



Кампании по снижению цен в регионе ВЕЦА

Сергей Головин, 20.01.2019

ДИСКЛЕЙМЕР

- Данная презентация отражает субъективную точку зрения автора, которая может не совпадать с мнением других заинтересованных лиц
- Автор не получает финансирование от фармакомпаний



Запросы в сфере снижения цен

- Механизмы снижения цен. Опыт других стран
- Мониторинг цен и закупок, что делать, если цены завышены
- Гибкие положения ТРИПС для улучшения доступа

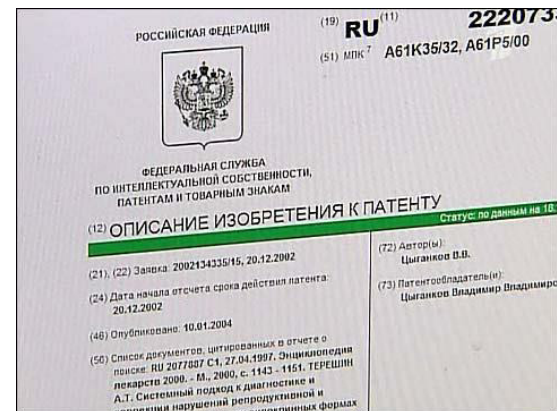


Цена – великая буржуинская тайна



ПРИЧИНЫ ВЫСОКИХ ЦЕН

- Высокие цены, как правило, вызваны монопольным положением на рынке
- Монопольное положение на рынке, как правило, вызвано наличием **патента** или **преференций**
 1. **Патент** – документ, дающий патентообладателю исключительное право на интеллектуальную собственность
 2. Другие причины монопольного положения на рынке – **преференции со стороны государства** (отечественные производители)



Порядок формирования цены

- Если законы страны требуют **регистрировать** цену, то нужно смотреть соответствующие нормы законодательства
- Например, в РФ существует порядок формирования предельных цен на препараты в Перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (референтное ценообразование – опираясь на цены в 20 странах)
- Если такого требования нет, то цену формирует рынок и стремление фармкомпаний покрыть все затраты и получить **максимально возможную прибыль**



Исходная точка кампаний по снижению цен

Текущая цена не позволяет
обеспечить терапией всех
нуждающихся!



Высокая или завышенная цена? Как определить?

- Если цена не превышает значения, указанные в реестрах, и зарегистрирована по требованиям закона, технически ее нельзя назвать завышенной
- Или можно?
- Ситуации, в которых цену можно называть завышенной:
 1. Текущая цена не позволяет обеспечить терапией всех нуждающихся!
 2. Несколько производителей дженериков на рынке, цена примерно одинаковая – картельный сговор?
 3. Существенная разница в ценах в разных регионах страны (в одном регионе покупают препарат по высокой цене, в другом – по низкой)
 4. Существенная разница в цене на один и тот же препарат в разных странах
 5. Иные примеры?



Снижение цены или увеличение бюджета?

- Следует думать о балансе между снижением цен и увеличением бюджета
- В идеале цена и бюджет должны быть сбалансированы так, чтобы
- Обеспечить оптимальной терапией всех нуждающихся



Региональные кампании по снижению цен – примеры

Текущие примеры:

- Лопинавир/ритонавир (LPV/r)
- Долутегравир (DTG)
- Софосбувир (SOF)

Примеры из истории:

- Пегилированный интерферон
- Тенофовир* (Россия*)



Общие черты кампаний по снижению цен 7 компонентов успеха



Шаг 1

- «Текущая цена не позволяет обеспечить терапией всех нуждающихся!»
- Ссылки на количество людей, не получающих терапию, например:
 - 400 тысяч человек в России не получают АРВ-терапию
 - 7 миллионов человек с вирусным гепатитом С в регионе ВЕЦА



Шаг 2

- Сравнение цены на препарат с **ценами на другие товары**
- Например, «продай квартиру/почку – вылечи печень», когда курс PEG-IFN стоил 15 000 долларов)



