

Срединный путь софосбувира в России

Часть 1. Призрак принудительного лицензирования



Одна из горячих тем современной российской фармацевтики — принудительное лицензирование дорогостоящих жизненно важных лекарственных средств. Проблема формулируется в общем виде, остро и эмоционально: государство обязано обеспечить лекарствами россиян, и если зарубежный патентообладатель создает искусственные преграды к этому, используя свое монопольное право, то патент нужно принудительно отменить.

Дмитрий Кулиш, директор DrugDevelopment.ru

Возможности и потребности

Такая позиция близка и понятна любому: больных надо лечить, а обогатиться за их счет нехорошо. Главным героем дебатов выступает софосбувир — чудо-препарат компании Gilead против вирусного гепатита С (ВГС). Он скандально дорог, а ВГС — серьезная проблема российского общества. Рука тянется голосовать за принудительное лицензирование софосбувира и всех прочих ЛС.

Похожие битвы разворачиваются по всему миру. Только что Европейский патентный офис признал патент на софосбувир «слабым», и теперь мы с нетерпением ждем разъяснения, что они с ним сделают. В конце ноября в Индии будет рассмотрена апелляция в высшем суде, от которого многое зависит. В России апелляция тоже, несомненно, будет подана. От Украины мы ожидаем ключевого решения по удержанию или отмене эксклюзивности клинических данных софосбувира. Зреют патентные суды в Бразилии и Аргентине.

Противники принудительного лицензирования произносят столь же общие и эмоциональные слова о том, что, приняв антиобщественные меры по апроприации частной интеллектуальной собственности, Россия очернит себя перед трансатлантическим сообществом. Дескать, иностранные инвестиции иссякнут, а международные фармкомпании и вовсе оставят нас без ключевых лекарств. Этой риторикой нас уже не напугать. В результате геополитических боев последних лет Россия и так получила беспрецедентно резкое охлаждение отношений с трансатлантическим сообществом. Европейско-американские инвестиции практически на нуле. Непонятно, куда уж хуже. А международные компании никуда от нас не уйдут — прибыль захотят сохранить и репутацию. Так что сейчас как раз самое время воспользоваться кризисом и превратить его в возможности. Главное — понять, есть ли они в принудительном лицензировании.

На кого равняться

И вот тут у профессионала фармацевтической отрасли наступают сомнения. Он тоже человек и пациентов жалеет, но знает, что в отраслевых вопросах все не так просто. Принудительное лицензирование убьет целую отрасль российской инновационной фармацевтики, которая и так находится в младенчески-ранимом состоянии. Возникает вопрос на злобу дня сегодняшней российской фармацевтики: будем ли жертвовать учеными ради пациентов? Неминуемость убийства доказана тремя грандиозными экспериментами конца XX века в Канаде, Индии и Аргентине, где в результате 20 лет широкомасштабного принудительного лицензирования пышным цветом расцвели дженериковые

производители, но напрочь вымерли наука и фармацевтические инновации. Это неудивительно: если государство демонстрирует, что лучшие изобретения можно запросто вот так забирать в общественное пользование, то бизнес-планы, благодаря которым ученые капают что-то в пробирки, ломаются безвозвратно.

Еще один факт вызывает настороженность: если бы принудительное лицензирование было таким уж разумным и уместным инструментом, им бы давно уже пользовались. А по факту это происходит только в странах, на которые в плане здравоохранения равняться не хотелось бы — Египет, Таиланд, Замбия и, конечно, Зимбабве. В остальных же странах разговоров много, а до дела политики не доходят. США пугали принудительным лицензированием и Bayer с ципрофлоксацином, и Roche с осельтамивиром, но ничем это не закончилось, кроме некоторого снижения цен. Италия вроде бы забрала имипенем-циластатин у MSD, но когда это уже никому не было нужно. Бразилия устроила знаменитую битву за эфавиренз и даже приняла правительственное решение по принудительному лицензированию, но через полгода забрала его обратно, когда MSD снизила цену. Индия долго разогналась и решила наконец на принудительное лицензирование сорафениба, но почему-то дала это право только двум компаниям.

