

Принудительные лицензии и доступ к лекарственным средствам

Баланс интересов для всеобщего блага



Сентябрь 2019 г.

Оглавление

Авторский коллектив	2
Рекомендуемый формат для цитирования	2
Благодарности	2
Заявление об ответственности	2
Перечень сокращений	3
Глава 1. Введение	5
Глава 2. Закон суров, но это закон: нормативная база принудительного лицензирования	11
От Лондона до Парижа, от Пунта-дель-Эсте до Марракеша	11
Соглашение ТРИПС и его гибкость для целей общественного здоровья	12
Принудительные лицензии: Соглашение ТРИПС и Дохинская декларация	13
Соглашение ТРИПС на фоне эпидемии ВИЧ-инфекции	16
Краткая история принудительного лицензирования в России	17
Принудительное лицензирование в России сегодня	19
Принудительное лицензирование в законодательстве РФ	19
Региональные обязательства России и принудительное лицензирование	20
Глава 3. Кто и когда: условия для предоставления принудительных лицензий	23
Кто имеет право выдавать принудительные лицензии?	23
Критерии и условия для выдачи принудительных лицензий	25
Условия для выдачи ПЛ в законах России	28
Принудительные лицензии и антиконкурентные практики	32
ПЛ, права патентообладателя, вознаграждение и компенсация	33
Резюме	34
Глава 4. И все-таки они существуют: примеры принудительных лицензий в мире	35
ЮАР. 1997. Битва за гибкие положения ТРИПС в законодательстве	37
Зимбабве. 2002. Пионер в принудительных лицензиях после Дохинской декларации	38
Малайзия. 2003, 2017. Правительственное использование во благо пациентов с ВИЧ и гепатитом	39
Индонезия. 2004, 2012. Двойной удар по ВИЧ-инфекции.	48
Таиланд. 2006, 2007. Аналитика против мифов	50
Бразилия. 2007. От угроз к действию	56
Руанда/Канада. 2007. Принудительные лицензии на экспорт	58
Эквадор. 2010 - 2014. Политическая воля и доступ к лекарствам	63
Индия. 2012. Борьба с гигантами фарминдустрии в сфере онкологии	66
Германия. 2016. Пример из богатых стран	71
Перу. 2017. Снижение цены в результате общественного давления	73
Россия. 2015-2018. Споры вокруг использования правительством и выдача ПЛ судом	74
Глава 5. Краткий путеводитель для тех, кто планирует выдачу принудительной лицензии на лекарственный препарат	81
Этап 1. Выбор препарата	81
Этап 2. Разработка процедуры выдачи	84
Этап 3. Определение потенциальных поставщиков	87
Этап 4. Консультации с заинтересованными сторонами	89
Этап 5. Информирование широкой общественности и работа со СМИ	90
Глава 6. Выгоды и риски принудительных лицензий	93
Принудительные лицензии и их потенциальные выгоды с точки зрения общественного здоровья	93
Анализ 1. Принудительная лицензия в целях борьбы с эпидемией ВИЧ-инфекции	94
Анализ 2. Принудительная лицензия в целях борьбы с эпидемией вирусного гепатита С	96
Экономия бюджета, ускорение доступа и стимулирование отечественных производителей	97
Принудительные лицензии и риски, с ними связанные	99
Заключение	105
Список полезной литературы	110

Авторский коллектив

Ксения Бабикина, Юлия Верещагина, Денис Годлевский, Сергей Головин, Григорий Вергус, Наталья Егорова, Алексей Михайлов, Татьяна Хан, Мария Шибаета.

Рекомендуемый формат для цитирования

Коалиция по готовности к лечению. Принудительные лицензии и доступ к лекарственным средствам: баланс интересов для всеобщего блага. Первая редакция. Санкт-Петербург, сентябрь 2019 г.

Благодарности

Данная работа была бы невозможной без участия следующих людей и организаций:

Каджал Бхардвай, независимый консультант, Индия; Педро Вилларди, ABIA, Бразилия; Лорена ди Гиано, Fundación GEP, Аргентина; Чалермсак Киттитракул, AIDS Access Foundation, Таиланд; Сергей Кондратюк, International Treatment Preparedness Coalition; Боян Константинов, Программа Развития ООН; Фифа Рахман, эксперт в сфере доступности лекарств, Малайзия; Айбар Султангазиев, Ассоциация «Партнерская сеть», Кыргызстан; Раминта Штуките, эксперт в сфере доступности лекарств; бюро переводов «Альфатран».

Заявление об ответственности

Основная цель этого документа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым государственными органами стран Евразийского экономического союза в борьбе против эпидемий социально значимых и иных заболеваний. «Коалиция по готовности к лечению» не несет ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете, третьими сторонами. Выводы и рекомендации, содержащиеся в данном отчете, отражают точку зрения авторов, которая может не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц. Информация, содержащаяся в настоящем отчете, почерпнута из открытых источников. «Коалиция по готовности к лечению» не гарантирует стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Документ может подвергаться обновлениям. «Коалиция по готовности к лечению» оставляет за собой право не объявлять публично обо всех изменениях, вносимых в отчет. Актуальная версия документа опубликована на сайте <http://itpcru.org>. При обнаружении неточностей в тексте просьба сообщать о них на адрес office@itpcru.org.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых наименований препаратов не означает, что «Коалиция по готовности к лечению» отдает им предпочтение или, наоборот, не рекомендует их. Упоминание любых схем лечения в тексте отчета ни при каких обстоятельствах не может быть использовано в качестве альтернативы консультации врача-специалиста.

Перечень сокращений

АРВТ, АРВ-терапия, ВААРТ	– антиретровирусная терапия
ВАЗ	– Всемирная ассамблея здравоохранения
ВГС	– вирус гепатита С
ВИЧ	– вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	– Всемирная организация здравоохранения
ВОИС	– Всемирная организация интеллектуальной собственности
ВТО	– Всемирная торговая организация
ГК	– Гражданский кодекс
ЕАЭС	– Евразийский экономический союз
ЕС	– Европейский союз
ИС	– интеллектуальная собственность
ООН	– Организация объединенных наций
ПИ	– правительственное использование
ПЛ	– принудительная лицензия
ПРООН	– Программа развития ООН
РФ	– Российская Федерация
СМИ	– средства массовой информации
СПИД	– синдром приобретенного иммунодефицита
СССР	– Союз советских социалистических республик
США	– Соединенные Штаты Америки
ТРИПС, ТАПИС	– Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности
ФАС	– Федеральная антимонопольная служба РФ
ЮАР	– Южная Африка
ЮНЭЙДС	– Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДУ
USTR	– Офис Торгового представителя США

Глава 1. Введение

В начале ноября 2016 года в российских СМИ в течение двух дней появились две на первый взгляд не очень связанные новости – из разных сфер и разного уровня. 2 ноября 2016 года Управление здравоохранения Администрации города Екатеринбурга распространило сообщение о том, что в Свердловской области объявлена эпидемия ВИЧ-инфекции¹. На следующий день, 3 ноября, президент России Владимир Путин поручил рассмотреть возможность выдачи в стране **принудительных лицензий** на ряд зарубежных лекарств.



Мы не знаем наверняка, была ли прямая причинно-следственная связь между двумя этими отдельно взятыми событиями. Однако в целом вопросы *борьбы с эпидемиями и интеллектуальной собственности на лекарства* тесно переплетены – как минимум из-за того, что интеллектуальная собственность может приводить к монополиям, монополии – к высоким ценам, а высокие цены – к дефициту жизненно важных лекарств.

Дебаты по поводу использования принудительных лицензий (ПЛ) для *ограничения* права на интеллектуальную собственность с целью охраны здоровья в разных странах мира идут давно и регулярно. В России данная тема активно обсуждается уже минимум лет десять, начиная, пожалуй, с середины двухтысячных годов. Что примечательно, среди тех, кто открыто начал дискуссию, были и пациенты. Например, ВИЧ-активисты, вдохновившись опытом других стран, на одной из публичных акций², по сути, потребовали ввести в России режим принудительного лицензирования, чтобы снизить цены на препараты.

«Пикетчики хотели, чтобы министры отобрали у фармацевтических компаний патентное право на производство лекарств от СПИДа, гепатита, туберкулеза и малярии, что, по мнению участников акции, удешевит лекарства в десять раз».

Этим дело не ограничилось. За 13 лет, прошедших со времени пациентского протеста на Красной площади, использовать принудительное лицензирование в России в отношении лекарств предлагали политики и чиновники федерального уровня, эксперты

в сфере интеллектуальной собственности, представители фармацевтических компаний, общественные организации и пациенты. Градус дискуссии все это время оставался очень высоким: с одной стороны звучали слова «эпидемия», «благо пациентов» и «угроза национальной безопасности», с другой – «пиратство», «рейдерство», «смертельное импортозамещение» и «потеря инвестиций». Тем временем история шла своим чередом – правительства и суды продолжали выдавать принудительные лицензии на лекарства по всему миру: от Бразилии до Индии, от Германии до Малайзии. Чаще всего этот механизм применялся в сфере ВИЧ-инфекции и онкологии, но были и другие примеры (в том числе вирусный гепатит С). В России первая ПЛ на лекарственный препарат была выдана судом в 2018 году. И, судя по продолжающимся дебатам и предлагаемым

¹ <https://ria.ru/20161102/1480502545.html> РИА Новости. В Екатеринбурге объявили эпидемию ВИЧ

² Здравоохранительные органы. Активистов FrontAIDS прогнали с Красной площади. <https://www.sostav.ru/news/2006/04/28/67/>

законодательным инициативам, эта лицензия, вероятно, будет не последней, при этом большую (а также бóльшую) роль в данном процессе будет играть Правительство РФ.

Используя принудительное лицензирование как основу для дискуссии, в этой работе мы уделим внимание теме *доступности лекарственных средств и баланса интересов* двух сторон: фармацевтических компаний, которые их разрабатывают и выводят на рынок, и общества – в первую очередь пациентов, для которых эти лекарства предназначены. Арбитром в данном процессе выступает государство в лице различных институтов – судов, правительства, антимонопольных органов и так далее. Основная идея состоит в том, что принудительные лицензии являются действенным механизмом, чтобы сбалансировать интересы сторон. Этот механизм вполне законен, эффективен и периодически применяется в разных странах мира, включая наиболее развитые, где права интеллектуальной собственности традиционно хорошо защищены.

Интерес фармацевтических компаний прежде всего состоит в том, чтобы извлечь финансовую выгоду из своей деятельности – в нашем случае из продажи лекарств. Вложив ресурсы в разработку, фармацевтические компании получают в результате не просто продукт в виде таблетки, флакона с сиропом или порошка – они получают предположение или знание о том, что какое-то химическое вещество или группа веществ, произведенные особым способом, дают тот или иной результат – например, излечивают вирусный гепатит С или подавляют размножение вируса иммунодефицита человека. И компании, естественно, хотели бы, чтобы у них было эксклюзивное право использовать в коммерческих целях эти знания и предположения – по сути, они хотят превратить их в интеллектуальную собственность. Такую возможность им предоставляет патентное законодательство.

Интересы пациентов также защищаются законами. Право граждан на жизнь и здоровье в той или иной формулировке прописано в нормативно-правовой базе практически всех стран – в специальных кодексах, в законах, посвященных отдельным заболеваниям, и так далее. Эти законы, как правило, соотносятся (в разной степени) с основополагающими международными документами. Право каждого на медицинский уход, необходимый для поддержания благосостояния человека и его семьи, закреплено в **статье 25 Всеобщей декларации прав человека ООН**³. Еще один пример – **статья 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах**, принятого Генассамблеей ООН 16 декабря 1966 г. Она говорит о том, что участвующие в пакте государства признают **право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья**⁴. Согласно статье 41 Конституции России, «каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений»⁵.

Поскольку доступ к лекарствам во многих случаях является необходимым условием для реализации права на здоровье, логично предположить, что в этом случае интересы владельцев патентов на лекарства и тех, кто пользуется лекарствами, должны быть тщательно сбалансированы. Тем более если речь идет о ситуациях, когда болезни угрожают безопасности страны в целом, унося жизни тысяч граждан. Главный интерес государства – как комплекса институтов, а не как отдельных людей, его представляющих, – как раз и состоит в том, чтобы обеспечить такую безопасность, максимально тщательно

³ Всеобщая декларация прав человека ООН. https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/declhr.shtml

⁴ Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах. https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactecon.shtml

⁵ Конституция Российской Федерации. <http://www.constitution.ru/10003000/10003000-4.htm>

соблюдая все права и свободы в соответствии с международными договоренностями и внутренним законодательством.

