

# **Реформирование политики в сфере исследований и разработок – от ТБ до Covid-19: модели, ориентированные на прибыль, не работают**

Шероннан Линч

MSF Access Campaign

Вебинар ЕКТБ

Октябрь 2020 г.

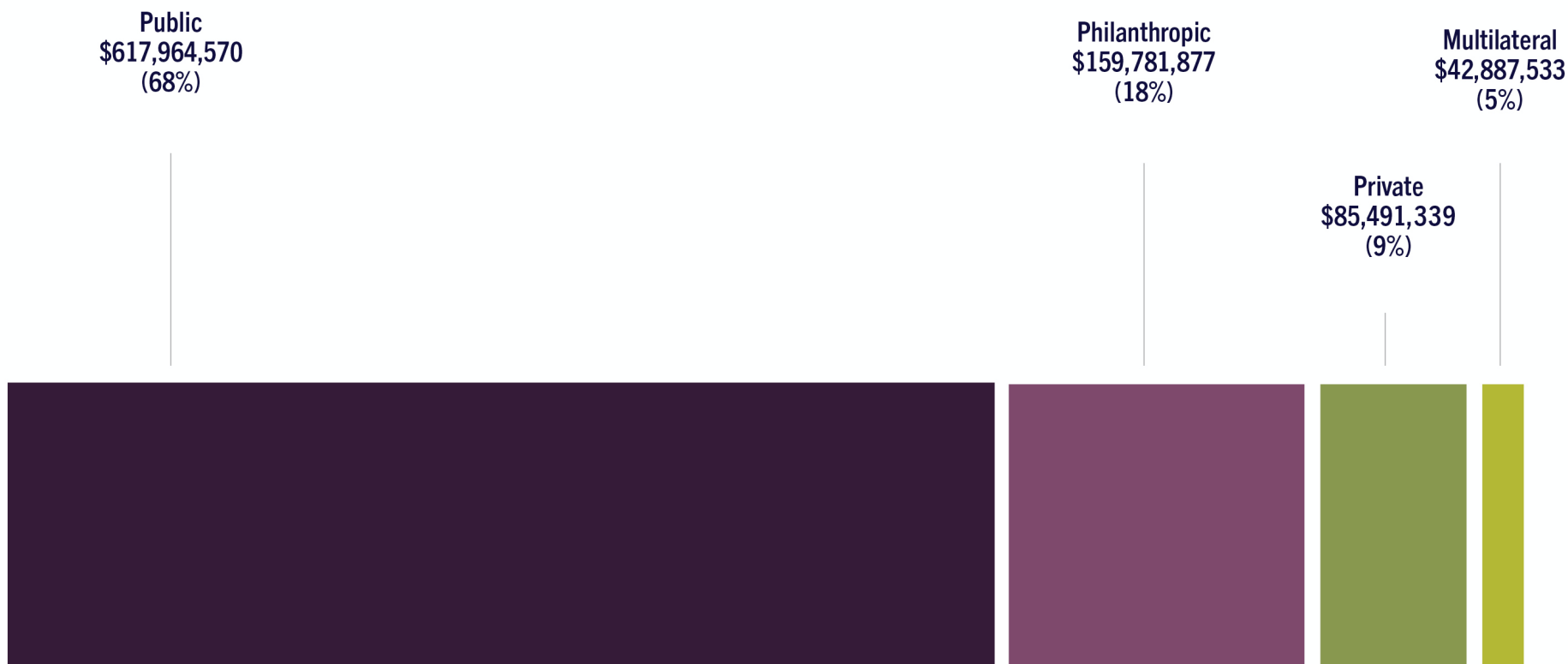
# 1/ Контрольный перечень: справедливые биомед. исследования и разработки

1. **Основаны на потребностях:** базируются на доказательствах, потребностях в сфере общественного здоровья и подходят для людей и мест, где они нужны больше всего
1. **Скоординированные:** финансовые и технические ресурсы направляются на приоритетные цели и потребности для минимизации дублирования усилий
2. **Открытые и совместные:** обмен научными знаниями повышает эффективность и ускоряет прогресс. Ориентация на общественные интересы.
3. **Справедливые:** общественные блага
  - без ограничений/барьеров, связанных с правами интел. собственности
  - цена максимально приближена к себестоимости продукции
  - доступность благодаря достаточному производственному потенциалу, в т.ч. через передачу технологий
4. **Прозрачные:**
  - Протоколы и результаты клинических испытаний
  - Соглашения и лицензии
  - Финансирование и затраты на исследования и разработки
  - Себестоимость продукции
  - Политика ценообразования и нормативное регулирование