В общем принудительное лицензирование — это не свершившийся факт, а текущая общественная дискуссия о поиске баланса, срединного пути между бескрайним эгоистичным общественным интересом и агрессивным рыночным поведением фармацевтических компаний. Общество хочет волшебное лекарство бесплатно. Фирмы хотят больше денег за каждую таблетку, даже не очень волшебную. С обеих сторон шумит толпа высокооплачиваемых профессионалов, старательно перекрикивающая доводы другой стороны. В нашей стране, а также во многих других странах, где здравоохранение является общественным механизмом, а не частным бизнесом, должен найтись арбитр, который примирит эти противоборствующие группы и установит некую «справедливую» цену. Однако даже арбитры знают, что справедливую цену установить может только рынок. Значит, надо рыночно заставлять фармкомпанию двигаться в сторону удешевления инноваций. В этом, собственно, и заключается правильное принуждение.

Прогнуть оригинатора

Важно помнить, что и в России, и в других развитых странах общество продолжает разработчиков уважать и ценить. Никто не собирается покушаться на несомненные яркие изобретения. Разработчику позволяют зарабатывать на них солидные прибыли на протяжении тех самых 20 лет, которые и были

заложены в основу мирового патентного законодательства. Общество понимает, что если отнять у разработчика это право, то прогресс остановится и мы вернемся в средневековье. А вот если фармкомпания выставляет неприличную цену за продукт, патент на который притянут за уши, то ей предлагают подвинуться и умерить аппетиты. Именно на этой теме и взошла глобальная волна атак на софосбувир, леналидомид и антиретровирусные комбинации, которая докатилась сейчас до России.

Лидером этой волны выступает Индия, потому что она вынуждена искать компромиссную позицию. Сегодня она зарабатывает серьезные деньги в фармацевтике США и Европы, но отлично помнит, как 50 лет назад межнациональные компании держали в Индии цены на лекарства на неприлично высоком уровне, а тысячи людей умирали без базовой лекарственной помощи. Индия знает, что она должна выживать сама, но при этом договариваться и обосновывать свое поведение в западном правовом поле. В результате Индия соорудила собственную дотканную модель принудительного лицензирования, которая сейчас является самой действующей на мировой арене. Заключается модель в том, что если патент на какое-то ЛС недостаточно «силен», то индийское правительство прозрачно намекает патентообладателю, что надо бы снизить цены, а то патент отнимут. При этом страшное слово «принудительное лицензирование» никто не произносит: проводится честный суд по отмене патента с открытыми слушаниями, все выглядит честь по чести. Эта схема была провернута с несколькими ключевыми ЛС. Самые известные истории — это победы компании Cipla в боях за эрлотиниб, Emsure — за пэгинтерферон альфа-2а и Natco — за сорафениб.

Такую же схему Индия применила и с софосбувиром: после нажима на патент без всякого принудительного лицензирования Gilead отдал права на дешевое производство нескольким компаниям. Причем разрешил торговать по низкой цене не только в Индии, а еще в 91 беднейшей стране мира. Из ЕАЭС в список попала только Киргизия, больше никто. Бразилия тоже не попала, но, опираясь на свою репутацию разнузданного принудительного лицензиара, выбила у Gilead огромную скидку. Китай тоже не попал, но спокойно рубанул с плеча и не принял ключевой патент на софосбувир. Получается, что ни одного принудительного лицензирования софосбувира в мире еще не случилось, но все, кроме России, уже вполне довольны. Мы остались последней страной БРИКС, которая еще не решила проблему софосбувира. Встает вопрос: почему Индия может, а мы нет? Ответ на него мы находим при изучении деталей борьбы с патентом на чудо-лекарство.

Продолжение следует. ■



ЗАРУБЕЖНЫЕ НОВОСТИ

■ Квартальные продажи рецептурных препаратов Novartis сократились на 1%

В III квартале 2016 г. чистая прибыль швейцарской фармкомпании Novartis увеличилась на 7% и составила 1,9 млрд долл. на фоне роста оборота совместного предприятия по производству безрецептурной продукции с британской GlaxoSmithKline, сообщает www.firstwordpharma.com.