За свою историю человечество не раз сталкивалось с масштабными эпидемиями. Первые лекарственные средства были синтезированы в девятнадцатом веке благодаря развитию химической промышленности. За почти 200 лет в мире появились тысячи препаратов, используемых в терапии тысяч заболеваний. Инфекции, которые раньше считались фактически смертельными, постепенно переходили в категорию излечимых (как в случае с вирусным гепатитом С), или хронических (как в случае с ВИЧ-инфекцией). Появились профилактические и терапевтические вакцины, позволяющие предотвращать заболевание и излечивать его, защищая от повторного инфицирования.

В большинстве своем лекарства и вакцины разрабатывались и выводились на рынок частными компаниями. Фармацевтический бизнес со временем стал одним из самых прибыльных в мире, а лекарства – одним из самых ходовых товаров. Причем за этот жизненно важный товар приходилось порой дорого платить. Высокие цены были зачастую обусловлены тем, что компании, разрабатывающие их, удерживали монополию на рынке – либо с помощью режима коммерческой тайны, либо с помощью патентов.

В двадцатом веке появились генерики – копии химических препаратов, затем биосимиляры – аналоги биологических препаратов. В отсутствие патентной защиты они конкурируют с оригинальными лекарствами, и цены снижаются. Если лекарство защищено патентом, генерики на рынок не допускаются. Сегодня срок патентной монополии на оригиналы составляет 20 лет с возможностью продления до 5 лет.

Со временем правительствам стран стало очевидно, что лекарства – не просто товар. В экономической теории они являются одним из классических примеров продукта с неэластичным спросом. Иными словами, спрос на лекарства (в особенности на жизненно важные), как правило, остается высоким вне зависимости от цены. Разумно предположить, что в такой ситуации – да и в целом – должны быть механизмы, позволяющие оградить общественные интересы от негативного влияния рынка. По сути, появление принудительных лицензий стало логичным следствием развития института интеллектуальной собственности. ПЛ – это часть механизма сдержек и противовесов, который помогает обществу защититься от злоупотребления.

Те, кто выступает против ПЛ (как правило, это представители индустрии и экономического блока в правительствах стран), прежде всего говорят о том, что система защиты интеллектуальной собственности призвана стимулировать прогресс. Иными словами, высокие цены на препараты сегодня – залог появления новых, более эффективных и безопасных препаратов завтра. И ограничение права на ИС, в том числе путем принудительного лицензирования, – серьезный удар по этой модели, и заодно по инвестиционной привлекательности страны.

Насколько система защиты ИС в ее современном виде действительно стимулирует прогресс и инновации? Правдиво ли кажущееся очевидным утверждение, что инноваций становится больше благодаря патентам? На самом деле – при всем искушении ответить «конечно, да» – эти вопросы остаются открытыми и требуют детального изучения и обсуждения. Было уже проведено по меньшей мере несколько исследований, демонстрирующих, что реально инновационных лекарственных средств становится все меньше, а количество выданных патентов на лекарственные средства, наоборот, возрастает. **Иными словами, статистика показывает, что современная система защиты интеллектуальной собственности начинает тормозить инновации!** В частности, авторы

одного из недавних исследований⁶ утверждают: за период 2005 – 2015 год в **78% случаев новые сведения о патентах**, которые вносились в Оранжевую книгу США (где регистрируются все новые препараты и указываются патенты на них), касались *уже зарегистрированных*, а не новых препаратов. Если переводить это на простой язык – если верить авторам, компании гораздо более охотно инвестируют в продление патентной защиты уже существующих на рынке препаратов, а не в разработку новых.

Также есть мнение, что большинство фармацевтических компаний переоценивает затраты на научно-технические разработки: в частности, организация Public Citizen опровергла известное исследование аналитического центра Tufts, в котором затраты на вывод нового препарат на рынок были оценены в 2,6 миллиарда долларов США. Эксперты Public Citizen в своем исследовании пришли к гораздо более скромной цифре – 161 миллион долларов США⁷ (сумма, которая, по мнению авторов, в некоторых случаях окупается за несколько дней после выхода препарата на глобальный рынок).

Кроме того, некоторые исследователи обращают внимание на тот факт, что при оценке расходов компаний-разработчиков не принимаются во внимание значительные государственные субсидии (в США, например, в форме налоговых кредитов на исследования и разработки), а также другие формы государственной поддержки. Есть оценки⁸, согласно **которым до 84% финансирования** на первые этапы разработки лекарственных средств поступают из государственных источников. Неудивительно, что часто начинаются дискуссии по поводу того, не стоит ли пересмотреть существующую практику выдачи патентов и обеспечения рыночной монополии. Но это вопрос отдельной дискуссии и, следовательно, отдельного анализа и отчета.

Основная задача данной работы – информационно-просветительская. Прежде всего мы стремились дать максимально объективную, подкрепленную достоверными источниками, информацию о следующих темах:

- ✓ что такое принудительное лицензирование;
- ✓ как принудительное лицензирование связано с интеллектуальной собственностью и ценами на лекарства;
- ✓ как принудительное лицензирование может использоваться для охраны общественного здоровья.

На наш взгляд, в русскоязычных СМИ и профессиональной литературе вопросы ПЛ до последнего времени освещались достаточно однобоко – с позиции ограничения, и даже нарушения интеллектуальных прав. Эта работа призвана сбалансировать данную ситуацию. Еще раз подчеркнем: **мы прежде всего рассматриваем принудительное лицензирование как механизм защиты неотъемлемого права каждого на наивысший уровень здоровья**. В этом мнении мы не одиноки: например, в докладе группы высокого уровня Генсекретаря ООН о доступе к лекарствам прямо говорится о том, что «способность оговорить условия предоставления принудительных лицензий позволяет правительствам выполнять свои обязательства в области прав человека посредством обеспечения наличия и ценовой доступности медицинских технологий»⁹.

В отчете мы подробно разберем, как принудительное лицензирование описано в международных соглашениях и национальном законодательстве, поговорим об опыте

⁶ Да будет ваша цена на лекарство вечнозеленой. Робин Фельдман. Journal of Law and the Biosciences, Volume 5, Issue 3, December 2018, Pages 590–647 <https://academic.oup.com/jlb/article/5/3/590/5232981>

⁷ <https://newrepublic.com/article/153864/innovation-drug-price-myth>

⁸ Donald W. Light. Basic research funds to discover important new drugs: who contributes how much?

https://www.researchgate.net/publication/242636013_Basic_research_funds_to_discover_important_new_drugs_Who_contributes_how_much

⁹ https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feffd2994ca20a665c4c7/1500508160467/50923+-+HLP+Report+-+web_v3_RUSSIAN.pdf

других стран. Мы также обсудим, насколько ПЛ в реальности помогают снизить цены на препараты, чтобы государство смогло обеспечить большее количество людей жизненно важными лекарствами.

Кроме того, мы включили в нашу работу обзор потенциальных рисков и преимуществ принудительного лицензирования и краткий путеводитель по выдаче ПЛ. В разделе, посвященном рискам, мы уделили особое внимание теме инвестиций, со ссылками на независимую финансовую аналитику.

По ходу текста мы разбираем несколько примеров, которые, на наш взгляд, актуальны сегодня для России и других стран Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Прежде всего, речь идет об инновационных препаратах для лечения вирусного гепатита С и ВИЧ-инфекции, а именно о софосбувире, даклатасвире, долутегравире, а также о некоторых старых лекарствах, до сих пор не утративших клиническую значимость, – например, о ритонавире.

В терапии гепатита С недавно произошла революция – появились принципиально новые по действию и эффективности лекарства, которые позволяют быстро и безопасно излечивать гепатит С практически в 100% случаев. Многие страны уже решили проблему цен за счет внедрения генериков или жестких переговоров. России еще предстоит проделать этот путь. Ученые, специализирующиеся на борьбе с ВИЧ-инфекцией, доказали, что если лечить всех ВИЧ-положительных пациентов, то все они будут жить полноценной жизнью, не передавая вирус другим. А значит, эпидемию можно остановить уже в обозримом будущем. Соответственно, тема доступа к лекарствам остается первостепенной для остановки эпидемии. И сегодня, как и в начале двухтысячных годов – когда впервые появились дешевые генерики препаратов для лечения ВИЧ-инфекции – мы вновь говорим о принудительных лицензиях как о средстве обеспечить право людей на наивысший уровень здоровья.

Стержнем нашей работы являются несколько тезисов, которые мы обосновываем:

- ✓ Использование принудительных лицензий для ограничения интеллектуальной собственности на лекарства – *полностью законный механизм*, который регулируется международными и региональными договоренностями, а также национальным законодательством.
- ✓ Страны имеют большую свободу в том, как формулировать собственное законодательство в сфере принудительных лицензий, при условии соблюдения базовых положений Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС). В том числе они могут разрешать использование принудительных лицензий для охраны общественного здоровья.
- ✓ Практика показывает, что выдача принудительных лицензий правительством по административной процедуре – более удобный и быстрый в применении механизм для целей общественного здравоохранения, нежели судебный порядок.
- ✓ Принудительные лицензии неоднократно использовались в сфере лекарственного обеспечения в странах с разным уровнем дохода – от низкого до высокого.
- ✓ В результате использования принудительных лицензий цены на препараты снижались многократно, и это приводило к тому, что гораздо больше людей могли получить терапию за счет государства.
- ✓ Утверждения о том, что в результате выдачи принудительных лицензий на рынок поступали а) некачественные генерики и б) генерики по цене выше оригинала, не подтверждаются анализом доступных источников и в большинстве случаев используются как пропагандистский метод давления на государство и общество.
- ✓ Аргумент о предположительно низком качестве и завышенных ценах генериков не должен использоваться как повод для отказа от ПЛ, поскольку вопросы

качества и цен лекарств – это отдельная сфера, которая регулируется специальными государственными органами. Если возникают вопросы к качеству лекарств и ценам на генерики, то их необходимо адресовать соответствующим органам и, при необходимости, оптимизировать систему контроля в целом, а не только применительно к препаратам, которые производятся или поставляются в рамках принудительной лицензии.

- ✓ Анализ доступных исследований по теме ПЛ, а также макроэкономических показателей не позволяет выявить какой-либо взаимосвязи между выдачей ПЛ и ухудшением инвестиционного климата. Риск политического давления и точечных ответных мер является основной проблемой, связанной с ПЛ.
- ✓ Существуют *методики выдачи принудительных лицензий* для нужд общественного здоровья, а также *методики определения лекарств*, для улучшения доступа к которым можно использовать принудительное лицензирование. Эти методики были разработаны с учетом имеющегося мирового опыта и реализованы в разных условиях.

Несмотря на то, что отчет призван показать, каким образом механизм ПЛ может использоваться для защиты права на здоровье, мы не ставили целью агитировать правительства стран и другие заинтересованные стороны (например, фармкомпании в странах) прибегать к принудительному лицензированию в каждой ситуации, когда какое-либо клинически важное лекарство защищено патентом. Наша основная задача состояла в том, чтобы призвать все стороны – в первую очередь правительство и фармкомпании, при участии пациентского сообщества, – вести переговоры по доступу к запатентованным лекарствам *с намерением за определенный срок обеспечить терапией всех нуждающихся*. И правительства должны помнить о том, что ПЛ – один из способов добиться этой цели, когда прочие инструменты по тем или иным причинам являются неэффективными. Как и любой другой инструмент, ПЛ имеет свои особенности и ограничения в использовании, но он – при грамотном использовании – весьма эффективен, если ставить задачей смягчить негативное влияние патентных монополий на доступ к лекарствам.

Важное терминологическое уточнение: если в тексте отдельно не оговорено иное, термин «принудительные лицензии» (ПЛ) следует понимать в наиболее широком смысле. Существуют разные виды ПЛ, которые в литературе обозначаются разными терминами – об этом подробнее сказано в Главах 2 и 3.

Отчет в первую очередь предназначен для аудитории в странах Евразийского экономического союза (ЕАЭС), в который на данный момент входят Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан и Россия. ЕАЭС – относительно новый экономический союз, многие нормы еще проходят процесс обсуждения и утверждения, и мы считаем, что принудительное лицензирование, а также использование других возможностей, предусмотренных Соглашением ТРИПС (о нем мы подробно поговорим ниже), могут быть важными инструментами в контексте формирования единого фармацевтического рынка.

Отчет может быть интересен сотрудникам правительственных органов, ответственных за здравоохранение и экономику, политикам, врачам, администраторам здравоохранения, специалистам по интеллектуальной собственности, представителям фармацевтического бизнеса, общественным организациям в сфере защиты здравоохранения и широкому кругу людей, интересующихся темой доступности лекарственных средств.

Мы выражаем благодарность всем, кто принял участие в написании данного отчета, и надеемся, что он поможет читателю по-новому взглянуть на вопросы доступа к лекарствам.

Глава 2. Закон суров, но это закон: нормативная база принудительного лицензирования

Из стенограммы Заседания Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан от 23 октября 2015 года¹⁰.