Шаг 3

- Сопоставление цены на препарат со **средним уровнем дохода по стране**
- Актуально для препаратов в коммерческом секторе
- Часто использовался при адвокации снижения цен в гепатите
- Цена месячного курса лечения пегилированным интерфероном превышала средний доход в России (50 тысяч против 37 тысяч*)

*Цифры приблизительные

Шаг 4

- Сопоставление цены на препарат с **минимальными ценами в мире**
- Например, 4-5 долларов США в месяц на долутегравир

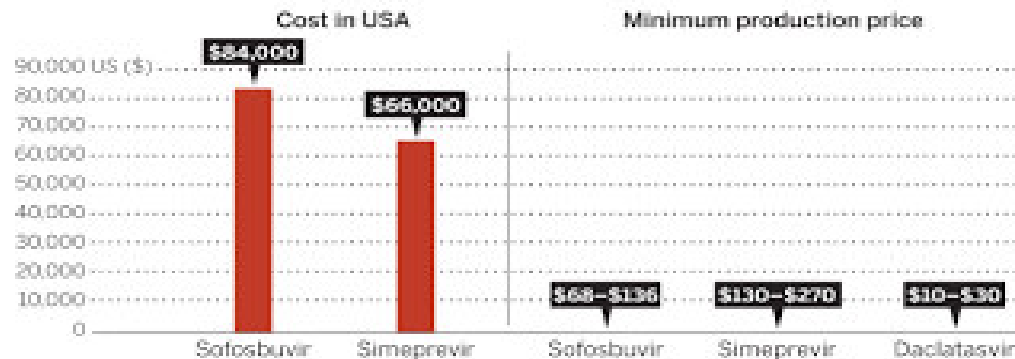


Шаг 5

- Сопоставление цены на препарат с **расчетными ценами**
- Классика – исследования Эндрю Хилла и коллег из Ливерпульского университета
- Например, 16 долларов в месяц за бедаквилин
- Например, 200 долларов США за курс софосбувир/даклатасвир (сегодня минимальные цены в мире – около 50 долларов)

Costs of new drugs for hepatitis C per person, 12-week course

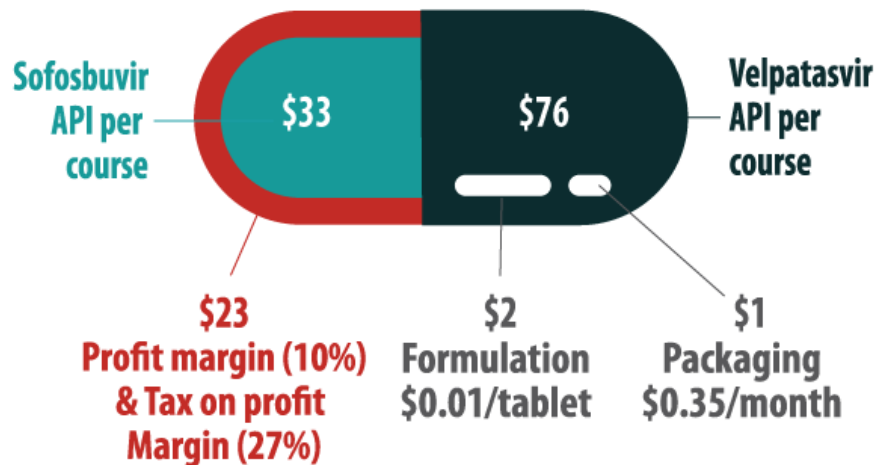
New generation drugs for HCV



HCV DRUGS: COST, PRICE & PROFIT MARGIN

hepCoalition

MINIMUM PRICE PER CURE SOF/VEL: \$135



PRICE OF EPCUSA® PER CURE



\$28,200
in France
99.6%
profit margin

\$74,760
in the US
99.9%
profit margin

\$1,650
Gilead "access" price
93.2%
profit margin

Source: Hill A et al.; Minimum prices of generic hepatitis C direct acting antivirals fall below US\$50 per person cured. Poster presented at: HIV Drug Therapy, Glasgow, Scotland 2018 October 28-31.