## 2/ Финансирование исследований в сфере ТБ

Total TB R&D Funding by Funder Category, 2018

Total: \$906,125,319

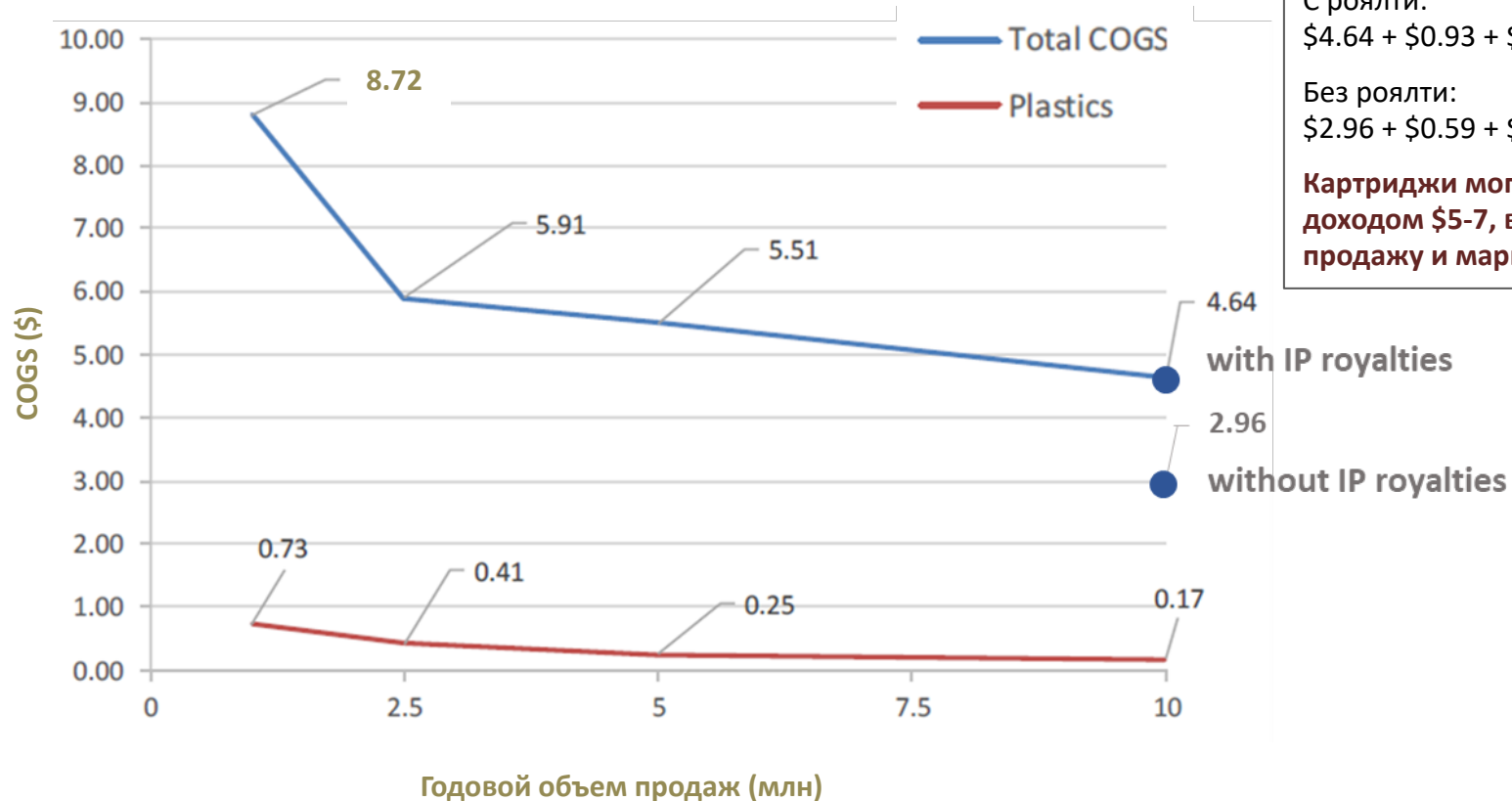


Источник: TAG. Tuberculosis Research Funding Trends 2005 – 2018

# 3/ Кейс Cepheid

- **1990-е-2000-е: Гос. финансирование разработки инструмента**
  - \$165 млн от правительства США на разработку GeneXpert
- **2012: Гос. финансирование + поддержка Фонда Гейтса для разработки тестов на ТБ (картриджи MTB/RIF)**
  - Unitaid, Фонд Билла и Мелинды Гейтс, субсидия правительства США \$11,1 млн, чтобы снизить цену теста на ТБ до \$9,98
  - через 8 лет и миллионы проданных тестов Cepheid отказывается снижать цену
- **2020: Гос. финансирование разработки Cepheid тестов на Covid-19**
  - Правительство США: \$3,7 млн на разработку теста Xpert SARS-CoV-2
- **Cepheid**
  - Шокирующая цена \$19,80 за тест для стран с низким и средним уровнем дохода
  - Поставки: только 20% производственного потенциала выделено на страны с низким и средним уровнем дохода

## 2018: Xpert MTB/RIF Ultra



COGS за 10 м/г + 20% доход +  
Продажи и маркетинг

С роялти:  
 $\$4.64 + \$0.93 + \$1 = \$6.57$

Без роялти:  
 $\$2.96 + \$0.59 + \$1 = \$4.55$

**Картриджи могут продаваться с  
доходом \$5-7, включая затраты на  
продажу и маркетинг**

# 4/ Кейс в сфере ТБ: бедаквилин

Общий объем гос. финансирования на бедаквилин превысил вложения J&J от двух до пяти раз

## Цена J&J

- 2014: \$900 СНД, \$3000 ССД, \$30000 СВД за курс 6 месяцев
- 2020: \$272 за 6 месяцев (\$1,50 в день) – призыв MSF/др. к ↓ до \$1 в день
- Цена Фармстандарт для России и стран СНГ+Грузии остается на уровне \$1476 за курс 6 месяцев

## Доступ

- С 2015 по 2019 г. только 51000 людей, **11% нуждающихся в лечении**

## Патенты и лицензии

- «Вечнозеленые» и вторичные патенты могут действовать до 2027 г. (а не до середины 2023 г.)