Вопрос: По принудительному лицензированию: рассматриваете ли эту возможность для уменьшения импортозависимости?

В. Скворцова (Министр здравоохранения РФ – прим.авт.): «... не стоит вопрос, нет необходимости нарушать законодательство по охране интеллектуальной собственности»

Когда заходит спор о принудительных лицензиях, часто можно услышать мнение о том, что выдать ПЛ – значит «нарушить патентное право». Логика аргумента такова: на данный момент ситуация не настолько тяжелая, чтобы *нарушать* патентное законодательство. Акцент при этом делается на слове «нарушать». Это интересный взгляд на проблему, однако точки зрения норм права он не соответствует действительности. В этом нетрудно убедиться, заглянув, например, в текущую редакцию Гражданского Кодекса РФ, а именно в статьи 1239, 1360 и 1362 (мы их подробно разберем позднее). Не говоря уже о международных соглашениях, признаваемых Россией, в которых принудительное лицензирование также упоминаются как *законный* механизм, в том числе для защиты права на здоровье.

В этой части мы попробуем развеять первое и довольно весомое заблуждение относительно ПЛ – *утверждение, что оно якобы нарушает закон*.

Сам термин «принудительная лицензия» на международном уровне впервые юридически закрепляется в тексте *Парижской конвенции по охране промышленной собственности от 1883 года*¹¹. Данное соглашение является, по сути, отправной точкой для современной международной системы, в рамках которой существует принудительное лицензирование. Ссылки на Парижскую конвенцию присутствуют в действующих соглашениях, регулирующих охрану ИС, в том числе в *Евразийской патентной конвенции*, которую Российская Федерация ратифицировала в 1994 году. Сопоставляя различные виды ПЛ, про которые речь пойдет далее, мы выбрали следующее наиболее общее определение для этого термина:

“ Принудительная лицензия – это лицензия на использование патента без согласия патентообладателя, выданная органом государственной власти заинтересованному лицу, с выплатой патентообладателю вознаграждения. ”

От Лондона до Парижа, от Пунта-дель-Эсте до Марракеша

Принудительные лицензии появились примерно тогда же, когда появились законы, охраняющие интеллектуальную собственность. В литературе об эволюции принудительных лицензий¹² говорится о том, что это понятие родилось в Англии в 1623

¹⁰ <http://government.ru/news/20196/>

¹¹ https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/ru/paris/trt_paris_001ru.pdf

¹² Эволюция концепции принудительного лицензирования: критический анализ ключевых тенденций до и после ТРИПС. Мухаммад Захеер Аббас, Шамриза Риаз. Март 2013. <https://eprints.qut.edu.au/90061/6/90061.pdf>

году, и оно было впервые прописано в документе под названием **Статут о монополиях (Statute of Monopolies)**. Утверждается, что принудительные лицензии широко применялись в Англии в середине XIX века, а на международной арене правомерность использования данного инструмента была закреплена в упомянутой выше Парижской конвенции, в статье 5А.

На международной арене право стран на использование принудительных лицензий впервые было закреплено в **Парижской конвенции по охране промышленной собственности от 1883 года – Статья 5А**.

Статьей 5А Парижской конвенции была установлена возможность каждого государства-участника принимать законодательные меры, предусматривающие выдачу ПЛ как средства борьбы *со злоупотреблением правом*. Также вводился ряд правил, которые государство должно было соблюдать при этой процедуре.

Под злоупотреблением, в основном, понимается *неиспользование или недостаточное* использование запатентованного изобретения. Согласно тексту конвенции, принудительная лицензия выдается по требованию, поданному по истечении *трех лет с даты выдачи патента или четырех лет с даты подачи заявки на выдачу патента*, причем в ее выдаче должно быть отказано, если патентообладатель приводит уважительные причины в оправдание своего бездействия.

Более чем через сто лет после ратификации Парижской патентной конвенции – в 1994 году, с вступлением в силу 1 января 1995 года, – было подписано **Марракешское соглашение об учреждении Всемирной торговой организации (ВТО)**. Неотъемлемой частью соглашения о создании ВТО стало так называемое Соглашение ТРИПС (от английского TRIPS, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) или **ТАПИС, Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности**¹³. Оно было подписано 15 апреля 1994 – в этот день завершился так называемый Уругвайский раунд многосторонних торговых переговоров, который начался еще в сентябре 1986 в городе Пунта-дель-Эсте (Уругвай).

Именно Соглашение ТРИПС на сегодняшний день является ключевым международным договором, закрепляющим законное право стран на использование механизма принудительного лицензирования. Оно не имеет прямого действия, но его положения должны быть отражены в нормативно-правовой базе государств, которые его подписали.

Соглашение ТРИПС на сегодняшний день является ключевым международным договором, закрепляющим законное право стран на использование механизма принудительного лицензирования.

В ВТО на момент написания отчета (август 2019 года) входят все страны Евразийского экономического союза, кроме Республики Беларусь.

Соглашение ТРИПС и его гибкость для целей общественного здоровья

В пункте 1 Статьи 1 ТРИПС сказано, что «Члены свободны в определении надлежащего метода выполнения положений настоящего Соглашения в рамках своих правовых систем и практики». Иными словами, им дается определенная *гибкость* в том, как они будут реализовывать положения ТРИПС в своих законах.

Согласно *пункту 2 статьи 8 Соглашения ТРИПС*, государства имеют право прописать в своих законах меры, которые призваны помочь предотвратить злоупотребления

¹³ Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, ТРИПС, ТАПИС. <https://wipo.int/ru/text/379915>

правами интеллектуальной собственности. А в *пункте 1 статьи 8 Соглашения ТРИПС* отдельно сказано, что при разработке или изменении своих законов и правил страны-члены соглашения могут принимать *меры, необходимые для охраны здоровья населения*, а также для содействия общественным интересам в жизненно важных для социально-экономического и технического развития секторах при условии, что такие меры соответствуют положениям данного соглашения.

Эти меры, обусловленные *гибкими* формулировками ТРИПС, в литературе называются *гибкостями Соглашения ТРИПС (TRIPS Flexibilities)*. Условно их можно поделить на две основные категории:

- ✓ Предупредительные меры (нацеленные на то, чтобы не допустить злоупотребления);
- ✓ коррективные меры (нацеленные на то, чтобы исправить уже допущенное злоупотребление).

Используя медицинскую терминологию, их можно также назвать превентивными (профилактическими) и оперативными. Принудительная лицензия относится к коррективным (оперативным) мерам.

Примеры механизмов в рамках гибких положений ТРИПС:

Примеры предупредительных мер:

- ❖ жесткие критерии для выдачи патентов – статья 27 Соглашения ТРИПС
- ❖ возможности для оспаривания уже выданных патентов и подачи возражений до выдачи патента – статья 62 Соглашения ТРИПС
- ❖ **период отсрочки** (переходный период) для наименее развитых стран – статья 66 Соглашения ТРИПС и решение Совета по ТРИПС от 6 ноября 2015 года¹⁴



Примеры коррективных мер:

- ❖ Принудительные лицензии и возможность использования патента государством – статья 31 ТРИПС и Дохинская декларация
- ❖ **Положение «Болар»** (право на использование изобретения до истечения срока действия патента в некоммерческих целях, в том числе с целью проведения клинических исследований и подготовки к регистрации) – статья 30 Соглашения ТРИПС
- ❖ **Параллельный импорт и международное исчерпание прав** – статья 6 Соглашения ТРИПС, согласно которой страны могут самостоятельно выбирать режим исчерпания прав

Принудительные лицензии: Соглашение ТРИПС и Дохинская декларация

Иногда при обсуждении Соглашения ТРИПС можно услышать мнение, что на самом деле в нем НЕ говорится о принудительных лицензиях. Это объясняется тем, что непосредственно словосочетание «принудительная лицензия» в тексте статьи 31 Соглашения ТРИПС не используется. Однако в статье подробно расписан режим

¹⁴ https://www.wto.org/english/news_e/news15_e/trip_06nov15_e.htm

принудительного лицензирования, а для его обозначения используется формулировка «использование без разрешения патентообладателя».

Соглашение ТРИПС и принудительные лицензии. Цитата. Статья 31.

«Если законодательство члена разрешает **иное использование*(7) объекта патента без разрешения правообладателя, включая использование государством или третьими лицами**, уполномоченными государством, должны соблюдаться следующие положения:



...

b) такое использование может быть разрешено только в том случае, если до начала такого использования предполагаемый пользователь **делал попытки получения разрешения от правообладателя на разумных коммерческих условиях**, и в течение разумного периода времени эти попытки не завершились успехом.

Это требование может быть снято членом в случае чрезвычайной ситуации в стране или других обстоятельств крайней необходимости, или в случае некоммерческого использования государством.

При чрезвычайных ситуациях в стране или других обстоятельствах крайней необходимости правообладатель, тем не менее, должен быть уведомлен об этом как можно скорее.

В случае некоммерческого использования государством, если правительство или подрядчик, без проведения патентного поиска, знает или имеет доказуемые основания знать, что действующий патент используется или будет использоваться государством или в его интересах, правообладатель должен быть немедленно проинформирован об этом».

Некоторая неопределенность в вопросе терминологии была устранена в 2001 году, когда в городе Доха была принята отдельная **Декларация о ТРИПС и общественном здравоохранении (Doha Declaration, Дохинская декларация)**¹⁵. В статье 5 (пункт b) отдельно подчеркивалось, что в соответствии с ТРИПС страны могут самостоятельно определять ситуации и условия для выдачи принудительных лицензий. В отличие от текста Соглашения ТРИПС, в тексте Дохинской декларации термин «принудительные лицензии» (compulsory license) упоминается напрямую.

Согласно международным договоренностям (Дохинская декларация, принятая в рамках Соглашения ТРИПС), страны вольны самостоятельно определять ситуации и условия для выдачи принудительных лицензий (статья 5, пункт b).

Данная формулировка – «страны вольны самостоятельно определять ситуации и условия для выдачи принудительных лицензий» – очень важна, поскольку с ней связано еще одно распространенное и довольно опасное заблуждение. Часто можно услышать мнение, что принудительная лицензия – это мера для чрезвычайных ситуаций (пандемий, эпидемий). Далее, как правило, следует пассаж о том, что конкретно взятая ситуация не настолько тяжелая. Однако текст Дохинского соглашения свидетельствует об обратном – в нем нет указания на возможность использования лицензий только в случае чрезвычайных положений. Также в пункте (c)

¹⁵ Декларация о ТРИПС и общественном здравоохранении. <https://www.who.int/medicines/areas/policy/tripshealth.pdf> (на английском языке)

говорится, что страны имеют право самостоятельно определять, что значит «чрезвычайное положение».

Тем не менее при заключении двусторонних соглашений о свободной торговле (free trade agreements, FTA), США и ЕС зачастую стремятся навязать странам условия, которые превышают требования ТРИПС (так называемые меры «ТРИПС-плюс»). В частности, речь идет о том, чтобы в рамках FTA ввести ограничения на возможности выдачи принудительных лицензий, а также внедрить такие механизмы, как эксклюзивность данных регистрационного досье, увязка патента и регистрации препарата. Соглашения о свободной торговле – это соглашения между двумя или несколькими странами, в рамках которых они договариваются об отмене определенных ограничительных мер для торговли. В обмен на льготный торговый режим богатые страны нередко требуют ввести более жесткие меры для защиты ИС – а это может существенно ограничить доступ к дешевым лекарствам. Показательным примером являются страны Азии (например, Индия и Таиланд), где переговоры об FTA вызвали волну многотысячных протестов, связанных, в том числе, с опасениями по поводу возможных последствий для общественного здравоохранения.

Меры «ТРИПС-плюс» также могут лоббироваться в ходе переговоров о вступлении в ВТО – поскольку ТРИПС устанавливает только *минимальный* порог защиты интеллектуальной собственности. Другими словами, страны не обязаны принимать положения ТРИПС-плюс, но зачастую их убеждают это сделать.



Протесты по поводу соглашения о свободной торговле в Таиланде.

Источник: <http://makemedicinesaffordable.org/en/old-wine-in-new-bottles-keep-trips-plus-provisions-out-of-the-rcep-fta/>

Соглашение ТРИПС в той части, которая касается принудительных лицензий, продолжает эволюционировать. 23 января 2017 года в силу вступил Протокол о статье 31bis Соглашения ТРИПС. Чтобы избежать путаницы, нужно сразу отметить, что речь шла

именно о вступлении в силу отдельного пункта, или Протокола – приложения к основной статье 31, в которой идет речь о ПЛ, и которая действовала все это время.