Шаг 6

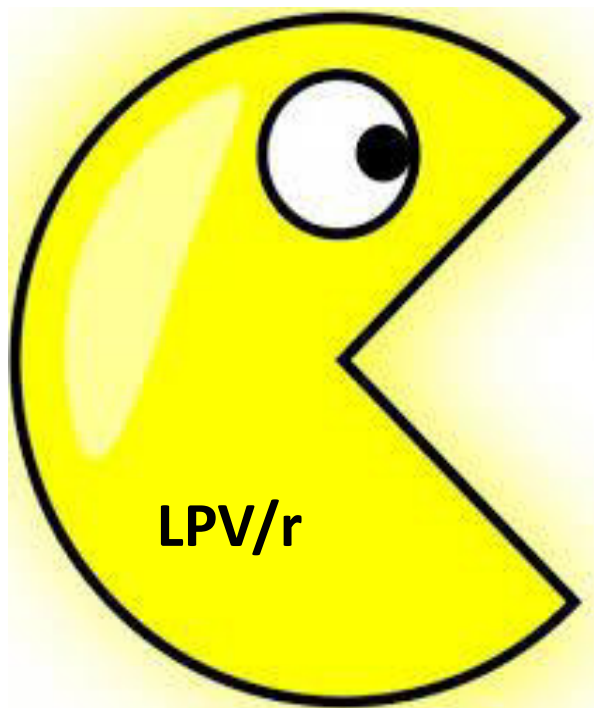
- Сопоставление цены на препарат с **ценами в других странах**
- Выбираем наиболее политически «удобные» страны
- Например, цена 560 долларов в год за долутегравир в Бразилии (ориентир для России)
- Например, цена за генерик софосбувир в Аргентине для России (около 1000 долларов США за курс 12 недель)

Шаг 7

- Сопоставление цены на препарат с **ценами на аналогичные препараты**
- Например, сравнение цен LPV/r (60 долларов США в месяц) и ATV/r (17 долларов США в месяц)



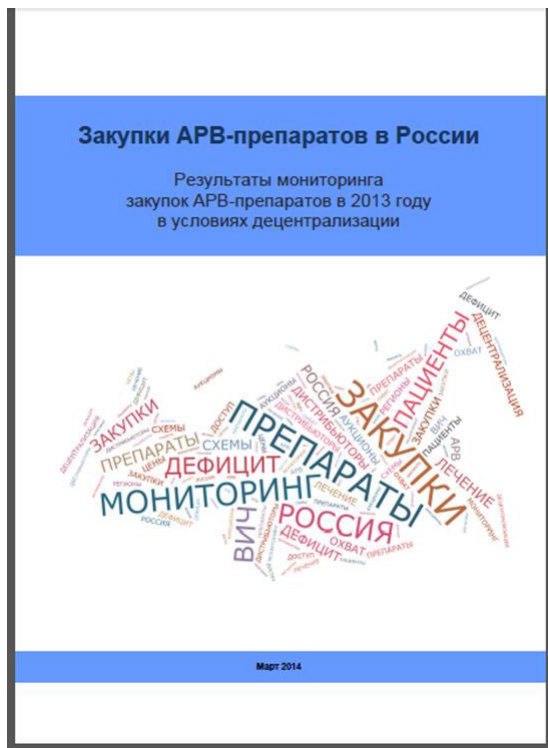
Нагрузка на бюджеты стран препаратом лопинавир/ритонавир



* - при цене за упаковку 16,2\$ в 2017, план цена 2018 – 60,8\$

** - данные за 2016 год

Сравнение возможно только благодаря детальному мониторингу!



Выбор цели – как низко мы хотим пасть?