- Лицензия Фармстандарт – Россия и страны СНГ+Грузия (ВЫСОКИЕ ЦЕНЫ)
- Лицензия TB Alliance для лекарственно-чувствительного ТБ и схемы ВРАL для ЛУ-ТБ

# 5/ Кейс в сфере ТБ: претоманид

BPaL (бедаквилин, претоманид, линезолид): первая полностью пероральная 6-месячная схема лечения ТБ с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ) или лечения пациентов с легочным МЛУ-ТБ, не переносящих лечение или у которых лечение не дало результатов, в рамках операционных исследований

## Общая сумма гос. и благотворительного финансирования претоманида?

- TB Alliance (ТВА) – неприбыльная организация

## Политика ценообразования ТВА

- Претоманид: \$364 за 6-мес. курс лечения; BPaL: \$905 за 6-мес. курс лечения
- По оценкам, цена должна составлять \$11-35 за месяц
- Разработка ТВА, производство Mylan

## Патенты

- Срок действия патента на претоманид истек в 2016 году, но ТВА были поданы заявки на патенты на **лек. форму BPaL** во многих странах

## Лицензии

- Лицензия ТВА в пользу Mylan и Macleods на производство препаратов
- ТВА также не согласовала лицензию на претоманид с MPP

# 6/ Covid

- Гос. финансирование исследований и разработок лекарственных средств и изделий мед. назначения для Covid-19 в размере \$7-9 млрд  
Без условий спасения жизней
  - **Ценовая доступность** – предпочтительно небольшая надбавка к стоимости производства
  - **Прозрачность**
    - Финансирование исследований и разработок, стоимость производства
    - Протоколы, детали и результаты клинических испытаний
  - **Доступ**
    - Производственный потенциал или передача технологий для обеспечения поставок в страны с низким и средним уровнем дохода
    - Неэксклюзивные лицензии, позволяющие нескольким производителям обеспечивать производство



# **СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ**

[sharonann.lynch@msf.org](mailto:sharonann.lynch@msf.org)