

Оригинальные препараты и дженерики: Что нас ждет завтра?

Доступность медицинской помощи для населения является одним из приоритетных направлений в стратегии развития любого государства. Тем не менее на сегодняшний день полностью решить эту задачу не удалось даже странам с высоким социально-экономическим уровнем развития.

Важнейшим условием эффективного функционирования системы здравоохранения на общегосударственном уровне является доступность качественных медицинских услуг и лекарственных препаратов. Особую актуальность эта проблема приобретает в развивающихся странах, экономика которых значительно ограничивает покупательскую способность населения, что, к сожалению, в полной мере относится и к Украине.

В настоящее время фармацевтический рынок предлагает потребителю 2 группы лекарственных средств – оригинальные (инновационные) и дженерики (препараты-копии). Оригинальный препарат – это лекарственное средство, которое было впервые зарегистрировано в мире на основе полной документации относительно его качества, безопасности и эффективности (полного регистрационного досье).

Дженерик – это препарат, который имеет такой же качественный и количественный состав действующих веществ и лекарственную форму, как и референтный препарат, и взаимозаменяемость которого с последним доказана соответствующими исследованиями. Главным преимуществом дженериков перед оригинальными лекарственными средствами является низкая стоимость, которая в ряде случаев может отличаться в 10 раз и более. Столь существенная разница объясняется тем, что разработка и выведение на рынок инновационного препарата требуют значительных капиталовложений на лабораторные, доклинические, клинические и постмаркетинговые исследования, значительно превосходящих расходы на его воспроизведение. Патентное свидетельство на оригинальный препарат, в большинстве случаев выдающееся заявителю на срок длительностью 20 лет, запрещает другим фармацевтическим компаниям выпуск дженерических версий данного лекарственного средства на протяжении всего периода действия лицензии. Подобная норма является общепризнанной в мировой практике и позволяет создать условия, необходимые для ведения справедливой конкуренции между производителями фармацевтических изделий. Защита прав интеллектуальной собственности дает возможность не только документально закрепить за заявителем авторство в разработке инновационного

препарата, но и возместить вложенные средства и получить прибыль от его использования.

Согласно принятому предыдущим правительством закону Украины в области патентного права, по истечении 20-летнего периода действия патента на лекарственное средство или гербициды заявитель имеет право продлить его еще на 5 лет. Подобная практика способствует



усилению роли некоторых производителей оригинальных препаратов на фармацевтическом рынке, параллельно уменьшая долю более доступных по стоимости дженериков. Учитывая сложную финансовую ситуацию в Украине, девальвацию национальной валюты, а также вступивший в действие с 1 апреля 2014 г. Закон «О предотвращении финансовой катастрофы и создании предпосылок для экономического роста в Украине», предусматривающий начисление 7% ставки НДС на лекарственные средства, возможность продления срока патентного свидетельства в фармацевтической отрасли на 5 лет может негативно отразиться на доступности препаратов для украинцев. Указанные факторы приводят к увеличению присутствия на фармацевтическом рынке Украины изначально дорогостоящих оригинальных препаратов, стоимость которых существенно возросла из-за проблем в экономической отрасли и введения

дополнительного налогообложения на лекарства, что на фоне резкого снижения покупательской способности ограничивает доступ населения к качественным лекарственным средствам.

