

Лекарству быть?

Швейцарская Novartis AG требует признать недействительной регистрацию российского биоаналога препарата «Гилениа»

Новая разработка ООО «Биоинтегратор» под названием «Несклер», предназначенная для приема при рассеянном склерозе, разрешена к применению в России в ноябре 2014 г. и уже включена в новый Перечень ЖНВЛП. Основанием для обращения иностранной компании в суд стало подозрение, что для доказательства биоэквивалентности лекарства использовались результаты исследований, представленные при регистрации препарата «Гилениа». Дело по иску Novartis AG стало первым в своем роде после вступления в силу нормы 61-ФЗ о запрете подобных действий. Решения суда с нетерпением ожидают как отечественные, так и зарубежные фармкомпании.

Елена Мекшун

Основания для подозрений

Очередное заседание Арбитражного суда г. Москвы по иску Novartis AG к ООО «Биоинтегратор» и Минздраву России состоялось 9 февраля. В качестве третьего лица в процессе участвует производственная компания — ЗАО «МираксБиоФарма».

Как было заявлено в суде, швейцарская компания «имеет серьезные основания подозревать» «Биоинтегратор» в использовании данных, полученных при проведении доклинических и клинических испытаний препарата «Гилениа» (основное действующее вещество — финголимод), в ходе исследований биоэквивалентности «Несклера». Основанием для, как было отмечено, «99%-ной уверенности», что дело обстоит именно так, стал приказ Минздрава о разрешении на проведение исследований биоэквивалентности «Несклера». «Мы допускаем лишь 1% вероятности, что ответчики, получив такое разрешение, им не воспользовались и провели полное испытание препарата на эффективность и безопасность», — отметил представитель компании Novartis AG (интересы иностранного производителя представляли в суде специалисты канадской юридической фирмы Gowling). Если данная версия подтвердится, пояснил он, есть все основания обвинить оппонента в нарушении п. 6 ст. 18 61-ФЗ, согласно которому «не допускаются получение, разглашение, использование в коммерческих целях и в целях государственной регистрации лекарственных препаратов информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, представленной заявителем для государственной регистрации лекарственных препаратов, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации лекарственного препарата». В случае с «Гилениа» этот срок закончится только в августе 2016 г.

Иск не признаем

Минздрав, ООО «Биоинтегратор» и ЗАО «МираксБиоФарма» не признают иск, настаивая, что обладали всеми законными

основаниями для регистрации и вывода на рынок нового ЛП. В частности, представитель министерства отметил, что все нормы законодательства при регистрации ЛП были соблюдены, получен полный пакет необходимых для этого документов, однако предоставить эту информацию возможно только по специальному судебному запросу.

По заявлению представителей «Биоинтегратора», «основания для иска вызваны больше подозрениями и домыслами, чем конкретными фактами». Статья 61-ФЗ, на которую ссылаются представители иностранной компании, не может применяться к ситуации регистрации «Несклера»: заявление о регистрации нового ЛП было подано в апреле 2012 г., законодательная норма вступила в силу после вступления России в ВТО — 22 августа того же года. «Согласно 61-ФЗ срок регистрации ЛП исчисляется со дня принятия Минздравом заявления и длится по день выдачи регистрационного удостоверения. Поэтому норма, о которой ведется речь, не может распространяться на данный случай», — считают в компании.

Более того, заявил представитель «Биоинтегратора», компания провела собственные доклинические и клинические исследования в виде исследования биоэквивалентности.

В ходе заседания стороны пытались с разных сторон обеспечить оборону своих позиций: обсуждался вопрос и о нормативном определении конфиденциальной информации, и о категории права на интеллектуальную собственность. Однако ключевыми стали два момента: какой вид исследований проводил «Биоинтегратор» и подчиняется ли норме ст.6 61-ФЗ ситуация с регистрацией «Несклера».