Квартальный объем продаж сократился на 1% — до 12,1 млрд долл. Аналитики прогнозировали — 12,2 млрд долл.

Квартальный объем продаж рецептурных лекарственных препаратов снизился на 1% и составил 8,2 млрд долл. из-за дженериковой конкуренции на ряд блокбастеров, в т.ч. Gleevec в США. Продажи препарата на территории США сократились на 30% — до 834 млн долл.

Показатель объема продаж Sandoz (дженериковое подразделение Novartis) снизился на 1% — до 2,5 млрд долл., подразделения Alcon — на 2%, до 1,4 млрд долл.

■ В III квартале 2016 г. прибыль Merck & Co. составила 2,2 млрд долл.

В III квартале 2016 г. чистая прибыль американской фармкомпании Merck & Co. (за пределами США и Канады — MSD) составила 2,2 млрд долл. против 1,8 млрд долл. годом ранее, сообщает www.firstwordpharma.com.

Квартальный объем продаж вырос на 5% — до 10,5 млрд долл., превысив прогнозы аналитиков (10,2 млрд долл.).

Квартальный объем продаж рецептурных препаратов увеличился на 6% и составил 9,4 млрд долл. Продажи Gardasil выросли на 38% — до 860 млн долл. Показатель по препарату Keytruda вырос более чем вдвое — до 356 млн долл.

По прогнозу компании, объем продаж составит 39,7—40,2 млрд долл.; прибыль на акцию — 3,71—3,78 долл.

■ Teva и IBM расширяют глобальное сотрудничество

Израильская фармкомпания Teva Pharmaceutical Industries и американская компания IBM заключили соглашение в целях совместной разработки процесса перепрофилирования препаратов с использованием платформы IBM Watson Health Cloud, сообщает www.fiercebiotech.com.

Компании намерены разработать специальные технологии, сочетающие алгоритмы машинного обучения, реальные данные и каналы поступления информации человека, которые помогут достичь систематизированного подхода к перепрофилированию препаратов, а также поспособствуют открытиям, связанным с новым применением существующих лекарственных средств.

«Наше сотрудничество объединит науку и технологии, открывая перед нами возможности для создания новых методов лечения, которые основаны на уже существующих лекарственных средствах», — отметил научный директор Teva Майкл Хейден.

Ранее Teva объявила о том, что IBM Watson Health Cloud станет технологической платформой компании для создания решений, специально разработанных для пациентов, страдающих хроническими заболеваниями.



ФАРМВЕСТНИК-ТВ

«7 дней за 7 минут» с Александром Кондратьевым

В традиционном выпуске «Фармвестник-ТВ» — самые популярные новости за рабочую неделю. Короткую, но от этого не менее насыщенную. Скорее, наоборот! В студии программы — управляющий партнер Ассоциации независимых аптек Александр Кондратьев. В числе главных тем выпуска: намерение ФАС отрегулировать БАД, нежелание правительства отпускать цены на дешевые ЖНВЛП и ведомственный контроль фармотрасли. Постараемся ответить на вопросы.



«Актуальный репортаж»: V ежегодный форум «Открытые инновации» в Сколково

150 интерактивных сессий и более 500 стикеров. В технопарке «Сколково» прошел V ежегодный форум «Открытые инновации». Без темы фармацевтики, области, где новейшие разработки особенно важны, разумеется, не обошлось. «Фармвестник-ТВ» побывал на сессии «Шаг к бессмертию», где участники обсуждали возможность повысить продолжительность и качество жизни в России, и на «круглом столе» «R&D в фармацевтике: точки экстремума».



Говорит и показывает «ИнфармБЮРО»

Теперь новости на сайте pharmvestnik.ru можно не только читать. А также смотреть и слушать. В эфире нашего канала стартовал новый проект — ежедневная видеорубрика «ИнфармБЮРО». Каждый вечер в 17.00 самые главные темы дня — в нашем обзоре. Нужно только нажать на кнопку «СЕЙЧАС В ЭФИРЕ». Будьте в курсе событий с «Фармвестник-ТВ»!

