АО «Abbott Laboratories S.A.» в Республике Беларусь, Представительство
AbbVie в России, AbbVie Inc., North Chicago, Illinois, U.S.A.

.....

Вместе с тем, мы считаем неэтичной по отношению к ЛЖВ позицию «AbbVie» по сохранению патентной защиты и одновременно высоких цен на препараты «Алувия» и «Норвир» в Беларуси. Мы хотим отметить, что:

1. Компания «AbbVie» защищает патентами Лопинавир/ритонавир и Ритонавир уже намного более 20-ти лет (с 1992 года, когда препараты впервые вышли на рынок). Патентная защита как форма благодарности общества в виде компенсации фармацевтической компании за разработку препарата и поощрение ее к изобретению новых лекарств не может длиться бесконечно. Мы рассматриваем вечнозеленые патенты на незначительные модификации Лопинавира/ритонавира как эксплуатацию компанией AbbVie людей, живущих с ВИЧ, для получения сверхприбыли в течение неоправданно долгого времени;
2. Цены на Лопинавир/ритонавир и Ритонавир различаются в зависимости от страны, и в Беларуси они, скорее, высокие.
3. Больше ни одна из фармацевтических компаний не зарабатывает столько всего на одном антиретровирусном препарате в Беларуси (почти 2 млн долларов США в 2018 году, если закупки пройдут по текущим ценам).
4. Наличие патента на Ритонавир не позволяет Беларуси закупать комбинированные термостабильные дженерики Атазанавир/ритонавир и Дарунавир/ритонавир.
5. «AbbVie» – почти единственная фармацевтическая компания, которая настаивает на патентной защите антиретровирусных препаратов в Беларуси.



Письмо БОО «Позитивное движение» в компанию AbbVie

6. Мы ознакомились с жёсткой позицией компании «AbbVie», высказанной на сайте Белорусской универсальной торговой биржи, в которой вы ссылаетесь на Евразийские патенты № 011924 и 014446 (со сроком действия до 23.08.2024 и 21.02.2026), угрожаете применением ч. 3 ст. 9.21 Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях, а также сообщаете об уведомлениях о нарушении прав промышленной собственности, высланных 02.03.2018 патентным поверенным «Gowling WGL (International) Inc.» в адрес Министерства здравоохранения и компаний, принимавших участие в торгах электронного аукциона 18/01-4 от 23.02.2018 (<http://zakupki.butb.by/auctions/reestrauctions.html>, аукцион № AU20180316141956).

Мы обращаемся к компании «AbbVie» с просьбой отказаться от преследования патентной защиты на фиксированную термостабильную комбинацию Лопинавир/ритонавир и на Ритонавир в Беларуси, либо снизить цены на «Алувию» до уровня цен на Украине.

Мы также хотим информировать вас, что в случае вашего отказа, мы собираемся обратиться к Министерству здравоохранения Республики Беларусь с просьбой ввести принудительную лицензию на лекарственные средства Лопинавир/ритонавир и Ритонавир.

При отказе Министерства здравоохранения мы оставляем за собой право оспорить патентную защиту в суде и искать поддержку международных организаций.