Особую актуальность данная проблема приобретает в случае тяжелых заболеваний, когда для спасения жизни больного требуется проведение длительных и дорогостоящих курсов терапии. При этом чаще всего именно дженерические препараты являются единственным доступным для пациента вариантом лечения, количество которых на фармацевтическом рынке Украины значительно сокращается из-за действующих положений патентного законодательства. Примером этого может служить ситуация с оригинальным препаратом моксифлоксацина. Моксифлоксацин – фторхинолон IV поколения, демонстрирующий высокую клиническую эффективность в терапии широкого спектра инфекционных заболеваний, в т. ч. вызванных микроорганизмами, резистентными к действию других противомикробных средств. В настоящее время этот антибиотик широко используется в лечении тяжелых инфекционных состояний и социально значимых заболеваний: негоспитальных респираторных инфекций, в т. ч. обусловленных штаммами микроорганизмов с множественной резистентностью к антибиотикам, осложненных интраабдоминальных инфекций, сепсиса, мультирезистентных форм туберкулеза, осложненных инфекционных поражений кожи и подкожных тканей, включая инфекционные осложнения диабетической стопы. При этом средняя стоимость оригинального препарата моксифлоксацина в 2 раза и более превосходит таковую у дженерических аналогов, и в частности препарата Максицин® («Юрия-Фарм»). Относительно недавно украинскому потребителю были доступны 6 аналогов этого лекарственного средства, однако нововведения в патентное законодательство привели к постепенному выводу из продаж и тендеров дженериков моксифлоксацина. Таким образом, до окончания срока патентной защиты оригинального моксифлоксацина альтернатива в виде более доступных по стоимости дженерических копий этого препарата украинским пациентам будет недоступна. К сожалению, сложное финансово-экономическое положение населения, продиктованное сегодняшними реалиями украинского общества, в совокупности с особенностями действующей нормативно-правовой базы зачастую становятся непреодолимым препятствием на пути лечения заболеваний, представляющих реальную угрозу жизни пациентов.

КОММЕНТАРИЙ СПЕЦИАЛИСТА

Патентный поверенный Украины № 268 Елена Николаевна Якобчук
(Первая патентная мастерская «Якобчук и партнеры»)

Конкурентность оригинальных препаратов и дженериков в патентной сфере известна давно и строится на правах собственности на патенты на препараты или действующее вещество.

Владельцами прав на оригинальные лекарственные средства, как правило, выступают мультинациональные фармацевтические компании, у которых достаточно мощностей для содержания научных лабораторий по разработке новых препаратов. Можно сказать, что такие компании являются одним из двигателей научного прогресса в этой области. Однако с каждым годом они все больше диктуют свои условия на фармацевтическом рынке, а также вкладывают достаточные средства в разработку патентных стратегий защиты своих препаратов, чтобы закрыть как можно больший спектр рынка на максимально продолжительный период времени. И в последние годы многие страны начали разрабатывать законодательные послабления в поддержку своих местных производителей, особенно в области медицины. Стали появляться статьи и рекомендации патентных ведомств, организовываться конференции, направленные на поддержку развития сферы прикладной науки. Один из глав Европейского патентного ведомства сказал, что задача патентной экспертизы не в том, чтобы выдать патент заявителю как приз, а в том, чтобы не выдать патент, если он будет тормозить развитие науки и техники. Например, в мире известно использование зонтичных патентов с использованием формулы Маркуша (под одну и ту же

схематическую формулу пытаются подвести большое количество химических соединений, иногда несколько десятков тысяч). Таким образом, один производитель старается «закрыть» целую нишу возможных действующих веществ. Разве это не торможение науки и техники? Тем более с учетом того факта, что большая часть соединений, как правило, на дату подачи заявки еще не синтезирована. И в заявке представлены в основном общие правила синтеза каких-то групп из патентуемых соединений, а в качестве подтверждения синтеза приводится температура плавления или кипения, которая может быть рассчитана теоретически, исходя из структуры соединения (но даже ее не всегда указывают в материалах заявки).

Для борьбы с такими широкими заявками был придуман патентный инструмент – так называемый селективный патент. До недавнего времени в Украине активно он не применялся, однако в мире и ЕС часто используется для обхода оригинаторов. Как я указывала ранее, далеко не все соединения, которые входят в правовую базу патента с формулой Маркуша, реально синтезированы и имеют подтверждение синтеза и/или активности. Поэтому возможно появление точечного (селективного) патента, который описывает одно или группу соединений, не охарактеризованное достаточно подробно в зонтичном патенте. При правильной профессиональной подаче информации в таком случае возможно получение нового патента на нового собственника.