- Минимальная цена в мире, например:
 - 2000 долларов США, «египетская цена»,
 - Цена генериков 20 долларов в месяц на лопинавир/ритонавир)
 - «цена Э. Хилла» - цена, по которой можно произвести и продать препарат с прибылью
- Цена в сопоставимых странах:
 - «бразильская» цена на долутегравир в РФ – 560 долларов США в год
 - «Аргентинская» цена на софосбувир
- Цена на аналогичные препараты:
 - цена 17 долларов в месяц на атазанавир/ритонавир в сравнении с ценой 60 долларов в месяц на лопинавир/ритонавир



Кампании по снижению цен



Рычаги давления

1. Через СМИ. Стратегия “name and shame” (публичная критика)
2. Через государство. Убедить государство использовать следующие аргументы:
 - Снижайте цену, или мы не будем покупать
 - Снижайте цену, или мы купим что-то другое
 - Снижайте цену, или мы выдадим принудительную лицензию
3. Через юридические механизмы:
 - Оспаривать патент и, таким образом, способствовать конкуренции на рынке
 - Жалобы в антимонопольные службы, чтобы они инициировали расследование



Принудительное лицензирование

- Выдача разрешения на коммерческое использование продукта, защищенного патентом, без разрешения патентообладателя, с отчислением ему вознаграждения
- Возможности для выдачи принудительной лицензии предусмотрены международным законодательством (TRIPS, Дохинская декларация) и национальным законодательством (не во всех странах)
- Может быть выдана по решению суда или компетентного органа (правительства)
- Условия для выдачи определяются государством (эпидемия – не обязательное условие)
- Последний пример выдачи ПЛ – Малайзия, софосбувир
- В настоящее время переговоры идут как минимум в Чили и Перу



Принудительная лицензия в Малайзии

- Размер эпидемии – около 500 тысяч человек
- Предложенная цена на софосбувир – 12 тысяч долларов США
- Переговоры не увенчались успехом
- Август 2017 г. – компания «Гилеад» через Twitter объявляет о том, что включает Малайзию (а также Украину, Беларусь и Таиланд) в лицензию
- 20 сентября – Министр здравоохранения Малайзии объявляет о выдаче принудительной лицензии
- Стоимость комбинации софосбувир/даклатасвир в результате ПЛ – менее 300 долларов США за курс 12 недель
- Подробнее: <https://itpcru.org/2017/09/26/ministr-zdravoohraneniya-malajzii-reshenie-o-prinuditelnoj-litsenzii-na-sofosbuvir-bylo-prinyato-v-interesah-patsientov/>



Пример – принудительная лицензия в Казахстане

- Возможна через суд (согласно анализу законодательства от 2016 года)
- Выдается судом, в том числе, при необходимости обеспечить национальную безопасность или охрану здоровья населения ([часть 4 статья 11 Патентного закона РК](#))
- Модельный иск: <http://itpcru.org/2016/07/01/modelnyj-isk-o-vydache-prinuditelnoj-litsenzii-na-arv-v-kazahstane/>



Как компания может снизить цену?

1. Снижение цены на **оригинальный препарат** в результате переговоров или давления со стороны рынка
 - Пример: снижение цены на препараты в РФ (софосбувир, долутегравир)
 - Снижение цены на тенофовир в результате включения препарата в ЖНВЛП и появления большего количества дженериков
2. Выдача **добровольной лицензии** другой компании (компаниям) на производство и продажу **дженериков** на территории конкретной страны
 - Пример: включение Беларуси/Казахстана в добровольную лицензию, позволяющие продажу дженериков



Добровольная лицензия

- Соглашение между производителем оригинала и другой компанией (или компаниями)
- Условия выдачи могут быть самыми разными
- Соглашения могут быть:
 - **Двусторонними:** лицензионный договор между Gilead и производителями генериков на производство и продажу софосбувира, ледипасвира и велпатасвира в ряде стран
 - Через **Патентный пул лекарственных средств** (н-р, лицензия на долутегравир)



Патентный пул лекарственных средств (MPP)

- Посредническая организация между патентообладателями и производителями генериков
- Переговоры с патентообладателями (производителями оригинальных препаратов) о предоставлении лицензий производителям генериков для поставки препаратов в **определенные страны (покрытие добровольной лицензией)**
- <https://medicinespatentpool.org/>
- Добровольный механизм!



Оптимизация процесса закупок

- Использование услуг международных закупочных агентств для снижения цены
- Важно! Используются государственные деньги, а не донорские
- Украина, Казахстан, рассматривается возможность в Кыргызстане
- Мониторинг показывает, что цены при закупках через международные агентства ниже, чем при государственных закупках



Как активисты на уровне городов могут участвовать в кампаниях по снижению цен?

