

Добровольное лицензирование: оптимизация усилий и оценка эффекта

10 сентября 2012

Введение

Опыт последнего десятилетия показывает, что фармацевтические компании все чаще прибегают к добровольным лицензиям как способу увеличить производство генерических версий патентованных антиретровирусных препаратов (АРВ) для нужда людей, живущих с ВИЧ, в развивающихся странах. Тем не менее, с точки зрения общественного здоровья эти лицензии использовались не оптимальным образом. В частности, некоторые производители оригинальных препаратов выдавали лицензии только небольшому числу компаний, ограничивая, тем самым, конкуренцию и потенциал для снижения цен. Кроме того, все оригинальные производители сейчас принимают меры, чтобы исключить некоторые страны с низким и средним уровнем дохода из списка стран, имеющих право закупать дешевые генерические препараты по добровольным лицензиям. С появлением нового поколения патентованных АРВ, расширение доступа к лечению будет во многом зависеть от более эффективного использования механизма добровольного лицензирования в фармацевтической индустрии.

В последнее время международные организации в сфере здравоохранения предприняли ряд действий, непосредственно направленных на решение вопроса добровольных лицензий. Наиболее значительное событие в этой области – создание в 2010 году Патентного пула лекарственных средств при финансовой поддержке UNITAID для переговоров с владельцами лицензий на АРВ-препараты и последующей передачи сублицензий компаниям, производящим генерики. По сравнению с традиционной системой двусторонних соглашений данный механизм призван упорядочить процесс лицензирования, снизить операционные издержки и сделать процесс более прозрачным.

В игру вступают и другие международные организации, которые вырабатывают рекомендации по добровольному лицензированию для производителей оригинальных препаратов. В их числе недавно созданный Альянс по лекарствам против ВИЧ (НМА),

устав которого содержит базовые принципы политики в сфере интеллектуальной собственности и лицензирования, а также совместный проект ЮНЭЙДС и Инициативы Фонда Клинтон за доступ к здравоохранению (СНАИ), которые сделали еще один шаг вперед, разработав детальный свод правил в сфере лицензий.

Несмотря на то что эти проекты еще не привели к конкретным результатам, для нас важно оценить уже предпринятые совместные действия международных партнеров, нацеленные на улучшение механизма добровольного лицензирования. Ставки особенно высоки, когда дело касается норм и правил – фармацевтические компании едва ли согласятся на более щедрые условия по сравнению с теми, что были разработаны агентствами наподобие ЮНЭЙДС, которое позиционируется как организация, представляющая интересы всего ВИЧ-сообщества.

В этом документе содержатся комментарии относительно текущей деятельности международных организаций, а также предложения по поводу дальнейших мер, направленных на более эффективное и стратегическое использование добровольных лицензий, способствующее максимальному расширению доступа. В частности, если эти агентства будут действовать от имени международного пациентского сообщества, их усилия должны быть направлены на улучшение доступа для *всех* ЛЖВ, защиту гибких положений ТРИПС и использование всех возможных инструментов в переговорах по каждой лицензии, чтобы ее польза для общественного здоровья была максимальной.

Территория действия лицензий

Мы – международное сообщество активистов в сфере здравоохранения – выступаем за *всеобщий* доступ, и поэтому должны помнить о том, что и действия отдельных организаций, и совместные инициативы должны отражать интересы ЛЖВ во всех странах, в особенности в странах с низким и средним уровнем дохода. Стандарты, предлагаемые НМА и ЮНЭЙДС/СНАИ, допускают использование добровольных

лицензий, не вполне отвечающих этому ключевому требованию. Так, согласно рекомендациям НМА под соответствующие критерии подпадают только развивающиеся страны с низким уровнем дохода и страны, расположенные к югу от Сахары (~75%¹ от общего числа людей, нуждающихся в антиретровирусной терапии (АРТ)). Проект ЮНЭЙДС/СНАИ предполагает охват только 90% ЛЖВ.