СЕЙЧАС В ЭФИРЕ

При помощи мобильного приложения вы можете считать QR-код и перейти на нашу страницу в сети pharmvestnik.tv



Срединный путь софосбувира в России

Часть 2. Почему Россия не Индия



В первой части данной статьи — «Призрак принудительного лицензирования» («ФВ» № 35 от 1 ноября 2016 г.) на примере софосбувира была поднята проблема обеспечения сверхдорогостоящими лекарствами в разрезе патентного права. В этой части — продолжение темы.

Дмитрий Кулиш, директор DrugDevelopment.ru

Как ножка у стула

Проблемой патента на софосбувир является то, что он стопроцентно соответствует критерию патентоспособности «новизна», но не соответствует критерию «изобретательский уровень». Например, если стул с прямыми ножками уже был запатентован в прошлом, то стул с гнутыми ножками удовлетворяет понятие «новизна», потому что такого раньше не патентовали, но не удовлетворяет параметру «уровень», потому что любому понятно, что ножки можно изогнуть без потери функциональности стула.

Критерий «новизна» открывает большие возможности по продлению жизни патента и усложнению жизни дженериковых производителей. Эта тема обозначается термином «вечнозеленый патент» и сводится к тому, что крупная фармкомпания с мощным маркетинговым ресурсом может раз в 10 лет менять форму ножек у стула, патентуя все новые модификации своего продукта и объясняя рынку, что только такое ЛС по-настоящему лечит, оставляя дженерики не у дел.

Индия, Китай и Аргентина громкогласно и официально заявили, что будут выдавать патенты только по параметру «изобретательский уровень», а «новизна» их не занимает. В странах же, развивающих фарминновации — в США и Европе, решительно настаивают на параметре «новизна», потому что именно по нему происходит и защищается большинство современных инноваций.

Стулья почти все изобретены: работа ведется над ножками и приносит волшебные результаты — как, например, в случае с софосбувиром. Его молекула — это механическое соединение двух частей: активного центра (т.н. нуклеозид) и специального «прицепа» (т.н. пролекарство), без которого нуклеозид не действует. И нуклеозид, и пролекарство были довольно подробно описаны задолго до работы Gilead (точнее, Pharmasset).

По критерию «уровень» софосбувир непатентоспособен, но Gilead упирал на то, что параметр «новизна» никто не отменял, поэтому патент хорош. Вот тут-то и разошлись дороги трех богатырей — России, Индии и Китая. Россия согласилась с Gilead и сохранила патент на софосбувир. А Китай с Индией не согласились и отменили патент. В результате Китай и Индия имеют дешевый софосбувир, а Россия не имеет. Хорошо ли это? Плохо. Но то, что Россия выбрала инновации — это хорошо!

Главный джинн

Пытливый наблюдатель задаст разумный вопрос: а почему же дженериковый производитель не сделает свой собственный стул со своей собственной формой ножек? Это сразу решило бы проблему манипуляций межнациональной компании. Тут же все в зале встанут и закричат еще громче, потому что наблюдатель вызовет из бутылки главного джинна современной фармацевтики — клинические испытания (КИ)! На этом месте аналогия со стульями заканчивается. Стул хорош, если он не падает. ЛС же хорошо, только если оно прошло КИ, которые занимают много лет и стоят безумных денег. Собственно, главный бизнес дженерикового производителя на рынках США, Европы и России — это произвести

востребованную таблетку, воспользовавшись результатами КИ оригинатора и таким образом избежать болезненных инвестиций.

История софосбувира ярко и драматично показывает важность КИ. В 2012 г. на старт гонки вышли три похожих стула с разными ножками: каждый состоял из нуклеозидов и пролекарства. Два из них (компаний Inhibitex и Idenix) в КИ сокрушительно провалились, а один, софосбувир, каким-то чудом прорвался. Теперь весь мир хочет воспользоваться результатами КИ софосбувира. Ан нет! В большинстве стран, уважающих инновации, уже давно принято правило, по которому инвестор в КИ имеет монополию («эксклюзивность») на эти данные в течение 6—10 лет после выхода препарата на рынок.