Статья 31bis определяет порядок применения принудительных лицензий в целях *экспорта* лекарственных средств. Суть ее заключается в том, что страна имеет право выдать лицензию с целью производства и последующего экспорта объекта охраны, товара (в том числе лекарственного средства), в другую страну, которая не имеет достаточных производственных мощностей для того, чтобы удовлетворить потребность в данном товаре. Согласно параграфу 1b Приложения к Соглашению ТРИПС, это может быть любая страна, относящаяся к наименее развитым странам, а также любое государство, которое уведомило совет ТРИПС о своем намерении воспользоваться положением статьи 31bis. Тема принудительных лицензий на экспорт также затронута в Дохинской декларации. **Параграф 6 Дохинской декларации** гласит: *«Мы признаем, что члены ВТО с недостаточными производственными возможностями, либо не имеющие производственных возможностей в фармацевтическом секторе, могут столкнуться с трудностями в плане эффективного использования принудительных лицензий в соответствии с соглашением ТРИПС. Мы призываем Совет по ТРИПС найти быстрое решение данной проблемы и отчитаться Генеральному Совету до 2002 года»*. Как мы видим, в реальности с момента подписания Дохинской декларации до ратификации статьи 31bis прошло более 15 лет.

Соглашение ТРИПС на фоне эпидемии ВИЧ-инфекции

В то время, когда политики работали над созданием ВТО и ее многочисленных соглашений, включая Соглашение ТРИПС, в мире стремительно развивалась эпидемия ВИЧ-инфекции. В 1995 году, одновременно с ВТО, в рамках Организации Объединенных Наций (ООН) был создан специальный орган для борьбы с эпидемией ВИЧ-инфекции – ЮНЭЙДС (Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу). ЮНЭЙДС неоднократно высказывалась в пользу применения гибких положений ТРИПС, способствующих улучшению доступности лекарств, в том числе принудительного лицензирования¹⁶. В частности, в 2011 году ЮНЭЙДС, совместно с Программой развития ООН (ПРООН) и Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), выпустила аналитический документ, посвященный использованию гибких положений ТРИПС с целью повышения доступности препаратов¹⁷. В октябре 2015 года Региональный офис ЮНЭЙДС для стран Восточной Европы и Центральной Азии призвал правительство РФ прибегнуть к принудительному лицензированию, чтобы снизить стоимость лекарств для лечения ВИЧ-инфекции¹⁸.

Всемирная организация здравоохранения также не осталась в стороне. Сразу после подписания Соглашения ТРИПС в 1996 году Всемирная ассамблея здравоохранения (ВАЗ) приняла Пересмотренную лекарственную стратегию (Резолюция 49.14 ВАЗ, Revised Drug Strategy) и расширила мандат Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в вопросах прав интеллектуальной собственности. ВАЗ поручила ВОЗ «отчитываться о влиянии деятельности Всемирной торговой организации на политику стран в области здравоохранения и на наличие необходимых лекарств, а также давать рекомендации по сотрудничеству между ВТО и ВОЗ, когда это уместно». Таким образом, *на международном уровне была подчеркнута взаимосвязь между интеллектуальной собственностью за лекарства и борьбой с эпидемиями*.

¹⁶ <https://www.unaids.org/ru/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2011/march/20110315prtrips>

¹⁷ https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en_1.pdf

¹⁸ ООН призвала Россию к копированию лекарств от СПИДа. «Известия», 15 октября 2015 года. <https://iz.ru/news/593134>

Эпидемия ВИЧ-инфекции сильно повлияла на то, каким образом шли дискуссии вокруг Соглашения ТРИПС в части, которая касается лекарственных средств. Во многом из-за необходимости экстренно обеспечивать доступ к лекарствам для лечения ВИЧ-инфекции была принята Дохинская декларация. В 1996 году, через год после подписания Соглашения ТРИПС и учреждения ЮНЭЙДС, началось внедрение высокоактивной АРВ-терапии – стандарта терапии ВИЧ-инфекции, согласно которому при лечении используется комбинация как минимум из трех препаратов. С 1996 по 2002 год на рынке появлялось все больше лекарств, но цены на них были крайне высокими (изначально в районе 10 – 15 тысяч долларов США за год), а эпидемия продолжала расти. В 2001 году индийская компания Cipla публично объявила¹⁹ о радикальном снижении цен на АРВ-препараты, предложив годовой курс лечения по цене 350 долларов США (примерно 1 доллар в день), а дальше цены снизились еще сильнее, до 100 – 150 долларов США за год. В 2002 году Зимбабве стала первой страной, которая воспользовалась механизмом принудительного лицензирования для того, чтобы обеспечить граждан страны АРВ-препаратами (см. соответствующий раздел в Главе 5).

Краткая история принудительного лицензирования в России

Исторически сложилось так, что на протяжении нескольких веков механизм принудительного лицензирования так или иначе всегда присутствовал в законах России (СССР, Российской империи), несмотря на то, что неоднократно менялось само устройство государства и, соответственно, законодательная база.

Механизм ПЛ был введен еще в своде законов Российской Империи²⁰ (ст. ст. 152, 158 Главы II «О привилегиях на новые изобретения и открытия» Устава о промышленности Фабричной и Заводской). В нем говорилось о том, что получивший привилегию обязан, не позже как в продолжение четверти срочного времени, привести в полное действие то изобретение, открытие или усовершенствование, на которое выдана ему привилегия, представив в течение последующих шести месяцев доказательства того, что привилегия приведена в существенное действие, то есть что привилегированное изобретение или усовершенствование введено в употребление. Непредставление доказательств служило одним из оснований для прекращения действия привилегии – что, по сути, и являлось прообразом принудительного лицензирования.

В 1896 г. в статье 24 Полного собрания законов Российской Империи, Собрание Третье. Т. XVI. Отделение 1²¹ (Положение о привилегиях на изобретения и усовершенствования), закреплялась обязанность получившего привилегию не позже пяти лет со дня подписания патента привести в действие в России изобретение или усовершенствование, на которое привилегия выдана, представив доказательства данного. Несоблюдение указанного обязательства в силу ст. 29 Положения являлось основанием для прекращения действия привилегии.

В СССР институт принудительного лицензирования был закреплен в 1924 году в Постановлении «О патентах на изобретения»²². В статье 18 Постановления была определена обязанность обладателя патента осуществить свое изобретение в течение 5 лет в пределах Союза ССР лично или путем выдачи лицензии. Если этого не происходило, то любое заинтересованное лицо имело право возбуждать перед комитетом по Делах Изобретений ходатайство о выдаче ему принудительной лицензии, размер

¹⁹ <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/1158637.stm>

²⁰ <https://runivers.ru/bookreader/book388215/#page/1/mode/1up>

²¹ <https://runivers.ru/bookreader/book10010/#page/454/mode/1up>

²² <http://www.libertarium.ru/patent-1925>

вознаграждения по которому устанавливается судом. Изобретение считалось осуществленным в пределах Союза ССР, если его предмет в течение пяти лет с момента выдачи патента выполнен в пределах Союза ССР в форме, допускающей промышленное использование. Также статья 15 Постановления предусматривала возможность принудительного отчуждения патента в пользу государства особым в каждом отдельном случае постановлением Совета Труда и Оборона. Отчуждаемый патент на изобретение должен был относиться к области государственной обороны или иметь особо важное значение для страны, но отсутствие добровольного соглашения не требовалось. Размер соответствующего вознаграждения должен был определяться по справедливой оценке тех выгод, которые могли бы быть извлечены владельцем патента от применения изобретения (ст. 3 Правил о порядке принудительного отчуждения патентов на изобретения).

В 1931 году вышло Положение об изобретениях и технических усовершенствованиях²³, в котором определялось, что запатентованное изобретение должно быть осуществлено в течение трех лет со дня выдачи патента. Если в трехлетний срок изобретение не осуществлялось, то Комитет по изобретательству при СТО (Совет Труда и Оборона) по заявлению заинтересованного органа, организации или лица выдавал принудительную лицензию на осуществление изобретения и определял размер вознаграждения, которое должно быть выплачено обладателю патента. В дальнейших Положениях 1941, 1959 и 1973 гг. нормы о принудительном отчуждении патентов в случаях особой важности для государства сохранились, однако процесс выдачи принудительных лицензий отражен не был. В 1965 году Советский союз присоединился к упомянутой выше Парижской конвенции.

В 1991 году был принят Закон «Об изобретениях в СССР». В пункте 2 статьи 25 этого закона предусматривалось следующее: при неиспользовании или недостаточном использовании изобретения на территории СССР в течение пяти лет с даты внесения изобретения в Государственный реестр изобретений СССР по истечении этого срока лицо, желающее и готовое использовать изобретение, при невозможности заключения с патентообладателем лицензионного договора, могло обратиться с иском в Патентный суд СССР о предоставлении ему принудительной неисключительной лицензии с указанием пределов использования изобретения, размера, срока и порядка платежей. Указанная лицензия предоставлялась, если патентообладатель не докажет, что неиспользование или недостаточное использование изобретения обусловлено уважительными причинами²⁴. В той же статье было указание на использование изобретения государством, а именно: в интересах обороны и общественного порядка с выплатой патентообладателю денежной компенсации, сопоставимой с рыночной ценой лицензии. Пункт 2 статьи 23 Закона «Об изобретениях в СССР» 1991 г. вводил правила в отношении так называемых зависимых изобретений: «если патентообладатель не может использовать изобретение в связи с тем, что в нем используется другое изобретение, запатентованное другим гражданином или юридическим лицом, то он вправе требовать от последнего предоставления разрешения на использование этого изобретения на условиях, предусмотренных договором».

В принятом в 1992 г. Патентном законе РФ²⁵ остались основания получения принудительных лицензий, но сократился срок неиспользования и недостаточного использования до четырех лет, и обращаться за ней предлагалось в Высшую патентную палату Российской Федерации. Также в соответствии с текстом закона

²³ <http://www.libertarium.ru/patent-1931>

²⁴ http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_18406/19c93737533ea02ee6b0d1988b7afb97d2888d8c/

²⁵ <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&n=979&base=LAW&from=979-125-diff&rnd=EF8FFEA88527070E6406C7D2ED46E156#09766037690463543>

Правительству РФ предоставлялось право разрешать использование объекта промышленной собственности без согласия патентообладателя с выплатой ему соразмерной компенсации.

К 2006 году в Патентном законе²⁶ уже было немало преобразований. Добавилась информация о том, к чему ведет использование или недостаточное использование, а конкретно: к недостаточному предложению товаров или услуг на рынке. Также вернулся судебный порядок получения принудительных лицензий. Стоит отметить, что появилось новое основание для выдачи ПЛ: в том случае, если патентообладатель не может использовать изобретение, на которое он имеет исключительное право, не нарушая при этом прав обладателя другого патента на изобретение, то он может обратиться в суд для предоставления ему простой неисключительной лицензии. При этом патентообладатель референтного препарата должен отказаться от заключения лицензионного договора. При обращении в суд заявитель должен предоставить условия предоставления такой лицензии, объем использования, размер, порядок платежей, а также информацию о том, что его изобретение представляет собой важное техническое достижение и имеет существенные экономические преимущества.

На протяжении всего времени существования Патентный закон претерпел несколько редакций (1992, 2003, 2006 годы), пока к 2008 году не прекратил свое существование. Его нормы вошли в четвертую часть Гражданского кодекса Российской Федерации, введенную в действие с 1 января 2008 г.

Принудительное лицензирование в России сегодня

В настоящее время в Гражданском Кодексе Российской Федерации присутствуют несколько статей (**в т.ч. 1239, 1360, 1362, 1423**), в которых прописаны условия и требования для выдачи принудительных лицензий судом или правительством Российской Федерации. Кроме того, на рассмотрении находится ряд законопроектов, связанных с механизмом принудительного лицензирования. Также возможности для выдачи ПЛ предусмотрены региональными соглашениями, подписанными Россией.

Принудительное лицензирование в законодательстве РФ

Согласно статье 1239 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее — ГК РФ), в случаях, предусмотренных ГК РФ, суд может по заявлению заинтересованного лица принять решение о предоставлении этому лицу на указанных в решении суда условиях права использования результата интеллектуальной деятельности, исключительное право на который принадлежит другому лицу (принудительная лицензия). Статьи 1362 и 1423 прописывают случаи, в которых принудительную лицензию может предоставить суд: принудительное лицензирование на изобретение, полезную модель или промышленный образец (ст. 1362); принудительное лицензирование на селекционное достижение (ст. 1423).

Если ситуация касается национальной безопасности, то в соответствии со статьей 1360 Гражданского Кодекса РФ Правительство РФ имеет право в интересах национальной безопасности разрешить *использование изобретения без согласия патентообладателя* с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации.

