

ГОСКОНТРОЛЬ



ПРИНУЖДЕНИЕ К ЛИЦЕНЗИРОВАНИЮ



В течение последних нескольких лет в фармацевтическом секторе проходит активное обсуждение возможности внедрения принудительного лицензирования в регуляторную практику для целей снижения цен на препараты и повышения доступности лечения для населения. Ряд экспертов ссылается на положительные примеры из международного опыта применения принудительных лицензий (Индия, Таиланд, Бразилия и т. д.), проводя аналогии между рынками развивающихся стран и рынком РФ. В то же время необходимо с крайней осторожностью подходить к заимствованию международного опыта в части применения принудительных лицензий.

т. д.), проводя аналогии между рынками развивающихся стран и рынком РФ. В то же время необходимо с крайней осторожностью подходить к заимствованию международного опыта в части применения принудительных лицензий.

Мария БОРЗОВА,
руководитель фармацевтического направления, юридическая фирма VEGAS LEX, г. Москва

Качество препаратов и здоровье населения

Анализ мирового опыта показывает, что центральным аспектом применения принудительного лицензирования является необходимость обеспечения контроля качества воспроизведенных препаратов. Если система контроля качества не работает в достаточной степени эффективно, выдача принудительной лицензии не позволит достичь поставленных государством целей.

Например, в 2005 году Университет Махидол в Таиланде оценил уровень резистентности к препарату против ВИЧ/СПИДа, произведенному Правительственной фармацевтической организацией Таиланда (организация, в пользу которой впоследствии осуществлялось принудительное лицензирование), и выявил, что существенное количество ВИЧ-инфицированных пациентов, принимающих препарат, произведенный Правительственной фармацевтической организацией, выработали резистентность к нему, что требовало перевода таких пациентов на лечение другими препаратами. При этом стоимость лечения препаратом, произведенным названной организацией, составляла порядка 20 долл. США в месяц на

одного пациента, в то время как стоимость второй линии терапии составляла более 200 долл. США в месяц на одного пациента с резистентностью. И несмотря на то что в итоге компания устранила претензии по качеству препаратов, данный эпизод является показательным с точки зрения возможных рисков для системы здравоохранения в целом.

В связи с этим возможность внедрения принудительного лицензирования должна тщательно взвешиваться с учетом существующих недостатков системы контроля качества препаратов в отдельно взятой стране или регионе.

Трансфер технологий

В мае 2007 года президент Бразилии подписал распоряжение о выдаче принудительной лицензии на производство лекарственного препарата против ВИЧ/СПИДа в пользу локального производителя – компании FarManguinhos, подконтрольной государству. Однако компании потребовались собственные исследования и более двух лет для того, чтобы начать поставку препарата стоимостью около 200 долл. США на одного пациента для внутренних нужд страны. В течение этого периода Бразилия продолжала импортировать соответствующие препараты.

В России, в свою очередь, одним из наиболее актуальных вопросов остается локализация

производства лекарственных препаратов. В рамках общественных обсуждений различных нормативно-правовых актов, регулирующих локализацию, многократно заявлялась инициатива о продлении критерия «локальный продукт» для упаковочной стадии производственного цикла в связи со сложностью и с длительностью трансфера технологий. В таком контексте предложения, связанные с применением принудительных лицензий в России, вызывают вопрос о готовности производственных мощностей к копированию и запуску полного цикла производства сложных препаратов. Также возникают вопросы, связанные с себестоимостью производства таких препаратов лицензиатом, если на начальных этапах от него потребуются вложения в переоборудование мощностей, обучение персонала, дополнительные клинические исследования и т. д.

Так что аргументы о возможности быстрого вывода на рынок препарата сразу после выдачи принудительной лицензии должны в каждом случае подвергаться критической оценке и всестороннему анализу.

Цены на лекарства

Аргументы в пользу применения принудительных лицензий часто сводятся к тому, что вывод на рынок препарата-аналога априори приведет к усилению конкуренции и автоматическому снижению цен на препарат. В то же время практика показывает, что указанные закономерности не являются универсальными.