Признавая право на доступ к дешевым АРВ для одних групп людей и исключая другие группы, мы злоупотребляем нашей ответственностью перед международным пациентским сообществом. Разумеется, при ведении переговоров иногда приходится идти на уступки, чтобы продвинуться дальше. Однако, принимая рамочные концепции, допускающие исключение определенных групп, мы нарушаем принцип всеобщего доступа, за который выступаем от имени сообщества.

Более того, стандарты, предложенные НМА и ЮНЭЙДС/СНАИ, косвенно сохраняют текущий баланс сил, не способствуя улучшению ситуации. Программы доступа большинства производителей оригинальных препаратов уже распространяются практически на все наименее развитые страны с низким уровнем дохода и страны к югу от Сахары (три четверти пациентов, нуждающихся в АРТ), в соответствии с предложениями НМА. Лицензия Gilead Sciences охватывает 90% людей, нуждающихся в АРТ². Истинная ценность усилий международных организаций должна заключаться в адвокации расширения доступа для стран со средним уровнем дохода, которые систематически исключаются из территории действия лицензий, в особенности на АРВ-препараты второй линии, продающиеся по неоправданно высоким ценам. На долю этих стран приходится четверть пациентов, нуждающихся в АРТ (~3,5 миллиона людей), и примерно такая же доля людей, нуждающихся в лечении, но не получающих его (~2 миллиона из 7,5 миллионов в странах с низким и средним уровнем дохода).

Широко распространено мнение о том, что средний уровень дохода предполагает способность страны полностью покрывать стоимость лечения АРВ-препаратами. Это ошибочное предположение не учитывает процент людей, живущих за чертой бедности, специфические для этих стран барьеры в сфере интеллектуальной собственности,

«Принимая концепции, допускающие исключение определенных групп, мы нарушаем принцип всеобщего доступа, за который выступаем от имени сообщества»

а также тот факт, что ограниченные ресурсы правительств недостаточны для покрытия потребности в АРВ с учетом завышенных цен на оригинальные препараты. В этих странах эпидемия ВИЧ зачастую сконцентрирована в уязвимых группах, которые сталкиваются со стигмой и дискриминацией и игнорируются правительством.

Именно уязвимые группы более всего страдают от ограничения доступа и потому особенно нуждаются в поддержке организаций, работающих в сфере общественного здравоохранения.

Усилить Патентный пул

Среди организаций, упомянутых выше, Патентный пул лекарственных средств занимает уникальное положение, поскольку он призван играть роль основного переговорщика по всем добровольным лицензиям на АРВ в будущем. Чтобы успешно справиться с этой ролью, Патентный пул должен разработать стратегии, направленные на достижение наилучших результатов по итогам переговоров, в особенности в плане географического покрытия. Для этого Пул должен рассматривать свою роль более широко: упорядочить процесс и снизить операционные издержки – это поверхностные цели. Мы призываем к следующим действиям:

Патентный пул должен найти рычаги воздействия.

Не имея сильных рычагов воздействия, Патентный пул как переговорная организация фактически бессилён добиться существенных успехов на пути к всеобщему доступу. Чтобы получить наилучшие условия лицензий от производителей оригинальных препаратов, Пул должен применять единственный реальный рычаг воздействия: право развивающихся стран на использование гибкостей соглашения ТРИПС. Есть масса примеров, когда применение или угроза применения гибких положений ТРИПС вынуждала оригинальных производителей

¹ Количество людей, нуждающихся в АРТ, рассчитано с учетом данных 2010 в соответствии с рекомендациями ВОЗ. Данные взяты из отчета “The Progress Report 2011: Global HIV/AIDS Response,” доступен по ссылке www.who.int/hiv/pub/progress_report2011/en/index.html.

² Соглашение между Gilead и Патентным пулом от 2011 года в отношении лицензии на TDF увеличило охват пациентов менее чем на 1% по сравнению с лицензионным соглашением Gilead, подписанным в 2006, которое охватывало 89% людей, нуждающихся в АРТ. См. документ “A Consultation between Representatives from the Global South (ITPC/I-MAK/Lawyers Collective/Regional Representatives) and the Medicines Patent Pool/UNITAID,” 2 октября 2011, доступен по ссылке www.i-mak.org/presentations.