²⁶ <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&n=58232&base=LAW&from=979-131&rnd=EF8FFEA88527070E6406C7D2ED46E156#028677140020424363>

Законодательные инициативы

В 2019 г. Федеральная антимонопольная служба (ФАС) вынесла на общественные слушания законопроект, в котором конкретизировала, как именно, кому, на каких условиях и в какие сроки Правительство РФ может выдать разрешение. В проект добавлена формулировка «в интересах защиты жизни и здоровья граждан»²⁷. Это добавление является важным, так как позволяет органу государственной власти использовать ПЛ для решения вопросов лекарственного обеспечения. Предлагается межведомственное согласование (в т.ч. с участием профильных ведомств и ФАС), выбор компании посредством конкурса, обеспечение интереса патентообладателя.

Другое ведомство – Министерство науки и высшего образования – предложило дополнить статью 1360 пунктом, разрешающим использовать изобретение без согласия патентообладателя для вывоза в случаях, предусмотренных международными договорами²⁸. Это дополнение вводится в соответствии с той самой статьей 31bis Соглашения ТРИПС, ратифицированной в январе 2017 года, в которой разрешается использовать принудительные лицензии для экспорта товара в нуждающиеся страны.

Региональные обязательства России и принудительное лицензирование

В 2014 году Россия подписала Договор о Евразийском экономическом союзе, став частью нового странового объединения. В Протоколе об охране и защите прав на объекты интеллектуальной собственности (Приложение 26 к Договору о ЕАЭС), пункте 29 указано, что члены ЕАЭС вправе предусматривать *ограничение прав, предоставляемых патентом* (в число способов ограничения этих прав входит ПЛ – прим. ред.), при условии, что такие исключения не наносят неоправданный ущерб обычному использованию изобретений и не ущемляют необоснованным образом законные интересы патентообладателя, учитывая законные интересы третьих лиц²⁹.

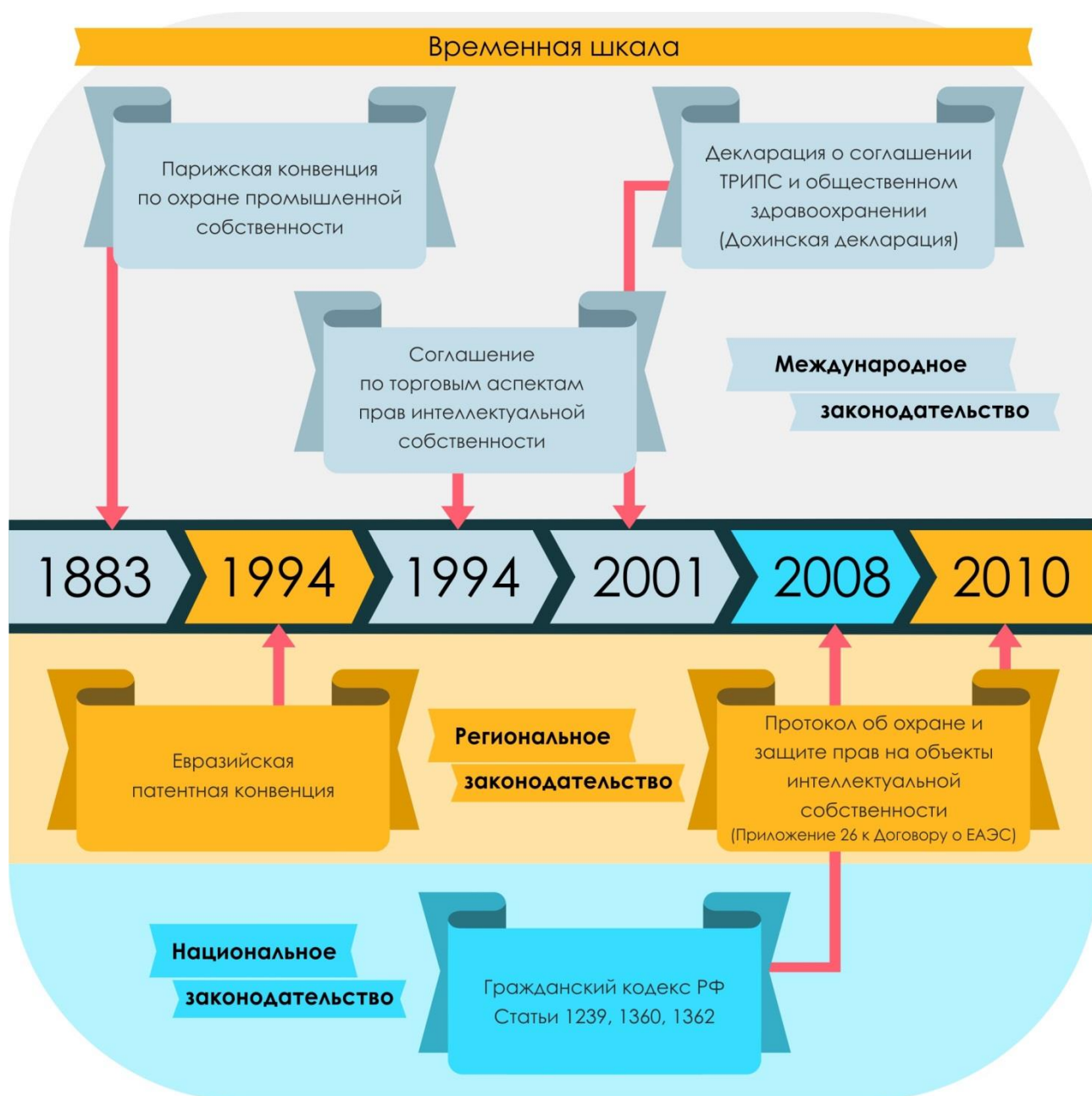
Продолжая тему международных соглашений, ратифицированных Россией, уместно будет упомянуть **Евразийскую патентную конвенцию от 1994 г., а именно ее статью 12**, которая так и называется – «Принудительные лицензии».

- (1) Принудительные лицензии на использование евразийского патента третьими лицами могут выдаваться в соответствии с Парижской конвенцией по охране промышленной собственности компетентным органом Договаривающегося Государства с действием на территории данного государства.
- (2) Решение о выдаче принудительной лицензии может быть обжаловано в судах или других компетентных органах Договаривающегося Государства, на территории которого выдана принудительная лицензия.

²⁷ <https://regulation.gov.ru/projects#npa=89840>

²⁸ <https://regulation.gov.ru/projects#npa=83577>

²⁹ <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/finpol/dobd/intelsobs/Documents/%D0%9F%D1%80%D0%B8%D0%BB%D0%BE%D0%B6%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5%2026%20%D0%98%D0%A1%20%D0%BA%20%D0%94%D0%BE%D0%B3%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D1%80%D1%83%20%D0%BE%20%D0%95%D0%90%D0%AD%D0%A1.pdf>



Таким образом, даже краткий анализ нормативно-правовой базы на уровне РФ и на международном уровне показывает, что принудительные лицензии – это юридически закрепленный механизм, с вполне конкретными условиями для реализации. На сайте Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС, WIPO) опубликован длинный перечень с выдержками из законов, регулирующих применение ПЛ в разных странах – от Албании до Узбекистана. Некоторая информация в нем устарела, но главный посыл заключается в том, что принудительные лицензии – это механизм, прописанный в законодательстве большинства государств.

Использование принудительной лицензии – это соблюдение норм патентного права, а не его нарушение

В качестве простого вывода для этой главы мы предлагаем следующее утверждение: использование принудительных лицензий – это **соблюдение норм патентного права, а не его нарушение.**

Глава 3. Кто и когда: условия для предоставления принудительных лицензий

Одно из распространенных заблуждений, связанных с принудительным лицензированием, заключается в том, что ПЛ якобы можно выдавать только в случае чрезвычайных или экстренных ситуаций, пандемий и так далее. Согласно международным договоренностям, это не так. В Дохинской декларации, разъясняющей положения Соглашения ТРИПС, сказано следующее: **«страны вольны самостоятельно определять условия и ситуации для выдачи принудительных лицензий».**



Каждый член имеет право выдавать принудительные лицензии и свободу решать, при каких условиях они будут выданы



Дохинская декларация о ТРИПС и общественном здравоохранении, 2001 г.

Важно, впрочем, оговориться: страны вольны самостоятельно решать, при каких условиях и кто имеет право предоставить лицензию, *в рамках соглашения ТРИПС*. Соглашение это довольно гибкое, и дает значительное пространство для маневра, если трактовать его в пользу общественного здоровья. Соответственно, страны имеют право указывать в своих законах самые разные основания и полномочия для выдачи ПЛ, если это напрямую не противоречит ТРИПС. Важно помнить, что те положения о принудительном лицензировании, которые прописаны сейчас в законах той или иной страны, не являются чем-то незыблемым, высеченным в камне – эти правила можно (и нужно!) адаптировать для защиты интересов общественного здравоохранения, используя ТРИПС как ориентир.

В этой главе мы поговорим о разных видах принудительных лицензий и о том, кому принадлежит право решать, выдавать их или нет, а также при каких условиях это вообще может происходить. То есть мы более детально изучим, как принудительная лицензия может выглядеть в теории, перед тем как перейти к ее моделированию, а также к обсуждению важных практических аспектов (поставщиков, патентов и так далее). За основу мы возьмем законодательство РФ, действующее на момент написания отчета, и сопроводим его примерами из других стран (в первую очередь стран ЕАЭС), где это будет уместно.

Кто имеет право выдавать принудительные лицензии?

Принудительные лицензии условно можно разделить на две большие категории: лицензии, выдаваемые по решению суда по запросу третьих лиц, и лицензии, выдаваемые правительством страны (этот механизм в англоязычной литературе называется *government use*, или *government use order*, правительственное использование, ПИ). Здесь важное отличие, помимо порядка выдачи, заключается в том, что в случае предоставления ПЛ судом инициатором является третье лицо, а в случае правительственного использования – государство. Также можно разделить ПЛ на две категории в зависимости от того, какой порядок используется – административный или судебный. Административный порядок, как правило, применяется при использовании правительством (ПИ), а также иногда по запросу третьих лиц лицензию может выдать компетентный орган (например, антимонопольное ведомство). В суд за выдачей ПЛ,

в зависимости от того, как написан закон, могут обращаться разные лица, включая правительство.

Таким образом, ПЛ может выдать суд или правительство (либо отдельные органы – министерства, антимонопольные ведомства, офис патентного контроллера и так далее). И это, конечно, зависит от того, как положение о принудительных лицензиях сформулировано в национальном законодательстве.

Принудительная лицензия или разрешение на использование патента без согласия патентообладателя выдается либо судом, либо правительством (или подведомственным органом, в частности, антимонопольным ведомством), в зависимости от того, как это прописано в законодательстве. В идеале, в законодательстве должны быть предусмотрены оба варианта.

Иногда за счет использования разных терминов возникает путаница. Для упрощения мы используем термин «принудительное лицензирование» в самом широком смысле, однако в литературе для обозначения лицензии, выдаваемой государством для государственных же нужд, принято использовать термин **«правительственное использование»**

(в отчете мы будем использовать аббревиатуру ПИ). Фактически, в большинстве стран, которые мы будем обсуждать, применялся именно этот механизм (например, в Бразилии, Малайзии и Таиланде). Для его обозначения могут использоваться разные термины: в России – «разрешение на использование без согласия патентообладателя», в Великобритании – «заказ для целей Короны» (Crown Use) и так далее.

Законы РФ допускают как предоставление ПЛ по решению суда (статья 1362 ГК РФ), так и административную процедуру – с разрешения правительства (статья 1360 ГК РФ). Это не обязательно будет так же в других странах. В Республике Казахстан, например, согласно действующему законодательству³⁰ принудительная лицензия выдается только по решению суда. До 2018 года Патентный закон РК содержал пункт, похожий на российскую статью 1360 ГК РФ, но из последней редакции закона он исчез. Это был пункт 6 статьи 14 Патентного закона Республики Казахстан, который гласил: *«При чрезвычайных ситуациях в стране Правительство Республики Казахстан имеет право разрешить использование объекта промышленной собственности без согласия патентообладателя, но с немедленным его уведомлением и выплатой ему соразмерной компенсации. Споры о размере компенсации разрешаются судом»* (в редакции от 12.01.2012). В последней версии закона, доступной онлайн, статья 14 заканчивается на пункте 5 и дополняется статьями 14-1 и 14-2, в которых отсутствуют схожие формулировки³¹. Это объясняет тот факт, что в настоящее время Правительство РК вынуждено обращаться за предоставлением принудительной лицензии в суд³².