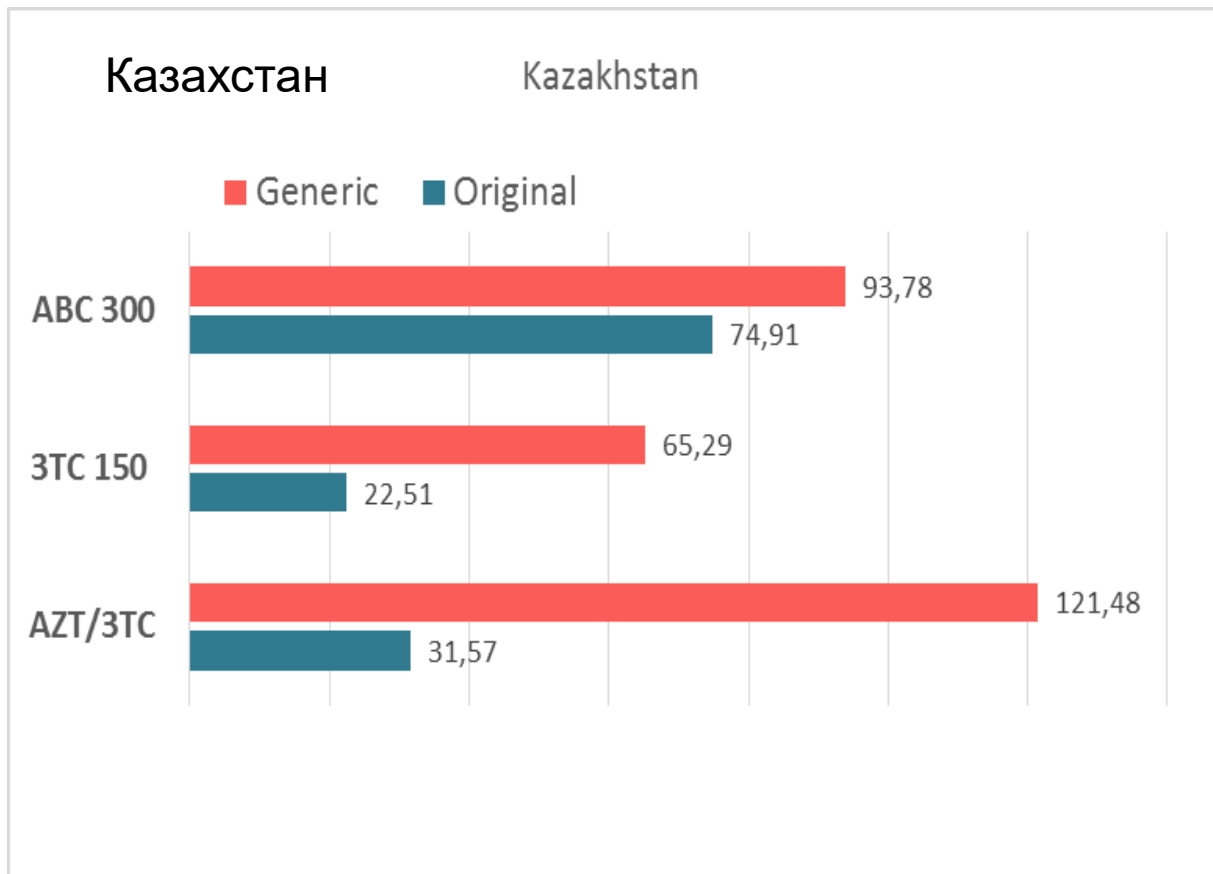
Планы

Снижение цены на ЛС Алувия (LPV/r) производства Abbvie и Тивикай (DTG) производства ViiV.

Инструменты для генерической замены

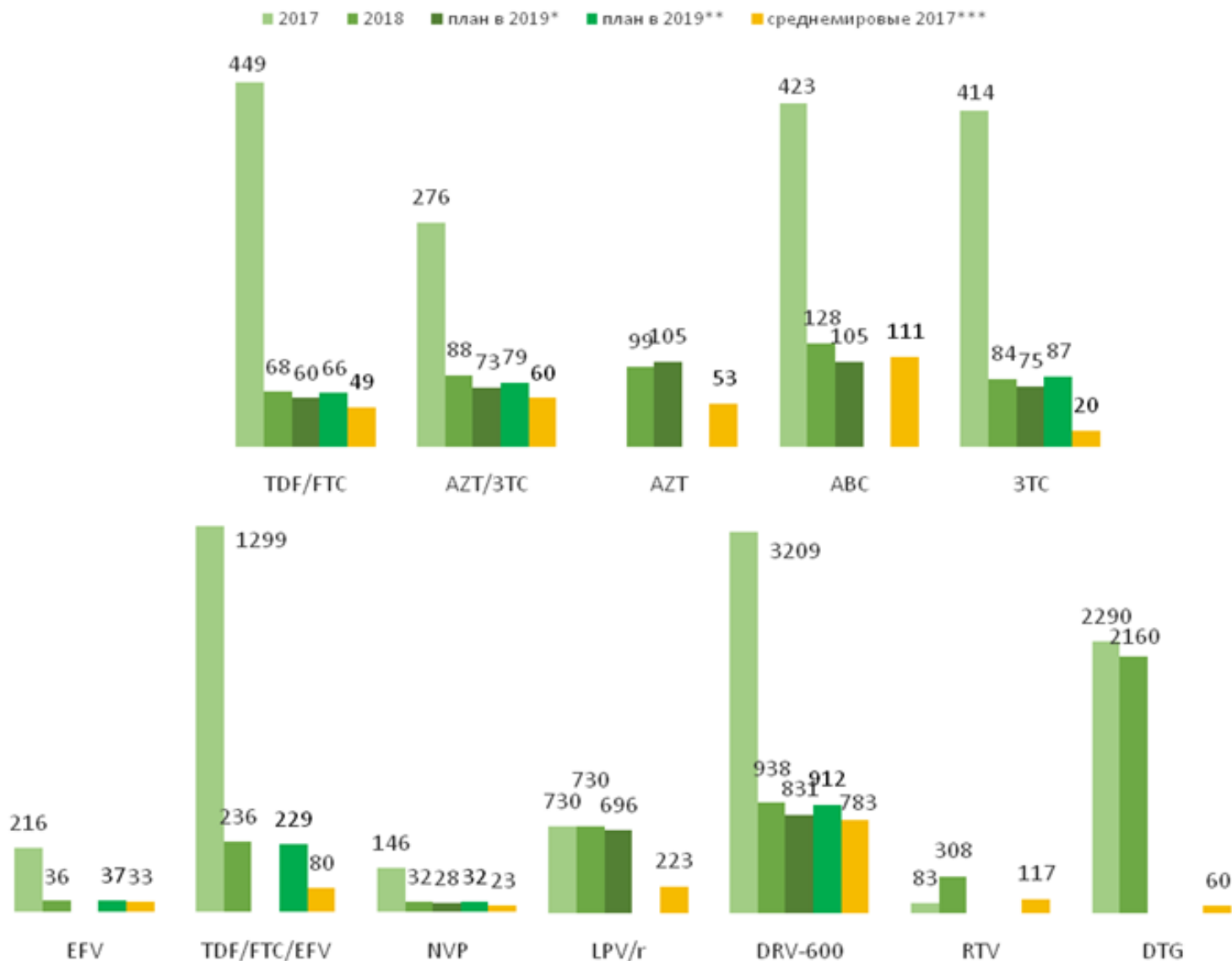
1. Принудительное лицензирование
2. Использование государством
3. Добровольное лицензирование
(Международный патентный пул)
4. Патентные оппозиции

Высокие цены национальных производителей



Красный – генерик, синий – оригинал

Стоимость годовых курсов АРВ-ЛС, закупленных за счет госбюджета в 2017, 2018 годах и планируемых к закупке на 2019 год, USD



Спасибо за внимание!

www.pmplus.by



БЕЛОРУССКОЕ ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
«Позитивное движение»

Телефоны в Минске:

+375 (17) 207-31-20 (городской),
+375 (29) 122 18 18 (Velcom), +375 (29) 807 58 08 (MTS)
+375 (25) 691 47 08 (Life), +375 (25) 743 51 01 (Life)

Минск, ул. Матусевича, 23
(здание бывшего детского сада)
комната 107