По сути это аналог второй патентной защиты, которая теперь защищает интересы второй группы фармаразработчиков — не химиков-фармакологов, а клиницистов. А это не менее важная группа! Именно тут мы снова находим различие между Россией и Индией. Поскольку Индии до разработчиков дела нет, а есть дело только до производителей, то и эксклюзивность клинических данных она тоже не признает. А вот Россия, так же, как США, Европа и даже Китай, уважает клиницистов и вместе с ними уважает эксклюзивность клинических данных. Таким образом, в России, даже если мы аннулируем патент на софосбувир, мы не сможем еще шесть лет зарегистрировать дженерик, если только его производитель не вложится деньгами в дорогие многолетние КИ.

Неудачная вылазка

Дискуссия о принудительном лицензировании софосбувира в России уже прошла первый виток и сейчас заходит на второй. В начале 2016 г. была подана заявка на обнуление патента в ППС ФИПС и заявление в администрацию президента на принудительное лицензирование. Явным образом планировалось применить в России индийскую модель. Бенефициаром процесса должна была стать компания «Фармасинтез», которая сделала дженериковую таблетку софосбувира из нелегальной субстанции и желала воспользоваться клиническими данными из регистрационного досье Gilead.

Несмотря на шквал популистской риторики, в обоих ведомствах был дан отрицательный ответ, широко опубликованный, но особо не объясненный. После анализа, представленного в данной статье, нам становятся понятны причины происходящего. На принудительное лицензирование Россия не пойдет, потому что ни одна из вменяемых стран на это еще не отважилась, и России абсолютно не хочется быть первой в столь эпатажной затее. А если идти по индийскому пути, то надо нарушить два собственных закона, которые были введены в России не случайно, а для развития столь дорогих россиянам фармацевтических инноваций — главенство критерия «новизна» при патентовании и эксклюзивность клинических данных.

Примечательно, что ровно в момент написания этой статьи был опубликован проект закона о внесении изменений в порядок защиты эксклюзивности клинических данных. Подробно мы эту историю осветим в отдельной публи-

кации, но пока хочется отметить, что поправка ничему особо не угрожает. Гораздо интереснее дождаться, какое решение примет Украина, которая сейчас собирается отклонить заявку на регистрацию нелегального египетского софосбувира только на основе нарушения эксклюзивности данных, поскольку патенты Gilead на Украине не получал. Подозреваю, что Украина, так же как и Россия, сохранит эксклюзивность. Параллельная шумиха вокруг предложенных ФАС поправок в ГК о принудительном лицензировании тоже носит технический характер. Эти поправки полностью соответствуют мировой практике: после того, как они будут приняты, ничего не произойдет. Уполномоченный орган по-прежнему должен будет принять конкретное решение, в ходе обсуждения которого мы вернемся ко всем темам, освещенным в данной статье.

Принуждение к миру

Таким образом, России остается только встать на длинный и сложный путь экономически-политического принуждения компании Gilead к этичному поведению. Благо, уже есть примеры Бразилии и Китая, где компании оставлен рынок, но цена снижена значительно. России надо требовать цену вдвое ниже, чем в Бразилии, потому что у нас вдвое больше пациентов, но выше, чем в Китае, потому что у нас втрое меньше пациентов.

При этом пугать и стыдить американцев надо изо всех сил — иначе они не прогнутся. Им самим надо, чтобы их очень пугали, чтобы потом с чистой душой докладывать начальству и американскому народу, что нет другого пути, кроме как резать цены. Ведь американскому народу надо понять, почему он платит за таблетку в 100 раз больше. Вот тут-то нам и пригодятся все нынешние поправки и дискуссии! В конце концов мы должны получить софосбувир по приемлемой цене, но при этом сохранить наши правильные фармацевтические законы. А они значительно больше уважают разработчиков и клиницистов, чем законы Индии, которая продала своих исследователей за дешевые таблетки.

