

Кому на Руси продавать лекарства хорошо?

17 сентября 2015 г.

Автор: Евгения Столяреца

С конца 2014 года фармацевтическая отрасль в России следит за прецедентным судебным процессом между российской компанией «БиоИнтегратор» и швейцарской фирмой «Новартис Фарма АГ» по делу о лекарственном препарате «Несклер®» - дженерике иностранного препарата «Гиления®», предназначенного для лечения ремитирующего рассеянного склероза.

Этот громкий процесс весьма взволновал российское фармацевтическое сообщество, поскольку, по мнению многих экспертов, речь идет о банальном пренебрежении российским судом интересами России, усилиями Президента и Правительства РФ по созданию в стране фармацевтического рынка, на котором бы достойное место занимали отечественные производители со своими инновационными разработками, а пациенты получали бы современное и эффективное лечение, не переплачивая огромные деньги в сверхприбыли иностранных производителей.

В первой инстанции - Арбитраж-

ный суд города Москвы полностью отказал Новартис в удовлетворении иска о признании недействительной регистрации препарата «Несклер®» и запрете его продажи. Дженерик был зарегистрирован в ноябре 2014 г. и вошел в список ЖНВЛП. БиоИнтегратор пытались обвинить в нарушении ч.6 ст.18 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», согласно которому «не допускаются получение, разглашение, использование в коммерческих целях и в целях государственной регистрации ЛП информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, представленной заявителем для государственной регистрации ЛП, без его согласия в течение шести лет с даты государственной регистрации ЛП».

В своем исковом заявлении Новартис требовал признать гос. регистрацию «Несклер» недействительной и запретить вводить в обращение «Несклер®» до 17.08.2016. – до истечения срока защиты эксклюзивности данного препарата «Гиления®», что в принци-

пе не применимо к препарату «Несклер®», т.к. его регистрация началась до вступления в действие данной нормы. Что и было установлено судом, а в удовлетворении иска Новартису отказано.

Однако, компания Новартис 5 мая с.г. все же подала апелляционную жалобу. И 2 июля Девятый арбитражный апелляционный суд отменил решение суда первой инстанции. Интересно, что как в собственно апелляционной жалобе, так и в ходе заседания, представителями Новартис Фарма АГ не приведены никакие новые доводы. При этом, заявления истца о нарушениях каких-либо (!) прав до сих пор так и не подкреплены конкретными доказательствами, что в своем решении также отмечал еще суд первой инстанции.

Сейчас государственная регистрация препарата «Несклер®» признана недействительной. Учитывая, что «Гиления®» зарегистрирован в России 17 августа 2010 г., обращение дженерика запрещено до 17 августа 2016 г. А с учетом того, что суд апелляционной инстанции в своем постановле-

Лабораторные и производственные помещения компании
"БиоИнтегратор"



нии дает очень широкое толкование обсуждаемой нормы права, то теперь такая судьба может ожидать и любую российскую фармкомпанию, которая попытается вывести на отечественный рынок дженериковую копию препарата какого-нибудь фармгиганта. И как же Правительство предполагает реализовывать программу импортозамещения в данной отрасли?

Таким образом, мнения судов 1-й и 2-й инстанции разделились. Что само по себе привлекает внимание, особенно с учетом того, что судебный процесс является прецедентным по данному вопросу. После безоговорочной победы в арбитраже, российский производитель проиграл апелляцию. Однако, юристы (до вынесения решения Девятым арбитражным апелляционным судом совершенно уверенные, что апелляция поддержит суд 1-й инстанции) убеждены, что точка в этой истории еще не поставлена. А итоговое решение вполне может стать судьбоносным — именно от него в дальнейшем существенно будет зависеть соотношение сил оригинаторов и производителей дженериков

на российском рынке. Более того, расширенное толкование закона о data exclusivity может на годы затормозить отечественные препараты не только на стадии регистрации, но и на стадии клинических исследований. Таким образом, кумулятивный эффект одного прецедентного решения суда для всей отечественной фармотрасли, может стать многолетним и очень разрушительным.

ФИНГОЛИМОД

Преимущества финголимода относительно существующей терапии хорошо изучены различными исследовательскими группами:

• его эффективность в качестве препарата первой линии, оцененная, как время до первого рецидива и прекращения терапии, выше, чем при использовании других препаратов первой линии¹. Прием финголимода в таких условиях сопровождался снижением за период терапии частоты рецидивов

1 Neurology April 6, 2015 vol. 84 no. 14 Supplement P3.247

на 46%, сравнительно с другими лекарственными средствами этой линии.

• пероральное применение препарата (капсулы) вместо инъекционного (раствор для подкожного применения). Были подробно изучены результаты терапии пациентов, перешедших на финголигод после терапии инъекционными препаратами². Отмечено, что удовлетворенность пациентов при приеме финголимода выше (в терминах эффективности, побочных эффектов, удобства приема), сравнительно с тремя рассмотренными в исследовании видами инъекционной терапии

«НЕСКЛЕР» И DATA EXCLUSIVITY

Иностранные производители, желая защитить себя от появления конкурентов-дженериков и снижения ожидаемой прибыли, препятствуют выходу на рынок аналогов своей продукции и включают в борьбу за эксклюзивность данных. В августе

2 BMC Neurology 2014, 14:220 doi:10.1186/s12883-014-0220-1



Лабораторные и производственные помещения компании "БиоИнтегратор"

2012 года, после вступления России в ВТО, была введена норма, обеспечивающая право разработчика на защиту закрытых данных об исследованиях, полученных при разработке оригинального препарата и содержащихся в его регистрационном досье, сроком в 6 лет, начиная с даты, когда лекарство было официально зарегистрировано (data exclusivity).