- Текущая цена слишком высока, чтобы обеспечить лечением всех нуждающихся!
- Личные истории из регионов о людях, не получающих терапию – комментарии для СМИ
- Мониторинг закупок препаратов в своем регионе – сообщения о завышенных ценах, закупках устаревших препаратов по высоким ценам
- Подписи от имени организаций под обращениями
- Участие в общенациональных кампаниях в соцсетях
- Участие в акциях протеста на федеральном уровне



Примеры региональных кампаний



Препараты для лечения гепатита С в регионе



Контекст (начиная с 2011)

- 185 миллионов людей (оценочно, на то время), живущих с ВГС (сейчас эта оценка снижена до 71 миллиона)
- Доступная терапия: пегилированный интерферон и рибавирин
- Монополия двух компаний: «Рош» (Pegasys, пегилированный интерферон альфа-2a) и MSD (пегилированный интерферон альфа-2b)
- Цена терапии – около 15 тысяч долларов США за годовой курс в среднем
- Цена в Египте – 2000 долларов США за курс (местный производитель)
- Пегилированный интерферон не включен в Модельный перечень препаратов ВОЗ
- Эффективность для генотипа 1 – около 50%
- Тяжелая терапия – не все хотят ее принимать
- Первые противовирусные препараты только начинают регистрироваться (телапревир и боцепревир) – применяются с пегилированным интерфероном, имеют тяжелые побочные эффекты и сложную схему приема

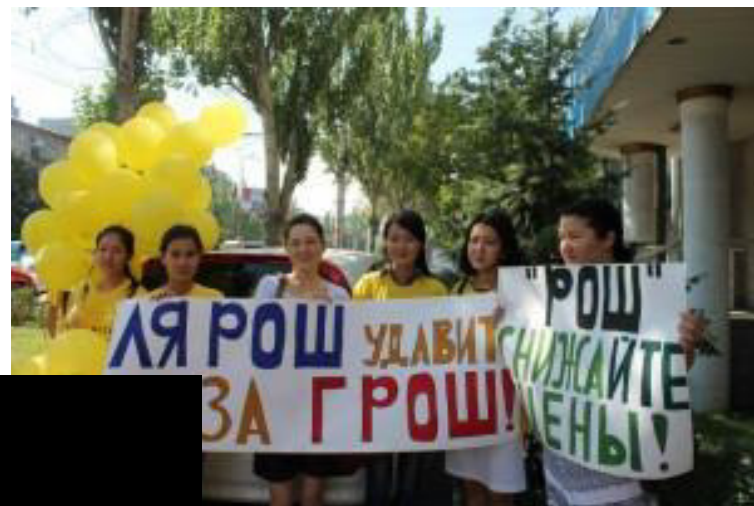


Действия

- Масштабные кампании по привлечению внимания к проблеме гепатита С во всех странах региона (пример можно прочитать тут: <https://packontrol.livejournal.com/14569.html>)
- Масштабные проекты по мониторингу доступности препаратов: ЕЕСВ, ИТРСru, Альянс общественного здоровья, Фонд Андрея Рылькова, «Партнерская сеть» (пример можно прочитать тут: http://aph.org.ua/wp-content/uploads/2016/07/EECA_HCV_2016_RU.pdf)
- Встречи с производителями препаратов в рамках платформы ВЕЦА КАБ:
 - Встреча с компанией MSD, Грузия, 2012
 - Встреча с компанией Рош, Санкт-Петербург, 2013
- Обращения к производителям с требованием снизить цену до 2000 долларов США за годовой курс (<https://pharmvestnik.ru/articles/poprosili-po-xoroshemu.html>) – 2013 год,
83 организации со всего региона ВЕЦА
- Кампания «Лист ожидания гепатита С» (инициирована ЕЕСВ)
- Обращения в ВОЗ с требованием включить интерферон в модельный перечень препаратов



Масштабные акции протеста (2013)