Например, общественные организации в России не раз фиксировали случаи закупки воспроизведенных лекарственных препаратов на аукционах по ценам, незначительно отличающимся или даже превышающим цены оригинальных производителей.

Так, по данным открытых исследований, в 2014 и 2015 годах закупки воспроизведенных антиретровирусных препаратов зачастую осуществлялись по ценам, сравнимым с оригинальными или выше. Сходная тенденция наблюдалась и при закупках иных

препаратов (например, онкологических) в более ранние периоды.

При существовании подобной практики неразрешенным остается вопрос, приведет ли вывод на рынок препарата-копии к однозначному и при этом существенному снижению цен и, как следствие, сокращению расходов государственного бюджета на закупку соответствующих лекарственных средств.

Доступность помощи и инвестиционный климат

Несмотря на то что на рынке Индии наряду с оригинальными препаратами представлены воспроизведенные препараты различных локальных производителей, по оценкам международных экспертов, годовая стоимость лечения воспроизведенным препаратом в Индии может в четыре-пять раз превышать годовой доход пациента.

Таким образом, дополнительный анализ требует вопрос о том, каким образом воспроизведение препарата по принудительной лицензии сможет повысить доступ населения к такому препарату при низком уровне доходов населения или дефиците бюджета в отдельно взятом регионе.

Вывод на рынок воспроизведенных препаратов подразумевает, что производителю не нужно инвестировать средства в разработку молекулы. При этом принудительная лицензия дает производителю максимальную зону комфорта, находясь в которой он лишен дополнительных стимулов инвестировать в инновационные разработки. В свою очередь производитель оригинального препарата несет существенные убытки в связи с невозможностью окупить те затраты, которые он понес для вывода своего препарата на рынок.

При этом отсутствие стимулов к исследованиям новых лекарственных средств как у оригинальных производителей, так и у производителей воспроизведенных препаратов создает существенные риски потери инновационного вектора развития для всей фармацевтической промышленности страны. Такие риски не всегда являются очевидными, в

связи с чем требуется тщательная проработка всех экономических и финансовых аспектов, связанных со структурированием регуляторной модели для принудительного лицензирования.

Не панацея

На сегодняшний день нельзя однозначно утверждать, что механизм принудительного лицензирования сам по себе и при любых условиях способствует достижению целей повышения доступности лекарственных средств для населения.

В частности, если в рамках отдельно взятой страны не внедрена эффективная система контроля качества фармацевтического производства, выдача принудительных лицензий может поставить под угрозу здоровье пациентов и в итоге привести к увеличению затрат государства на борьбу с побочными эффектами или резистентностью к препарату-копии.

Также ряд экономических факторов может не позволить снизить стоимость произведенного по принудительной лицензии препарата (доля импортной суб-

станции в конечной стоимости препарата, затраты на дополнительные исследования молекулы и процесса производства, затраты на переоборудование производственных мощностей, затраты на обучение персонала и овладение ноу-хау и т. д.).

В связи с этим Российской Федерации в вопросах регулирования принудительных лицензий следует ориентироваться в первую очередь на опыт развитых государств, в законодательстве которых присутствуют положения о принудительных лицензиях, но возможные случаи применения данного инструмента ограничены чрезвычайными обстоятельствами.

При этом в развитых странах снижение цен на лекарственные препараты зачастую достигается путем прямых переговоров с оригинальными производителями, а также путем заключения долгосрочных контрактов на поставку оригинальных лекарственных препаратов. Российской Федерации необходимо также обратить внимание на данные механизмы как на альтернативу принудительным лицензиям.



IUS EST ARS BONI ET AEQUI

ПРАВО – ЭТО ИСКУССТВО

ДОБРА И СПРАВЕДЛИВОСТИ

18–21 МАЯ 2016

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВОСТОЧНОЕ КРЫЛО ГЛАВНОГО ШТАБА ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭРМИТАЖА

www.spblegalforum.ru

LF

ПЕТЕРБУРГСКИЙ
МЕЖДУНАРОДНЫЙ
ЮРИДИЧЕСКИЙ
ФОРУМ
2016

Реклама