идти на значительные уступки в плане политики доступа³. Пользуясь поддержкой UNITAID, Патентный пул должен найти способы сделать этот рычаг максимально эффективным, в том числе напрямую работать с правительствами по возможности использования механизма принудительного лицензирования, либо участвовать в процессе косвенно путем публикации оценок качества патентных заявок. С учетом того, что многие страны еще не прибегали к гибким положениям ТРИПС, эта сфера оставляет широкий простор для более скоординированных усилий. Если их не предпринимать, будет упущена реальная возможность противостоять компаниям, производящим оригинальные препараты, которые сегодня имеют практически полную власть перекрывать доступ на рынок дешевым генерикам.

Именно уязвимые группы более всего страдают от ограничения доступа, и потому особенно нуждаются в поддержке организаций, работающих в сфере общественного здравоохранения

Патентный пул должен разработать механизм значимого участия гражданского общества. Главный принцип движения АЖВ заключается в том, что без их полноценного участия на каждом этапе невозможны никакие переговоры по поводу лекарств. Принимая на себя роль адвоката сообщества, Пул должен разработать по-настоящему демократичный процесс включения представителей сообщества в процесс оценки и одобрения условий лицензии до подписания договора. Необходимо задействовать гражданское общество в каждом отдельном случае, поскольку каждая ситуация является уникальной (в т.ч. в плане количества и срока действия патентов, преимуществ конкретного препарата по сравнению с альтернативными препаратами, доступа для ключевых групп).

Патентный пул должен разработать значимые индикаторы для оценки деятельности. Они могут включать в себя общий охват пациентов в странах с низким и средним уровнем дохода, общее снижение затрат на АРВ в результате предоставления лицензии, а также иные качественные индикаторы, относящиеся к функционированию рынка (см. *Оценочный лист добровольных лицензий* ниже). Эти индикаторы должны использоваться не только для оценки потенциального эффекта, но также и для отслеживания текущего эффекта от предоставления лицензии на рынке (например, территория действия лицензии, цены в каждой стране, время вывода на рынок новых форм и т.д.) Количество выданных лицензий и покрытие в СМИ⁴ должны играть меньшую роль при определении критериев успеха Патентного пула.

Патентный пул должен закрепить свою первую крупную победу: базу данных патентов на АРВ. Эта база данных является крайне важным инструментом для международного сообщества в плане повышения прозрачности патентов на АРВ. Патентный пул теперь должен усовершенствовать эту базу, включив в нее соответствующую документацию по каждому патенту и расширив информацию по патентам на конкретные препараты в разных странах, в том числе анализ патентных заявок. Кроме того, Пул должен повысить функциональность базы данных, включив в нее анализ нормативно-правовых актов в сфере патентного права, в том числе планирующихся к принятию, во всех странах с низким и средним уровнем дохода. Эта информация в конечном итоге должна сделать процесс переговоров по лицензиям и предоставления лицензий более прозрачным.

Вывод

При оптимальном использовании, добровольные лицензии являются эффективным механизмом для создания конкуренции среди производителей генериков, способствуя повышению доступа к дешевым АРВ-препаратам для всех пациентов в странах с низким и средним уровнем дохода. В худшем случае, они являются инструментом, при помощи которого фармацевтические гиганты начинают управлять конкуренцией, сегментировать развивающиеся рынки и собирать вознаграждение даже в ситуациях, когда патентные права отсутствуют. Стратегическая работа, направленная на оптимизацию механизма добровольных лицензий должна стать приоритетом для Патентного пула и других международных организаций, если они действительно хотят достичь цели ЮНЭЙДС обеспечить 15 миллионов человек лечением к 2015 году.

