



Обеспечение патентной защиты и доступа пациентов к инновационным лекарственным препаратам в Казахстане

Адилет Назарбаев

Руководитель филиала ООО «Джонсон & Джонсон» в РК

Директор по странам СНГ

ООО «Джонсон & Джонсон» действующее через свой филиал в РК 050040 г.

Алматы, ул. Тимирязева, 42 павильон 23А.

19 мая 2022 года СР-318804

Данная презентация предназначена исключительно для информационных целей и не несёт в себе цели продвижения лекарственных препаратов или технологий.

Автор презентации является штатным сотрудником ООО «Джонсон & Джонсон», действующее от имени филиала в Республике Казахстан компании

Роль инновационных лекарственных средств в системе здравоохранения

Сокращение смертности от туберкулёза составило 9 %.



Доступ к АРТ получили 28,2 миллиона пациентов, смертность за 10 лет снизилась на 50%

Рост продолжительности жизни увеличился на 6 лет за 10 лет и составил 73 года

Но при этом рост сопровождается увеличением случаев инвалидности. Только 5 лет люди ощущают себя здоровыми.

В РК 4,4% ВВП
Экономическое бремя от НИЗ



2,3 трлн. \$
ежегодный ущерб
из них 2 трлн \$
по причине
снижения
производства
и потери
трудоспособности

27%
вероятность
смерти от
НИЗ (н.п. СД,
ССЗ
онкология,
психических
заболеваний)

Жизненный цикл производства инновационных препаратов (R&D, НИОКР)



1. Время затрачиваемое на R&D (НИОКР) – 10-12 лет
2. Исследование и разработка около 2 млрд. долларов
3. 10 тысяч молекул, но 99% из них не доходят даже до КИ
4. 10% заявок из всех поданных одобряются регуляторными органами
5. В РК доступ для пациентов инновационных ЛС (после регистрации) составляет около 5 лет

Почему защита патентных прав важна ?

- Инвестиционная привлекательность страны (имидж; проекты по локализации)
- Инвестиции в клин. исследования, развитие научного потенциала, программ раннего доступа для пациентов
- Разработка новых ЛС, спасающих жизни (пример - оперативная разработка вакцины от COVID-19)
- Побуждение компаний к регистрации инновационных ЛС в Казахстане и обеспечению доступа для пациентов
- Развитие конкуренции и введение на рынок генериков после ограниченного периода эксклюзивности за счет раскрытия информации
- Снижение затрат и времени для генериков на проведение дорогостоящих КИ, опираясь на исследования, которые были проведены производителями оригинальных препаратов

Достижения в РК

- 1** Рост Государственного бюджета 2022 в сравн. с 2021 - 20,1 %
- 2** Расширен Перечень орфанных препаратов с 92 до 152 ЛС
- 3** Экономия (в рамках централизованного закупа ЕД*) за годы работы – 185,9 млрд. ₸
- 4** ЕД сформирован неснижаемый запас ЛС до 25%
- 5** 352 наименование (26,4%) оригинальных ЛС закупаются в рамках ГОБМП/ОСМС



Финансирование системы здравоохранения

Экономические показатели	ОЭСР	КАЗАХСТАН
Расходы на здравоохранение (% от ВВП)	8,8	2,8
Расходы на здравоохранение на душу населения (доллар США)	3 994	273
Расходы на здравоохранение на душу населения, ППС международных доллара США	4 684	765
Государственные расходы на здравоохранение (% от государственных расходов)	15,2	8,3
Расходы из собственного кармана как доля текущих расходов на здравоохранение (в %)	28,9	33,9

1. Низкий уровень финансирования системы здравоохранения как в % от ВВП, так и в % от общего бюджета РК
2. Высокий уровень расходов из собственного кармана населения

7

Предложения по патентной защите прав и оптимизации процесса доступа инновационных ЛС на рынок

- Обеспечение соблюдения прав патентообладателей при регистрации воспроизведенных ЛС при наличии патентов на оригинальные ЛС (без права реализации)
- При закупе в рамках ГОБМП и ОСМС предусмотреть преимущественное право для ЛС, имеющего патентную защиту
- Политическая воля и принятие решения по увеличению финансирования системы здравоохранения

Предложения по патентной защите прав и оптимизации процесса доступа инновационных ЛС на рынок?

- Цифровизация процесса и своевременное рассмотрение всех заявок для включения препаратов в Перечни закупа. Создать единый Национальный формулярный Перечень
- Разрешить параллельное рассмотрение заявок во все списки, вместо последовательного процесса, это позволит за 1-2 года включать препараты в списки, избегая дублирования процессов
- Рассмотреть возможность выделения отдельного финансирования для инновационных препаратов с высокой неудовлетворённой медицинской потребностью (н-р, для гематологических, онкологических заболеваний)