Интересным и чисто российским вариантом было бы государственное финансирование клинических испытаний аналога софосбувира, обходящего патент. Как обсуждалось выше, известны формулы и нуклеозид, и пролекарства, эффективность и безопасность которых доказаны. Объединение их даст еще один стул с новым набором ножек. Если российское общество решится проинвестировать синтез и клинические испытания такого препарата по механизму, например, гранта Сколково, то может найтись уникальный российский срединный путь — создание российского общественного софосбувира. Мы его, кстати, запатентуем по критерию «новизна» и защитим эксклюзивностью клинических данных.

Если уж искать срединный путь, то не на полюсах дженериковой анархии или тотальных инноваций, а в создании российских стульев со своими российскими ножками. По этому пути уже профессионально развиваются несколько российских фармацевтических компаний, и я очень надеюсь, что их непростое развитие не будет нарушено призраком принудительного лицензирования.

**ЗАРУБЕЖНЫЕ
НОВОСТИ**

■ Квартальный объем продаж Regeneron вырос на 7%

В III квартале 2016 г. объем продаж американской биотехнологической компании Regeneron увеличился на 7% и составил 1,2 млрд долл., что немного ниже прогнозов аналитиков (1,3 млрд долл.), сообщает www.firstwordpharma.com. Чистая прибыль за отчетный период выросла на 26% — до 265 млн долл.

Как отметили в Regeneron, расходы на R&D выросли на 28% — до 543 млн долл.

Квартальный объем продаж препарата Eylea в США увеличился на 16% и составил 854 млн долл., что соответствует прогнозам. В целом показатель роста продаж препарата, который за пределами США продает немецкая Bayer, сократился по сравнению с 27% во II квартале и 44% в первом.

Объем продаж Eylea за пределами США составил 471 млн долл. против 371 млн долл. годом ранее.

Продажи препарата Praluent, разработанного совместно с французской Sanofi, составили 38 млн долл. по сравнению с 4 млн долл. в III квартале 2015 г.

В начале ноября FDA отложило одобрение препарата для лечения умеренной и тяжелой формы активного ревматоидного артрита sarilumab, разработанного Regeneron совместно с Sanofi, из-за обнаруженных в ходе инспекции нарушений на предприятии французской компании в Нормандии, где осуществляются заключительные стадии производства препарата.

■ Bayer добивается расширения показаний по препарату regorafenib

Немецкая химико-фармацевтическая компания Bayer объявила, что она направила заявки в регуляторные органы США, ЕС и Японии на одобрение препарата regorafenib в качестве терапии второй линии при лечении рака печени, сообщает www.reuters.com. Основанием для заявки являлись успешные клинические исследования.

Regorafenib уже одобрен для лечения рака толстой и прямой кишки, а также гастроинтестинальных стромальных опухолей.

В компании отметили, что в США препарату присвоен статус ускоренного рассмотрения.

По оценкам экспертов, в мире ежегодно диагностируется 780 тыс. случаев заболевания раком печени.

■ Квартальный объем продаж Valeant сократился на 11%

В III квартале 2016 г. объем продаж канадской фармкомпании Valeant сократился на 11% и составил 2,5 млрд долл., что соответствует прогнозам аналитиков, сообщает www.firstwordpharma.com.

Компания завершила квартал с убытком в размере 1,2 млрд долл. против прибыли 49,5 млн долл. годом ранее. В Valeant отметили, что убыток связан в основном с обесценением нематериальных активов на сумму около 1,1 млрд долл.

Квартальный объем продаж подразделения Bausch + Lomb/International вырос на 4% — до 1,2 млрд долл. Показатель по брендированным рецептурным препаратам снизился на 23% — до 847,3 млн долл.

Valeant понизил прогноз на 2016 г. В компании ожидают, что прибыль на акцию составит 5,30—5,50 долл., а не 6,60—7,00 долл., как полагалось ранее. Прогноз по объему продаж понижен с 9,9—10,1 млрд долл. до 9,55—9,65 млрд долл.

Акции компании упали более чем на 10%.