³ См. стр. 5-7 рамочной концепции UNAIDS, "Using TRIPS to improve Access," доступна по ссылке: www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en.pdf

⁴ Полный список индикаторов приведен на стр. 125 плана реализации Патентного пула UNITAID.

Оценочный лист для добровольных лицензий

Оценка лицензий должна строиться на том, в какой степени они способствуют расширению доступа, снижению затрат на лечение, а также созданию и развитию конкурентной среды среди производителей генерических препаратов. Для оценки будущих лицензий мы предлагаем несколько индикаторов, помогающих структурировать условия и стандарты лицензий, а также вести непрерывный мониторинг эффекта от их предоставления. Этот оценочный лист должен использоваться любыми организациями в сфере общественного здравоохранения, которые осуществляют работу, связанную с лицензиями.

Ключевые индикаторы

1. **Общий охват пациентов:** процент людей, нуждающихся в АРВ в странах с низким и средним уровнем дохода, проживающих на территории, охваченной лицензией. Охват пациентов должен измеряться:
 - a. с точки зрения улучшения текущей ситуации (т.е. принимая во внимание политику доступа производителя оригинального препарата, или, если таковая отсутствует, среднюю цифру 75%), в том числе охват пациентов в странах со средним доходом, традиционно исключаемых их территории действия лицензии, и
 - b. с точки зрения достижения цели универсального доступа (100% всех ЛЖВ, нуждающихся в АРТ).
2. **Финансовое воздействие:** общая экономия, ожидаемая/достигнутая в связи с переходом на генерическую версию препарата по сравнению с оригинальным препаратом, изначально на основании предполагаемого спроса, а затем исходя из реальных объемов и цен закупок.
3. **Воздействие на рынок:** степень, в которой лицензия способствует развитию здоровой конкурентной среды, включающей следующие элементы:
 - a. Степень конкуренции – количество лицензий
 - b. Свобода конкуренции – полное или практически полное отсутствие ограничений на место производства (например, активных фармацевтических ингредиентов), а также иные аспекты производства и продвижения на рынок; недопущение так называемых grant-back clauses, т.е. пунктов в договоре, по которым лицензиат обязуется предоставлять лицензиару исключительную лицензию на все усовершенствования, сделанные в отношении объекта лицензии; независимая периодическая оценка выданных лицензий и патентных заявок⁵
 - c. Разработки новых продуктов – время вывода на рынок новых форм (например, педиатрических или комбинаций с фиксированной дозировкой)
 - d. Прозрачность – публикация условий лицензии и соответствующей информации, связанной с правами на интеллектуальную собственность; передача технологий лицензиатам и ее воздействие на время вывода на рынок генерических препаратов (на основании информации, полученной от лицензиатов)
4. **Последствия для возможности применения гибких положений ТРИПС**, в т.ч.:
 - a. Насколько лицензия способствует сохранению механизмов защиты общественного здоровья в патентном праве, в том числе критериев эффективности⁶, а также допускает использование странами механизма принудительных лицензий.
 - b. Лицензии и вознаграждения не должны вступать в силу до момента выдачи патента на территории действия лицензии. В том числе должна предусматриваться отмена лицензий и вознаграждений на период апелляции по делу о выдаче патента и в случае отклонения патентной заявки (*Уплата вознаграждения даже в том случае, когда в результате рассмотрения патентной заявки орган принимает решение об отказе в выдаче патента, делает эти процессы бессмысленными*).

Примечание: этот список должен рассматриваться как отправная точка и не является исчерпывающим.

⁵ Непрерывная оценка патентов и патентных заявок, относящихся к лицензиям, предоставляемым в Пул, особенно важна в плане мониторинга их территории действия и определения потенциального воздействия Патентного пула на формирование динамики рынка.

⁶ В 2005 Индия внесла в патентное законодательство требование, по которому новые формы известных соединений должны характеризоваться повышенной эффективностью и иметь дополнительную терапевтическую пользу, в противном случае патент на них не может быть выдан. Другие страны также переняли этот стандарт, включив его в свои нормативно-правовые акты.