Однако в случае с препаратом «Несклер®» он начал проходить процедуру государственной регистрации в России ранее — 2 апреля 2012 г. было подано заявление на его регистрацию (номер эл. заявления № 23625, вх. № 423839), которая была завершена выдачей регистрационного удостоверения 20 ноября 2014 г. (номер РУ: ЛП-002720, держатель РУ — ООО «БиоИнтегратор»).

ДАВАЙТЕ ЕЩЕ РАЗ

Давайте разберемся еще раз — с самого начала. Решение Девятого Апелляционного суда - пусть останет-

ся на совести его судей, не исключено, что только им одним известно, чем же они руководствовались. Но! Не обращать внимания на прописные истины не дозволено никакому суду. И им также! Что в данном случае имело место, как указано выше.

Оценивая ситуацию, давайте не забывать следующее:

1. Заявление на регистрацию лекарственного препарата «Несклер®» было подано в Минздрав России в апреле 2012 года, и на тот момент положения о защите эксклюзивности данных еще не вступили в действие. Совершенно правомерно, суд 1-й инстанции не нашел нарушений в действиях Минздрава России и компании «БиоИнтегратор» в части регистрации «Несклер®» либо каких-либо иных нарушений прав Новартиса и отказал в иске полностью. Это же очевидно!

2. Позицию иностранных компаний легко понять: данная норма обеспечивает защиту информации,

для которой предприятие потратило большое количество времени и денег. Стоит заострить внимание, что data exclusivity не имеет ничего общего с патентной защитой. Но с другой стороны, режим эксклюзивности данных ограничивает потребителей в доступе к лекарствам. Пациенты вынуждены покупать дорогой оригинальный препарат, так как на рынке нет более дешевых дженериков. Следствие — зарубежные фармацевтические гиганты оказываются в привилегированном положении на локальных рынках, но реализовать его не могут из-за низкого спроса на свои дорогие лекарства. В результате страдает страна, принявшая эту норму, ее экономика (фармотрасль) и граждане, чей доступ к современным методам лечения существенно ограничен. Именно об этом говорит в свое время Генри Ваксман, разработчик идеи эксклюзивности данных, предназначавшейся для развития рынка дженериков, соавтор закона Ваксмана-Хэтча и бывший сенатор США.



Его идею фармгиганты сегодня успешно используют не по назначению — но в своих целях.

3. С осени 2014 года мировая ситуация вокруг России резко изменилась. Реалии вдруг очень быстро приблизились и оказались на «расстоянии вытянутой руки». Об импортозамещении всегда говорилось в принципе — на перспективу, в расчете на постепенную замену иностранного продукта местным. События осени 2014-го продиктовали совсем иные темпы решения задачи и потребовали нового мышления. В такой момент, создание подобными судебными решениями многолетних преференций для иностранных производителей на отечественном рынке, выглядят, как минимум, неуместными и, по своей сути — антигосударственными действиями.

4. Программа импортозамещения, о которой сейчас много говорится во всех отраслях экономики, в фармацевтической отрасли стартовала задолго до введения санкций. Стратегия «Фар-

ма 2020», принятая в 2009 году, стала мощным стимулом для развития отечественного фармпрома, в том числе и в части импортозамещения.

Первые позитивные результаты этой программы и успехи российских компаний очевидны уже сегодня. Через 2-3 года и в долгосрочной перспективе снижение зависимости от импорта должно происходить уже за счёт инновационной продукции. А пока — выбранный курс разделяют далеко не все иностранные участники российского фармынка.

5. Отметим также существенные отличия в правилах регистрации лекарственных препаратов для отечественных и иностранных производителей. Так, для препаратов, изготавливаемых за рубежом, по закону не требуется регистрация фармацевтической субстанции, в то время, как отечественные производители обязаны проходить этот многомесячный этап при регистрации своей продукции, теряя при этом темп развития, деньги и время.

ВМЕСТО ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Таким образом, если в итоге победит Новартис, то многие оптимистичные прогнозы Минпромторга России (организации, которая действительно провела огромную работу по реорганизации и модернизации российской фарминдустрии) на обозримое будущее, вызовут только грустную улыбку. Поскольку выход на рынок многих дженериков (при наличии такого судебного прецедента) по различным причинам будет отложен.

Могут быть также «сломаны» многочисленные заключенные государственные контракты.

В гениальном всенародно известном и любимом фильме «Ирония судьбы или с легким паром!» в грустной песенке Жени Лукашина поется «Думайте сами, решайте сами - иметь или не иметь?».... Но ведь нам уже нет времени думать. Нам просто уже некуда отступить. ■