Первые ощущения

Получить все необходимые факты по сути иска можно, только ознакомившись с материалами регистрационного досье нового препарата и документов, поданных при регистрации, настаивают в Novartis AG. Суд, согласившись с этими доводами, обязал Минздрав представить все

необходимые документы, напомнив об ответственности за нарушение данного требования. Следующее заседание назначено на 11 марта.

«Мы провели все необходимые исследования препарата, которые предусматривает законодательство РФ. Но не стоит даже заострять внимание на том, проводились или нет испытания — заявление на регистрацию препарата было подано до вступления в силу п.6 ст.18 Закона об обращении лекарственных средств», — отметил генеральный директор ООО «Биоинтегратор» Александр Демин по окончании заседания. Он пояснил, что процесс регистрации «Несклера» начался весной 2012 г., до вступления России в

«Я считаю, что пункт 6 ст. 18 61-ФЗ — это не разновидность интеллектуального права, а законодательно установленный дополнительный способ защиты монопольного положения производителей референтных лекарственных препаратов. Учитывая, что представители Novartis придерживаются обратной точки зрения, то есть считают, что регистрация препарата «Несклер» нарушила права иностранного производителя именно в сфере интеллектуальной собственности, очень интересно, какова же будет позиция суда», — отметила директор департамен-



Александр Демин: «Были все предпосылки для появления нашего препарата»



Галина Секарева: «Для нас это дело представляет большой интерес, поскольку вполне может стать прецедентным»

та по юридическим вопросам и работе с государственными органами компании «Биокад» Галина Секарева, присутствовавшая на заседании. Однако наиболее интересным моментом данного дела, по ее мнению, является тот факт, что заявление на регистрацию воспроизведенного ЛП было подано до вступления в силу нормы ст. 18 61-ФЗ — ее положения не могут применяться к правоотношениям по регистрации препарата «Несклер», и суд может принять законное и обоснованное решение, не вникая в правовую природу установленного запрета и последствий его нарушения. «Если дело решится подобным образом, можно будет считать прецедент неокончательным и ожидать еще одного дела», — считает г-жа Секарева.

Накануне выхода материала в печать стало известно, что Общероссийская общественная организация инвалидов — больных рассеянным склерозом направила в адрес министра здравоохранения Вероники Скворцовой письмо, в котором выражают «большую обеспокоенность ходом судебного процесса ФК «Новartis» против МЗ РФ». Поскольку представитель Минздрава, выступавший в суде, по мнению организации, «выставил ведомство в наихудшем свете, показав свою вопиющую некомпетентность и удивительную неадекватность», пациенты просят главу министерства взять под свой личный контроль это дело, а также «всеми возможными средствами не допустить дискредитации политики импортозамещения лекарственных препаратов».

Что теряем

По данным IMS Health, 98% лекарственных препаратов для лечения рассеянного склероза приходится на льготный сектор российского фармрынка (примерно 10% от всего рынка льготы). По итогам 11 месяцев прошлого года препарат «Гилениа» компании Novartis вошел в ТОП8 торговых марок для лечения этого заболевания (табл.), объем его продаж достиг 168 млн руб. МНН финголимод вошел в Перечень ЖНВЛП, который начнет действовать с 1 марта 2015 г.

ТОП8 ТМ для лечения рассеянного склероза на российском фармрынке, 11 мес. 2014 г., %

Рейтинг	Торговая марка	МНН	Корпорация	Доля продаж	Прирост продаж
1	Копаксон-Тева	Глатирамера ацетат	Teva	56,79	4
2	Генфаксон	Интерферон бета-1а	Laboratorio tuteur	18,70	-31
3	Ребиф	Интерферон бета-1а	Serono	14,74	10718
4	Синновекс	Интерферон бета-1а	Cinnagen co	6,52	31
5	Гилениа	Финголимод	Novartis	1,93	57
6	Ронбетал	Интерферон бета-1b	Биокад	1,11	-79
7	Авонекс	Интерферон бета-1а	Nycomed/takeda	0,15	-48
8	Бетаферон	Интерферон бета-1b	Bayer health-care	0,07	-44

Источник: По данным IMS Health

Таблица