Если проанализировать принудительные лицензии, выданные за последние 20 лет в сфере ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов и онкологии, то очевидно, что большинство из них были предоставлены именно правительствами стран с помощью механизма «правительственного использования». Это связано, в первую очередь, с тем, что данная процедура намного проще и значительно короче, чем судебный процесс. Анализируя примеры стран, можно примерно оценить срок выдачи принудительной лицензии по административной процедуре в несколько месяцев. В ряде стран для предоставления ПЛ правительством даже не требуется проводить предварительные переговоры с патентообладателем (что, кстати, не противоречит соглашению ТРИПС, о чем мы поговорим чуть ниже).

³⁰ Отчет готовился в августе-сентябре 2019 года.

³¹ https://online.zakon.kz/document/?doc_id=1013991&doc_id2=34851458#activate_doc=2&pos=393;-80&pos2=393;-80

³² <https://newtimes.kz/eshche/ekologiya/88766-britanskaya-kompaniya-otkazala-kazakhstanu-v-snizhenii-stoimosti-lekarstva-ot-vich>

Критерии и условия для выдачи принудительных лицензий

Логично предположить, что для выдачи принудительных лицензий в законе должны быть прописаны четкие критерии, чтобы избежать произвольного применения этого механизма. Как мы уже установили, в Дохинской декларации, разъясняющей Соглашение ТРИПС, в пункте 5b сказано, что страны вольны самостоятельно решать, при каких обстоятельствах они могут рассмотреть вопрос о выдаче принудительной лицензии³³. Похожая формулировка содержится и в статье 5А Парижской конвенции:

«Каждая страна Союза имеет право принять законодательные меры, предусматривающие выдачу принудительных лицензий, для предотвращения злоупотреблений, которые могут возникнуть в результате осуществления исключительного права, предоставляемого патентом, например, в случае неиспользования изобретения».

Поскольку Дохинская декларация разъясняет ТРИПС, то необходимо внимательно ознакомиться с соответствующими статьями этого соглашения, а именно 31 и 31bis. Приведем их здесь полностью:

Статья 31 ТРИПС

Если законодательство члена разрешает иное использование [\(7\)](#) объекта патента без разрешения правообладателя, включая использование государством или третьими лицами, уполномоченными государством, должны соблюдаться следующие положения:

(а) разрешение на такое использование должно основываться на индивидуальных характеристиках предмета;

(b) такое использование может быть разрешено только в том случае, если до начала такого использования предполагаемый пользователь делал попытки получения разрешения от правообладателя на разумных коммерческих условиях, и в течение разумного периода времени эти попытки не завершились успехом. Это требование может быть снято членом в случае чрезвычайной ситуации в стране или других обстоятельств крайней необходимости, или в случае некоммерческого использования государством. При чрезвычайных ситуациях в стране или других обстоятельствах крайней необходимости правообладатель, тем не менее, должен быть уведомлен об этом как можно скорее. В случае некоммерческого использования государством, если правительство или подрядчик, без проведения патентного поиска, знает или имеет доказуемые основания знать, что действующий патент используется или будет использоваться государством или в его интересах, правообладатель должен быть немедленно проинформирован об этом;

(с) объем и продолжительность такого использования ограничиваются целями, для которых оно было разрешено, и в случае технологии полупроводников оно должно быть исключительно некоммерческим использованием государством или предназначено для исправления практики, которая в результате судебных или административных процедур определена как антиконкурентная;

(d) такое использование не является исключительным;

(е) такое использование не подлежит цессии, кроме как с той частью предприятия или его нематериальных активов, которые осуществляют такое использование;

³³ https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm

(f) любое такое использование разрешается в первую очередь для обеспечения потребностей внутреннего рынка члена, дающего разрешение на такое использование;

(g) разрешение на такое использование подлежит отмене при надлежащем соблюдении защиты законных интересов лиц, получивших такое разрешение, если и когда обстоятельства, которые привели к этому, прекращают существовать, и маловероятно, что они возобновятся. Компетентные власти должны иметь полномочия повторно, по мотивированному заявлению, рассмотреть, продолжают ли существовать эти обстоятельства;

(h) правообладателю выплачивается соответствующее вознаграждение с учетом обстоятельств в каждом случае и экономической стоимости разрешения;

(i) юридическая сила любого решения, относящегося к разрешению такого использования, может быть предметом судебного пересмотра или иного независимого пересмотра отдельным вышестоящим органом власти упомянутого члена;

(j) любое решение, касающееся вознаграждения, предусмотренного в отношении такого использования, может быть предметом судебного пересмотра или иного независимого пересмотра отдельным вышестоящим органом власти упомянутого члена;

(k) члены не обязаны применять условия, изложенные в [подпунктах \(b\) и \(f\)](#), в случаях, если такое использование разрешено для исправления практики, определенной в результате судебных или административных процедур как антиконкурентная. Необходимость исправления антиконкурентной практики может быть принята во внимание при определении в таких случаях размера вознаграждения. Компетентные органы должны иметь полномочия отказать в отмене разрешения, если и когда есть вероятность того, что условия, которые привели к такому разрешению, возникнут вновь;

(l) если такое использование разрешено с тем, чтобы допустить использование патента («второго патента»), который не может быть использован, не нарушая другого патента («первого патента»), применяются следующие дополнительные условия:

(i) изобретение, заявленное во втором патенте, по сравнению с изобретением, заявленным в первом патенте, должно включать в себя важное техническое достижение, имеющее большое экономическое значение;

(ii) владелец первого патента должен иметь право на перекрестную лицензию на разумных условиях для того, чтобы использовать изобретение, заявленное во втором патенте; и

(iii) использование, разрешенное в отношении первого патента, не подлежит цессии, кроме как с передачей прав на второй патент.

Статья 31bis

1. Обязательства экспортирующего члена по [статье 31 «f»](#) не применяются в отношении предоставления им принудительной лицензии в той мере, в какой это необходимо для целей производства лекарственного средства (средств) и его экспорта на территорию отвечающего требованиям импортирующего члена(ов) в соответствии с условиями, изложенными в [пункте 2](#) Приложения к настоящему Соглашению.

2. Если принудительная лицензия выдается экспортирующим членом в рамках системы, описанной в настоящей статье и в [Приложении](#) к настоящему Соглашению, указанным членом выплачивается соответствующее вознаграждение согласно [статье 31 «h»](#), с учетом экономической стоимости разрешенного экспортирующим членом использования для импортирующего члена. Если отвечающий требованиям импортирующий член выдает принудительную лицензию в отношении того же товара, обязательства данного члена по статье

31 «h» не применяются в отношении тех средств, за которые экспортирующим членом было выплачено вознаграждение в соответствии с первым предложением настоящего пункта.

3. В целях использования экономии за счет масштабов производства для усиления покупательной способности и содействия местному производству лекарственных средств, если развивающаяся или наименее развитая страна-член ВТО является стороной регионального торгового соглашения в понимании [статьи XXIV](#) ГАТТ 1994 и Решения от 28 ноября 1979 года «О дифференцированном и более благоприятном режиме, взаимности и более полном участии развивающихся стран» (L/4903), как минимум половина участников которого состоит из стран, входящих в настоящее время в перечень наименее развитых государств ООН, обязательство данного члена по [статье 31 «f»](#) не применяется в той степени, в какой это необходимо для обеспечения того, чтобы лекарственное средство, произведенное либо импортированное по принудительной лицензии на территорию данного члена, могло быть экспортировано на рынки таких других развивающихся или наименее развитых стран-участников регионального торгового соглашения, в которых также существует соответствующая проблема здравоохранения. Подразумевается, что это не ущемляет территориальный характер соответствующих патентных прав.

4. Члены обязуются не оспаривать любые меры, принятые в соответствии с положениями настоящей статьи и [Приложения](#) к настоящему Соглашению по [подпунктам 1 «b»](#) и [1 «с» статьи XXIII](#) ГАТТ 1994.

5. Настоящая статья и [Приложение](#) к настоящему Соглашению не ущемляют права, обязанности и гибкий подход, которые члены имеют согласно положениям настоящего Соглашения, кроме [пунктов «f»](#) и [«h» статьи 31](#), в том числе те, которые были подтверждены Декларацией о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении (WT/MIN(01)/DEC/2), и их толкование.

Они также не затрагивают степень, в которой лекарственные средства, произведенные по принудительной лицензии, могут быть экспортированы в соответствии с положениями статьи 31 «f».

Кратко разъясним простыми словами те пункты Статьи 31, которые, на наш взгляд, наиболее важны для использования ПЛ с целью охраны здоровья.

В пункте b) говорится о том, что перед тем, как выдать ПЛ, необходимо сначала в течение «разумного» периода времени попытаться договориться с патентообладателем. Вместе с тем в тексте перечислены ситуации, когда это требование можно не соблюдать. К таким ситуациям относятся: чрезвычайные обстоятельства и иные экстренные ситуации, случаи некоммерческого использования государством (то самое «правительственное использование»), а также устранение антиконкурентной практики.

Принудительная лицензия должна быть неисключительной и выдаваться преимущественно для нужд внутреннего рынка (т.е. не менее 51% продукта должно идти на внутренний рынок). Решение о ПЛ следует отменить, если условия, приведшие к выдаче ПЛ, перестают существовать. Патентообладателю необходимо выплатить вознаграждение. Решение о ПЛ может быть оспорено в суде или вышестоящей инстанции.

Базовые условия для выдачи ПЛ согласно ТРИПС

- ❖ Перед выдачей ПЛ необходимо предпринять попытки договориться с патентообладателем, но этого можно не делать (достаточно просто уведомить) при некоммерческом использовании, чрезвычайных ситуациях и при устранении антиконкурентной практики
- ❖ Лицензия должна быть неисключительной
- ❖ Должно быть предусмотрено вознаграждение для патентообладателя
- ❖ Необходимо предусмотреть возможность оспорить решение о выдаче ПЛ
- ❖ Лицензия выдается преимущественно для нужд внутреннего рынка



Решение о ПЛ подлежит отмене, если перестают существовать условия, приведшие к выдаче ПЛ

В тексте статьи 31 ТРИПС и в Дохинской декларации, а также в Парижской конвенции упоминаются ситуации, которые могут являться основаниями для выдачи ПЛ на лекарственные средства (список не исчерпывающий).

Примеры ситуаций, в которых может быть выдана ПЛ

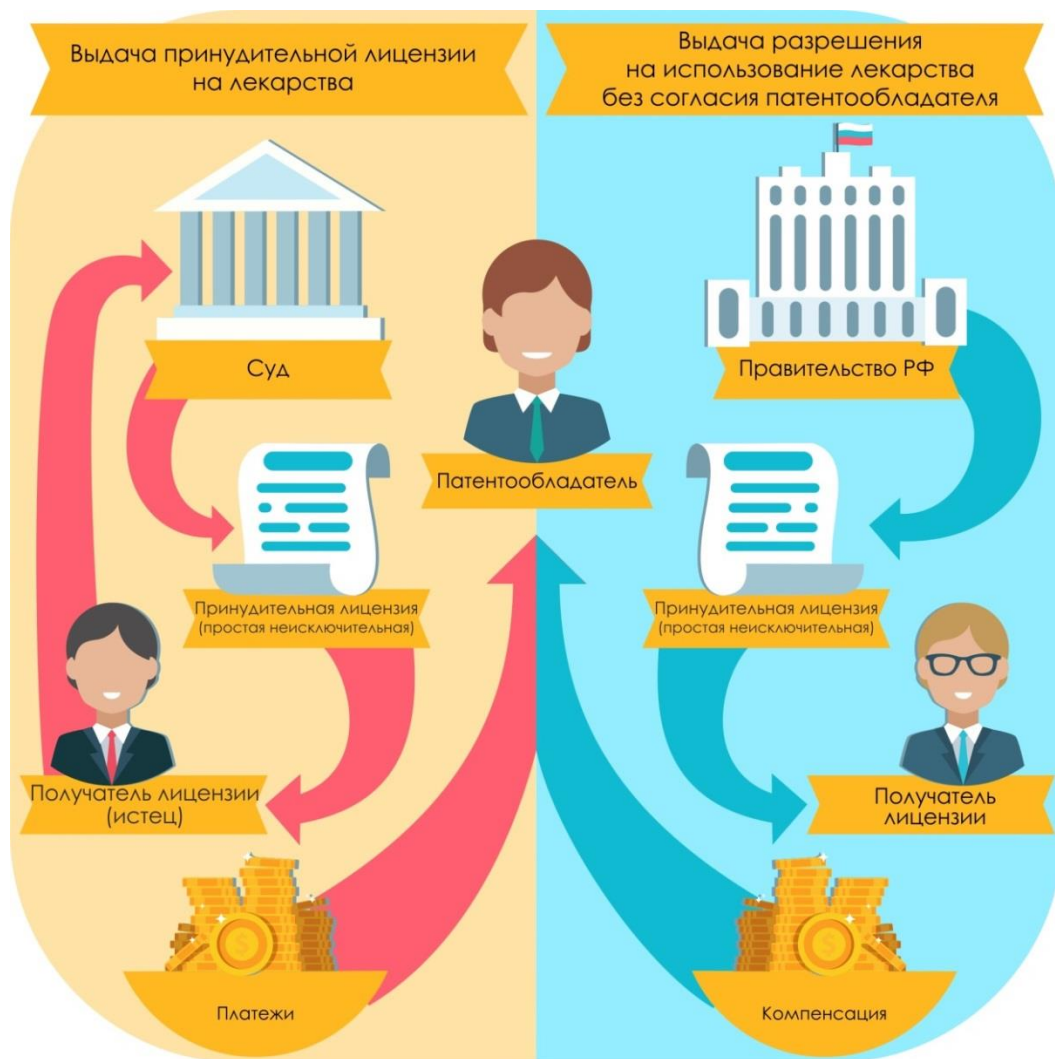
(список не исчерпывающий, поскольку, согласно Дохинской декларации, страны сами вольны определять такие ситуации в рамках законодательства)

- ❖ Различные случаи злоупотребления правом интеллектуальной собственности (например, антиконкурентная практика)
- ❖ Чрезвычайные и иные экстренные ситуации
- ❖ Защита общественного здоровья
- ❖ Национальная безопасность
- ❖ Зависимые патенты (если изобретение не может быть реализовано, не нарушая права на другое изобретение, принадлежащее другому патентообладателю)



Условия для выдачи ПЛ в законах России

Как уже неоднократно говорилось выше, в Гражданском кодексе РФ есть две основные статьи, относящиеся к режиму принудительного лицензирования – 1360 (использование изобретения без согласия патентообладателя *правительством*) и 1362 (выдача принудительной лицензии *судом*).