Ускользающая эксклюзивность

Планируются изменения регистрационного законодательства



В конце октября российская фармацевтика узнала о внесении предложения по ослаблению режима эксклюзивности данных досье (ЭДД) лекарственного средства (ЛС) в России. Общество расширяет путь дженерикам, необходимым для принуждения оригинаторов к этичному поведению («Срединный путь софосбувира в России», «ФВ» № 35—36, ноябрь 2016 г.). Мы видим серьезную проблему, связанную с этим предложением, для обсуждения которой и написана статья.

Дмитрий Кулиш, директор DrugDevelopment.Ru

Расчистка дороги дженерикам

Начнем с того, что полностью ЭДД отменять никто не собирается, потому что эта норма доказала свою необходимость. Впервые концепция ЭДД возникла в США сорок лет назад, когда там придумывали дженериковое законодательство. Пятьдесят лет назад, практически вчера, дженерики были в принципе невозможны, потому что оригинаторы никогда не раскрывали свои клинические данные. Они только рассылали врачам красиво оформленные агитки, в которых рассказывались все хорошие новости про их препараты и не рассказывались никакие плохие.

Эта ситуация никого не устраивала. Врачи подозревали, что им не дают важную информацию, что это мешает эффективно лечить пациентов. Дженериковые производители негодовали, что каждая таблетка, приходящая на рынок, должна пройти дорогие многолетние клинические исследования (КИ) заново. Вдобавок врачи поняли, что проводить рискованные КИ параллельно много раз с одной молекулой неэтично. Клиницисты стали требовать рассекретить результаты всех КИ. Кстати, в России эта тема имеет еще одно собственное локальное измерение: у нас наглухо засекречены данные КИ всех отечественных фуфломицинов, и мы даже не можем поздравить людей, причастных к созданию этих коммерчески успешных ЛС!

Американские законодатели согласились с врачами и сообщили фармкомпаниям, что теперь будут раскрывать все клинические данные. В результате дженериковые компании получили возможность использовать их, чтобы сделать дешевые таблетки без инвестиций в сложные КИ, а клиницисты получили возможность самим изучать детальные отчеты о КИ и использовать это знание для лучшего лечения пациентов. Все были рады, кроме инвесторов фармкомпаний.

Кто оплачивает банкет

Инвесторы, вкладывающие свои кровные деньги в дорогие и рискованные КИ, заинтересовались, почему без их воли их записывают в спонсоры дженериковых компаний и врачей. Многие вежливо взяли самоотвод. С аргументами в руках они продемонстрировали, что КИ стали такими длительными и дорогими, что даже двадцати лет патентной защиты не хватает, чтобы окупить инвестиции.

Американские законодатели с этим доводом согласились и дали фарминвесторам две поблажки: удлинители срок патентной защиты ЛС на пять лет и установили шесть лет ЭДД. Теперь инвестор знал, что после выхода препарата на рынок у него есть как минимум шесть лет монополии по ЭДД, чтобы окупить затраты. На этом его сердце успокоилось, и наступила эра дженериковой фармацевтики, плодами которой мы с вами сейчас с удовольствием поль-

зуемся. Базовые таблетки сегодня раз в десять дешевле, чем пятьдесят лет назад. Клинические данные открыты. Довольны и чиновники, и клиницисты, и пациенты. Но это было только начало торжества ЭДД.

Вскоре выяснилось, что на рынке есть много молекул, которые хоть и имеют биологическую активность, но не защищены патентом, и потому инвестор никогда не будет инвестировать в их КИ, если только не пообещать ему ЭДД. Первой яркой историей было спасение Amgen от банкротства с помощью продажи высокодозового эритропоэтина компании Johnson & Johnson. Эта сделка была совершена на излете патентной защиты эритропоэтина и состоялась только за счет ЭДД. Вскоре, благодаря той же ЭДД, компания BMS согласилась проинвестировать клинику паклитаксела, который не был защищен патентом, и сделала один из ключевых препаратов современной химиотерапии — Таксол. Вдохновленные американские регуляторы усилили ЭДД для орфанных и педиатрических заболеваний, после чего список пополнился целым рядом ярких успехов: экулизумаб (Солирис), бендамустин (Треанда), лефлуномид (Арава), инъекционный тенофовир, педиатрический вигабатрин, темсиролиму, ромидепсин, далфампридин, ибрутиниб — все эти препараты достигли рынка только благодаря ЭДД.