Farmkompānijām pietrūkst
santīmu šķērēm, lai grieztu cenas
zālēm

Промежуточные результаты (начиная с 2013 года)

- Цены снижаются в рамках донорских программ (Грузия, Украина) – до 4,5 – 4,8 тысяч долларов США за годовой курс
- В РФ регистрируется биоподобный препарат цепэгинтерферон альфа-2b, цена примерно на 25%-30% ниже цены на пэгинтерферон альфа-2a и 2b
- Пегилированный интерферон вносится в Модельный перечень препаратов ВОЗ
- Регистрируются новые противовирусные препараты прямого действия, фокус адвокации начинает смещаться (софосбувир – декабрь 2013 г.)



Дальнейшие действия

- Масштабные кампании по снижению цены на противовирусные препараты прямого действия (прежде всего софосбувир) – Мельбурн 2014
- Обращения к производителям с требованием снизить (прежде всего «Гилеад»)
- Первоначальный ориентир – **900 долларов США** за курс (цены в Египте)
- Э.Хилл – комбинацию софосбувира/даклатасвир можно произвести за **200 долларов США** за курс (<https://itpcru.org/2016/01/14/bystroe-snizhenie-tsen-sof-dac-200usd/>)





Текущие результаты (2018)

- Пегилированный интерферон используется в государственных программах только в РФ
- Цена на комбинацию софосбувир/даклатасвир, 12 недель – около 100 долларов США (Украина, Казахстан), в других странах (Беларусь, Молдова) – менее 300 долларов США
- Программа элиминации гепатита С в Грузии, Казахстане, обсуждаются программы в Украине, Беларуси, Молдове
- Софосбувир в РФ внесен в ЖНВЛП (через два года после регистрации, рекорд для компании). Цена снижена почти в два раза – с 225 тысяч рублей за упаковку до 126 тысяч рублей за упаковку)
- Минздрав отказывается закупать софосбувир даже по такой цене, разговоры о принудительной лицензии – РФ
- Ориентир – «аргентинская» цена, около 400 долларов США за упаковку (до 30 000 рублей)



Другие важные кампании

- Снижение цены на **долутегравир** в Беларуси, Казахстане, России
 - 5 долларов в месяц – дженерики
 - 50 долларов в месяц – оригинал
- Замещение **лопинавира/ритонавира** более дешевыми препаратами в соответствии с рекомендациями во всех странах ВЕЦА
 - Долутегравир – 5 долларов в месяц
 - Атазанавир/ритонавир – 17 долларов в месяц
 - Дарунавир – 70 долларов в месяц* (*оптимальный ингибитор интегразы)
 - Дженерик лопинавира/ритонавира – 20 долларов в месяц
 - Оригиналы («Калетра», «Алувия») – 60 долларов в месяц
- <https://itpcru.org/2017/09/26/ministr-zdravooohraneniya-malajzii-reshenie-o-prinuditelnoj-litsenzii-na-sofosbuvir-bylo-prinyato-v-interesah-patsientov/>



Как активисты на уровне городов могут участвовать в кампаниях по снижению цен?

- Текущая цена слишком высока, чтобы обеспечить лечением всех нуждающихся!
- Личные истории из регионов о людях, не получающих терапию – комментарии для СМИ
- Листы ожидания?
- Мониторинг закупок препаратов в своем регионе – сообщения о завышенных ценах, закупках устаревших препаратов по высоким ценам
- Подписи от имени организаций под обращениями
- Участие в общенациональных кампаниях в соцсетях
- Участие в акциях протеста на федеральном уровне



Вместо послесловия

- Масштабные кампании по включению тенофовира в ЖНВЛП и снижению цены на него в России (начиная с 2011)
- С 2015 г по 2016 год цена на тенофовир в России снизилась с 7000 рублей за упаковку до 300 и ниже
- Цитата из отчета о промежуточных результатах мониторинга закупок АРВ-препаратов в России за 2016

В 2016 году уже закуплено 22 732 курсов, на сумму более 118 млн. рублей

(против 3709 курсов на 313 млн. рублей в 2015 году).