Судебный порядок

Ниже перечислены условия для выдачи ПЛ в соответствии со статьей 1362 ГК РФ. Она состоит из трех пунктов.

Пункт 1 Статьи 1362.

1. В первом же абзаце пункта 1 говорится о том, что лицензия является **неисключительной** (как того требует пункт (d) статьи 31 ТРИПС).
2. Если изобретение или промышленный образец **не используется либо недостаточно используется патентообладателем в течение четырех лет со дня выдачи патента, а полезная модель - в течение трех лет со дня выдачи патента.**

Необходимое условие – *недостаточное использование или неиспользование патентообладателем своего патента.* Для этого также установлен конкретный срок – **четыре года** со дня выдачи патента для изобретения или промышленного образца (три года для полезной модели). Факт неиспользования или недостаточного использования необходимо доказать в суде.

3. *Недостаточное использование или неиспользование приводит к недостаточному предложению соответствующих товаров, работ или услуг на рынке.*

Сопутствующим условием выдачи принудительной лицензии является то, что в результате злоупотребления правом на интеллектуальную собственность (в данном

случае речь идет о недостаточном использовании или неиспользовании) на рынке создается дефицит товаров, работ или услуг (который в законе определяется как недостаточное предложение). Недостаточность, опять-таки, необходимо будет доказать в суде.

4. Любое лицо, *желающее и готовое* использовать такое изобретение, полезную модель или *промышленный* образец, при *отказе патентообладателя от заключения с этим лицом лицензионного договора* на условиях, соответствующих установившейся практике, вправе обратиться в суд.

Еще одним условием предоставления ПЛ решением суда является отказ патентообладателя от заключения лицензионного договора. То есть истцу важно будет продемонстрировать суду, что факт переговоров или попытки провести переговоры имел место, и что переговоры закончились неудачно. В некоторых странах указан срок, в течение которого патентообладатель должен рассмотреть предложение о заключении лицензионного договора. Так, в Казахстане он составляет 90 дней³⁴. Как мы говорили выше, в соглашении ТРИПС описаны несколько ситуаций, в которых предварительные переговоры с патентообладателем не требуются – в том числе при устранении антиконкурентной практики, при некоммерческом использовании государством и при чрезвычайных и иных экстренных обстоятельствах.

5. В исковом требовании это лицо должно указать предлагаемые им условия предоставления *ему* такой лицензии, в том числе *объем использования изобретения, полезной модели или промышленного образца, размер, порядок и сроки платежей*.

Из этого пункта следует, что исковое требование как минимум должно содержать информацию о том, в каком объеме планируется использовать изобретение, а также какой размер платежей предусматривается.

Пункт 2 Статьи 1362 – зависимые изобретения

Данный пункт посвящен *зависимым изобретениям*. Он относится к ситуации, в которой одно лицо владеет патентом, но не может использовать его без использования другого патента, принадлежащего другому лицу (зависимый патент). Он соответствует пункту (I) статьи 31 ТРИПС. Собственно, именно по этому пункту ООО «Натива» и получило принудительные лицензии в России, о которых мы поговорим далее.

В *пункте 3* речь идет о том, что решение о предоставлении ПЛ должно быть зарегистрировано федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности (в нашем случае это Роспатент).

Использование правительством

ГК РФ Статья 1360. Использование изобретения, полезной модели или промышленного образца в интересах национальной безопасности

Правительство Российской Федерации имеет право в интересах обороны и безопасности разрешить использование изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации.

Статья 1360 ГК РФ звучит достаточно лаконично, но именно вокруг нее сегодня развернулись ожесточенные дебаты. Она прописывает административный порядок «правительственного использования», который, как показывает практика, более удобен в применении, чем судебный.

Как видно из текста, условием для выдачи ПЛ правительством является необходимость обеспечить *интересы обороны*

³⁴ Пункт 4, Статья 11 Патентного Закона Республики Казахстан https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=1013991#pos=281;-33

и безопасности. Связь со здравоохранением можно провести, например, через слово «безопасность». Именно это и делали сторонники выдачи ПЛ, связывая статью 1360 и Указ Президента Российской Федерации от 12 мая 2009 г. N 537 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года». Пункт 72 данного указа напрямую упоминает несколько заболеваний – в том числе ВИЧ-инфекцию, туберкулез и наркоманию – как источники угрозы для безопасности РФ.



Одними из главных угроз национальной безопасности в сфере здравоохранения и здоровья нации являются возникновение масштабных эпидемий и пандемий, массовое распространение ВИЧ-инфекции, туберкулеза, наркомании и алкоголизма, повышение доступности психоактивных и психотропных веществ.



«О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года», пункт 72

Несмотря на продолжающийся рост эпидемии ВИЧ-инфекции, эта статья ГК РФ до сих пор не была использована в отношении запатентованных антиретровирусных препаратов, используемых в терапии ВИЧ-инфекции. Наиболее близко к этому решению Россия подошла в 2015-2016 годах, когда предлагалось выдать ПЛ на два лекарственных средства (тенофовир/этрицитабин и лопинавир/ритонавир). В ходе ожесточенных дискуссий противники ПЛ использовали несколько аргументов. Среди стандартных мифов, которые мы стремимся развеять в этой работе, упоминалось, что отсутствует практический механизм реализации данного пункта. Чтобы сделать статью 1360 более удобной для применения на практике, Федеральная антимонопольная служба (ФАС) предложила внести в нее изменения – добавить формулировку, связанную с интересами общественного здравоохранения, а именно **«в интересах защиты жизни и здоровья граждан»**. Кроме того, был разработан отдельный порядок использования изобретения без разрешения патентообладателя. Данные дополнения до сих пор находятся на этапе обсуждений.

«При чрезвычайных обстоятельствах (стихийные бедствия, катастрофы, крупные аварии, **эпидемии**), а также в интересах национальной безопасности Правительство Кыргызской Республики имеет право выдать принудительную лицензию с выплатой владельцу патента соразмерного вознаграждения; причем, объем и продолжительность использования запатентованного объекта промышленной собственности ограничиваются целями, для которых оно было разрешено. Споры, возникающие из такого использования, разрешаются судом».

Похожий процесс недавно происходил в Кыргызстане. 10 апреля 2015 года был подписан указ № 76 о внесении изменений в Патентный закон Кыргызской Республики. Среди прочего, в нем говорилось следующее: «2. В части 5 статьи 12: часть после слов «крупные аварии» дополнить словом «эпидемии»». Статья 12 часть 5 как раз описывает ситуации, связанные с принудительным лицензированием.

Вокруг одного слова шли жаркие дебаты, поскольку оно сразу расширяло полномочия Правительства в плане предоставления

ПЛ на лекарства. Общественные организации в этой борьбе выступали за то, чтобы слово «эпидемии» было включено в новую редакцию закона.



Акции протеста в Кыргызстане за снижение цен и реформирование патентного законодательства.

Источник: https://www.vb.kg/doc/229769_y_sten_belogo_doma_proshla_akciia_v_zashity_generikov.html

Механизм ПЛ с целью защиты общественного здоровья используют и развитые страны. Во Франции, например, в случае «интереса общественного здравоохранения», а также при отсутствии добровольного соглашения с патентообладателем, министр промышленности по запросу Минздрава может потребовать выдачи лицензии (в соответствии со статьей L.613-17) на любой патент, защищающий лекарство, медицинское оборудование, медицинское оборудование для диагностики *in vitro*, а также соответствующие терапевтические продукты. В 2004 году, после волны возмущения, вызванного высокими ценами на тесты для выявления рака молочной железы, Франция внесла в патентный закон изменения, расширив полномочия в сфере выдачи ПЛ на диагностику³⁵.

Принудительные лицензии и антиконкурентные практики

В соответствии с текущим законодательством РФ, объекты интеллектуальной собственности не подлежат регулированию антимонопольного законодательства и считаются исключениями из правил. Также в ГК РФ ничего не сказано о том, что ПЛ может выдаваться для устранения антиконкурентного поведения. Федеральная антимонопольная служба считает, что эта мера сдерживает развитие конкуренции и монополизировывает рынок, в связи с чем ведомство разработало поправки в закон «О защите конкуренции», из которого предлагает убрать соответствующие части^{36,37}.

В ряде стран (как будет показано ниже) антиконкурентная практика является одним из условий выдачи ПЛ, и это полностью соотносится с международными договоренностями. В случае признания нарушения антимонопольного законодательства компетентный государственный орган или суд может принять решение о выдаче принудительной лицензии на лекарственное средство, права на которое принадлежат патентообладателю, практикующему антиконкурентное поведение. Подобные

³⁵ <https://www.keionline.org/book/kei-rn-2007-2-recent-examples-of-compulsory-licensing-of-patents>

³⁶ <https://fas.gov.ru/news/27596>

³⁷ <https://www.kommersant.ru/doc/3869007>

положения, в частности, существуют в США, Европе, Азии и Латинской Америке. В отчете Программы развития ООН от 2001 года³⁸ авторы утверждают, что США прибегали к принудительному лицензию в более чем 100 случаях антимонопольных разбирательств.

Из стран ЕАЭС можно привести в пример Армению. В ст. 69 Закона Республики Армения «Об изобретениях, полезных моделях и промышленных образцах» указано, что если держатель патента или лицензии злоупотребляет патентными правами, в частности, когда способ эксплуатации, вопреки принятым правилам, ограничивает конкуренцию, то любое лицо может обратиться в суд для получения принудительной лицензии³⁹. Есть страны, где решение о выдаче ПЛ может принять антимонопольное ведомство (например, Италия).

ПЛ, права патентообладателя, вознаграждение и компенсация

Есть еще один очень важный момент, о котором многие забывают, когда речь идет о принудительных лицензиях. ПЛ – это не отъем права на интеллектуальную собственность. Патентообладатель сохраняет свои права и получает вознаграждение (или компенсацию!) за то, что правительство страны или лицо, определенное судом, используют его интеллектуальную собственность без его согласия при условиях, определенных законодательством. Примечательно, что в русскоязычной версии ТРИПС используется термин «вознаграждение», а в тексте статьи 1360 ГК РФ – термин «компенсация». Они выглядят как синонимы, но на практике это не так, поскольку данные термины могут иметь разное значение с точки зрения закона. Компенсация предполагает, что патентообладатель понесет (или понес) какие-то измеримые убытки, которые нужно компенсировать, в то время как вознаграждение (еще используется термин «роялти») – это просто платежи, рассчитываемые с использованием какой-то системы. В рамках данной работы мы не проводим глубинный анализ этой темы, но, безусловно, она заслуживает более пристального внимания, тем более что уже при обсуждении законодательных инициатив эти термины вызывают путаницу. Например, спор по поводу вознаграждения и компенсации велся в России, когда проходил общественные слушания проект Постановления правительства об использовании патентов без согласия патентообладателя.