Американская FDA настолько впечатлена успехом ЭДД, что продолжает расширять программу, и в 2014 г. после долгой горячей дискуссии разрешила применять ЭДД для комбинаций новых молекул с известными. Поэтому, когда в августе 2012 г. Россия ввела режим ЭДД, это была не только подкачка ВТО, но и дань уважения законодательной инициативе, развивающей мировую фармацевтику. В 2014—2015 гг. в России прошло знаковое судебное разбирательство между компаниями «Новартис» и «Биоинтегратор», по результатам которого было четко сказано, что ЭДД признается и будет признаваться.

Открытые и закрытые данные

Так что же у нас сейчас отменяют? В фармацевтической доклинической и клинической информация разделены на две части с разной конфиденциальностью. Результаты решающих клинических испытаний обычно открыты для информирования врачей и пациентов. А вот «заниженные» технические детали в открытой печати не публикуются. Просто потому, что они никому там не нужны. Хорошие врачи обычно достаточно заняты, и им недосуг разбираться в тысяче страниц мелким шрифтом — нужен только хороший реферат. А вот чиновник-регулятор при анализе досье обязан разобраться в деталях, например, в тканевом распределении ЛС, методах и результатах статистической обработки

данных и пр. Существование открытой и закрытой частей клинических данных — это нормальная ситуация, которая устраивает врачей и регуляторов всего мира.

Так вот, Россия сейчас собирается отменить эксклюзивность открытой части. А США и Европа настаивают на том, чтобы ЭДД распространялась и на открытую, и на закрытую часть. Причина проста: действие ЭДД только на закрытую часть данных дает зарубежным регуляторам мощный инструмент управления дженериками. Для дженериков, которые «нужны» государству, регулятор легко признает открытые данные достаточными. Для всех остальных он убедительно демонстрирует отсутствие в открытых источниках важной технической детали, которую можно найти только в закрытой части досье, которая откроется только через шесть лет, согласно ЭДД. Именно так собираются поступить в России с дженериковым софосбувиром, если Gilead так и не начнет поставлять препарат по 500 тыс. руб. за курс, как он пообещал вроде.

Еще более черный ящик

Отмена ЭДД на неконфиденциальную часть досье не выглядит совсем уж безумной. Россия никогда не согласится играть в американскую игру искусственного накручивания безумных цен на ЛС. Значит, нам нужен хоть какой-то инструмент давления на американские компании. И мы не одни такие. Вот, например, Австралия и Турция тоже не хотят играть в эту игру и тоже отказались предоставлять ЭДД на неконфиденциальную часть досье. И никто не объявляет Австралии и Турции бойкот!

Как мера борьбы с хищническим поведением фармкомпаний сочетание законного аннулирования патента и расслабления ЭДД выглядит гораздо вменяемее, чем тупое принудительное лицензирование, которое мы обсуждали в прошлой статье. Также меня не пугают опасения о сокрытии клинических данных — открытые части досье дают полную информацию, нужную врачу.

Единственное, что меня напрягает в этой истории — мы снова даем российским регуляторам инструменты для субъективных непрозрачных решений. Российская регистрация и так представляет собой черный ящик. Даже лучший профессионал не может уверенно прогнозировать, какие документы потребуют российские регуляторы через полгода рассмотрения досье. Всех чрезвычайно раздражает отсутствие механизма формальных консультаций с регулятором, который есть в других странах. Теперь же ящик становится еще чернее. Но если так надо для геополитических баталий с американской фармой, то пусть будет так. Разберемся и договоримся! Именно здесь проходит пресловутая граница между свободным рынком и общественным интересом, и нам ничего не остается, как искать ее методом проб и ошибок. ■