Для того чтобы облегчить правительствам стран и судам расчет уровня вознаграждения, Всемирная организация здравоохранения и Программа развития ООН (ПРООН) разработали специальное руководство: Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies⁴⁰ («Руководство по вознаграждениям за недобровольное использование патентов на медицинские технологии»). Как мы покажем ниже, правительства стран и суды прибегают к нему при выдаче ПЛ. В частности, один из методов, описанных в данном руководстве, – Tiered Royalty Mechanism, TRM, расчет роялти по скользящей шкале – использовался при определении ставки в рамках предоставления принудительной лицензии в Эквадоре (см. соответствующий раздел). Офис Патентного контроллера в Индии при определении размера вознаграждения сослался на руководство ПРООН⁴¹ (см. соответствующий раздел). В нем рекомендовалось использовать диапазон от 2% до 6% от чистой отпускной цены в зависимости от комплекса факторов – например, от того, финансировалась ли разработка препарата за счет государственных средств (рекомендовалось снижение),

³⁸ http://hdr.undp.org/sites/default/files/reports/262/hdr_2001_en.pdf

³⁹ <https://www.aipa.am/ru/PatentLaw/>

⁴⁰ https://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf

⁴¹ http://hdr.undp.org/sites/default/files/reports/262/hdr_2001_en.pdf

а также от терапевтической значимости препарата (в случае высокой значимости рекомендовалось повышение до 6%) . В итоге офис Патентного контроллера установил ставку в размере 6%. В РФ при выдаче принудительной лицензии суд обязал выплачивать патентообладателю 10% от доходной части цены.

На наш взгляд, правительства стран, разъясняя принятые решения о принудительных лицензиях, должны делать упор на том, что патентообладатель сохраняет свои права и может выводить свой продукт на коммерческий рынок. В частности, правительство Малайзии публично разъяснило этот момент в специальном документе, опубликованном ⁴² в связи с выдачей в 2017 году принудительной лицензии на софосбувир (см. соответствующий раздел).

Резюме

Из этой главы следует сделать несколько важных выводов. Первый – необходимо постоянно помнить о свободе стран в вопросе определения ситуаций для выдачи принудительных лицензий. При условии, что соблюдаются базовые правила, прописанные в Соглашении ТРИПС, страны вольны сами решать, при каких обстоятельствах они могут воспользоваться механизмом ПЛ. Это право закреплено международными договоренностями (Дохинская декларация по ТРИПС и общественному здравоохранению). Примеры таких ситуаций – чрезвычайные ситуации, стихийные бедствия, антиконкурентные практики, различные иные случаи злоупотребления патентным правом, эпидемии, защита здоровья граждан, национальная безопасность. Повторимся – этот перечень не является исчерпывающим! Базовые условия, которые необходимо соблюдать при выдаче ПЛ согласно ТРИПС, включают следующие положения: выплата патентообладателю вознаграждения, лицензия должна быть неисключительной, следует предпринять попытки договориться с патентообладателем до выдачи ПЛ (но этот пункт можно не соблюдать при некоммерческом использовании государством, для устранения антиконкурентной практики и при чрезвычайных обстоятельствах). Крайне важно предусмотреть в законе административный порядок выдачи ПЛ (например, антимонопольным или патентным ведомством) и разрешения на использования патента без согласия патентообладателя правительством (government use, «правительственное использование»).

И, наконец, – если текущие законы в части защиты интеллектуальной собственности в целом и ПЛ в частности неудобны для того, чтобы в полной мере защищать здоровье граждан, их можно и нужно адаптировать. Есть отдельные руководства (например, «РУКОВОДСТВО ПО НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКЕ УЛУЧШЕНИЯ ДОСТУПА К ЛЕЧЕНИЮ ПУТЕМ ПРИМЕНЕНИЯ ГИБКИХ ПОЛОЖЕНИЙ СОГЛАШЕНИЯ ТРИПС ВТО В ОБЛАСТИ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»⁴³), посвященные тому, как это можно сделать.

⁴² Документ на английском языке доступен по ссылке: <https://t.co/MSqjpQpfZg?amp=1>

⁴³ <https://www.undp.org/content/dam/undp/library/hiv/aids/English/TRIPS-UNDP-Russian.pdf>

Глава 4. И все-таки они существуют: примеры принудительных лицензий в мире

В предыдущих главах мы уже разобрались с тем, что принудительная лицензия – вполне реально существующий механизм, то есть закрепленный юридически на разных уровнях – международном, региональном и национальном. В этой главе мы посмотрим, насколько часто и в каких странах он применялся за последние годы. В качестве точки отсчета мы выбрали 2001 год, когда была подписана Дохинская декларация о ТРИПС и общественном здравоохранении.

Противники ПЛ в спорах часто прибегают к аргументу о том, что этот механизм используется крайне редко. Также они утверждают, что если принудительные лицензии и применяются, то главным образом некими «странами третьего мира». И дальше иногда следует фраза наподобие «Да и было это уже довольно давно, а сегодня цивилизованный мир отказался от этой практики, поскольку она вредит инновациям». В отчете «Принудительное лицензирование: зарубежный опыт»⁴⁴, который был опубликован Аналитическим центром при Правительстве Российской Федерации в декабре 2017 года, авторы также делают вывод о том, что ПЛ применяется нечасто, несмотря на довольно широкие полномочия в сфере выдачи принудительных лицензий в мире.

«Редко» и «часто» – весьма относительные понятия. Сразу возникает вопрос: с чем сравнивать те цифры, которые можно найти в открытых источниках? Поэтому для начала обратимся к истории.

В литературе утверждается, что выдача принудительных лицензий в разных формах (или под разными названиями) началась еще в Англии в середине 19-го века, и продолжилась в разных странах мира в XX, а затем и XXI веке. В США в конце 50-х и начале 60-х годов применялось так называемое положение о государственном заказе (по сути – ПИ, правительственное использование), в рамках которого закупались генерики⁴⁵. Один из наиболее известных примеров: Департамент обороны США закупил гидрохлорид тетрациклина у итальянского поставщика в обход действующего патента компании Pfizer, поскольку итальянский препарат был на 72% дешевле. В Великобритании примерно в этот же период для этой же цели использовался так называемый «заказ для целей Короны». В Канаде за период 1970-1990 гг., согласно открытым источникам⁴⁶, было выдано более 600 принудительных лицензий на импорт (в основном) и (или) местное производство лекарств. Делалось это с целью экономии государственных расходов. Таким образом, **до учреждения Всемирной торговой организации в 1995 году государства (в том числе развитые) довольно активно практиковали выдачу принудительных лицензий.**

⁴⁴ Принудительное лицензирование: зарубежный опыт. Бюллетень о развитии конкуренции, декабрь 2017. Аналитический центр при Правительстве Российской Федерации. На момент публикации отчета документ доступен по ссылке: <http://ac.gov.ru/files/publication/a/15694.pdf>

⁴⁵ Рецепт от завышенных цен на препараты: использование патента государством с целью охраны здоровья. Ханна Бреннан, Эйми Капчински, Кристин Х. Монахан и Заин Ризви // A Prescription for Excessive Drug Pricing: Leveraging Government Patent Use for Health. Hannah Brennan, * Amy Karczynski, ** Christine H. Monahan, *** and Zain Rizvi**** 18 YALE J.L. & TECH. 275 (2016). Документ доступен по ссылке: <https://poseidon01.ssrn.com/delivery.php?ID=401113007091099091004072108103081023049032046034087025094067003099069127101073065106102031052055041038044015093125126073007124011046009002009112071081098011001127040005064004123103076001018004001089094084001077076024011127109124017112028091124020122&EXT=pdf>

⁴⁶ Smart&Biggar. Watch out! Compulsory Licensing Lurks Around Global Corners (The View from Canada). https://www.smartbiggar.ca/archives/files/AIPLA_final-Jan12.pdf

После подписания соглашения ТРИПС (1995) и Дохинской декларации (2001), по оценкам экспертов, только в период с 2001 по 2007 гг. механизм принудительного лицензирования (или его аналоги) в отношении лекарств был применен в 52 странах⁴⁷.

- В XX веке использование патентов государством без согласия патентообладателя практиковали, в частности, США, Великобритания и Канада.
- По оценкам экспертов, только за период с 2001 г. по 2007 г. механизм принудительного лицензирования в отношении лекарств был применен в 52 странах.

Логично предположить, что в эту выборку не вошли ПЛ, выданные в Эквадоре с 2010 по 2014 гг., в Индонезии в 2012 г., в Индии в 2012 г., в Германии и Малайзии в 2017 г., в Колумбии и России в 2018 г. и так далее. Минимум 60 выданных лицензий в мире за последние 18 лет – много это или мало? В любом случае есть основания утверждать, что механизм применялся неоднократно, в том числе в последние годы,

и, следовательно, не утратил актуальности.

Важно еще раз подчеркнуть, что в данной работе мы используем термин «принудительная лицензия» в широком значении, объединяя для простоты несколько механизмов для использования изобретения без разрешения патентообладателя:

- ✓ правительственное использование;
- ✓ принудительные лицензии, выдаваемые по решению суда;
- ✓ ПЛ, выдаваемые в административном порядке.

В приложении к этой главе мы приведем список лицензий на лекарственные средства, выданных с 2001 года в разных странах мира. Сразу оговоримся, что список наверняка является неполным. Однако даже на основании этой информации можно утверждать, что ПЛ на лекарства:

- ✓ выдаются в странах по всему миру;
- ✓ как для собственных нужд, так и на импорт (пусть и случаи выдачи лицензий на импорт пока единичны);
- ✓ странами с разным уровнем дохода;
- ✓ на протяжении всего периода 2001 – 2019 гг.

Кроме того, мы посчитали важным более детально разобрать несколько примеров выдачи ПЛ и компаний за выдачу ПЛ. Причин тому несколько: в каких-то случаях речь идет о препаратах, до сих пор находящихся под патентной защитой, в других случаях интересен опыт изменения законодательства, который может пригодиться другим странам. Несколько примеров приведены, чтобы показать историческую перспективу. Мы также не могли пройти мимо трех, наверное, наиболее популярных примеров – Индии, Таиланда и Бразилии. С каждым из этих случаев связано несколько спорных утверждений и мнений, которые регулярно цитируются в русскоязычных СМИ, и в отчете им уделено отдельное внимание. Мы постарались выбрать страны с разным уровнем дохода (от Зимбабве до Германии), на разных континентах (Америка, Азия, Африка, Европа), с разной эпидемиологической ситуацией (опять-таки от Зимбабве до Германии), и описать разные виды ПЛ (правительственное использование, режимы неиспользования патента, ПЛ по решению суда). Разделы об опыте стран расположены в хронологическом порядке.

⁴⁷ Политика могущества фармацевтических монополий: патенты на лекарства, доступность, инновации и применение Дохинской декларации о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении. Эллен Ф.М. т Хун. Амстердамский университет, 2009. На момент публикации отчета документ доступен по ссылке: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20963ru/s20963ru.pdf>

ЮАР. 1997. Битва за гибкие положения ТРИПС в законодательстве



В 1997 году Южноафриканская республика, на фоне создания ВТО, резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения (ВАЗ) и открытия ВААПТ (об этих событиях мы упоминали в Главе 2), приняла закон, в котором целый комплекс положений был направлен на повышение доступности лекарств. Этот закон, который правительству удалось отстоять в жесткой борьбе с фармацевтическими гигантами, впоследствии помог стране обеспечить лекарствами для лечения ВИЧ-инфекции около 4,5 миллионов человек⁴⁸.

В 1997 г. был принят **Акт №90 о пересмотре Акта о контроле лекарственных средств и относящихся к ним веществ** (полностью с ним можно ознакомиться на сайте⁴⁹ Правительства ЮАР). Среди нововведений этого Акта был **раздел 15С («Меры для повышения ценовой доступности препаратов»)**, в котором оговаривались условия для выдачи ПЛ на лекарства, а также для параллельного импорта:

Меры для повышения ценовой доступности препаратов:

15С. Министр может определять условия для поставок более доступных по цене препаратов (*в оригинале используется термин affordable – прим. ред.*) при определенных обстоятельствах для защиты общественного здоровья, в частности:



(а) Несмотря на любые противоречащие этому положения, содержащиеся в Законе о патентах, 1978 (Акт №57 от 1978), постановить, что права, относящиеся к тому или иному препарату, патент на который выдан в Республике, перестают действовать в отношении препарата, выведенного на рынок владельцем патента или с его разрешения.

(б) Определить условия, при которых любое лекарственное средство, идентичное по составу, соответствующее тем же требованиям качества и имеющее то же международное непатентованное средство, что и другое лекарственное средство, уже зарегистрированное в Республике, но импортируемое лицом, отличным от владельца регистрационного удостоверения на уже зарегистрированный препарат, произведенное на производственной площадке оригинального производителя и зарегистрированное в установленном порядке, может быть поставлено на территорию Республики.

(с) Определить процедуру регистрации и условия использования лекарственного средства, о котором говорится в пункте (b).

Данный закон был принят во многом в целях борьбы с эпидемией ВИЧ-инфекции. В ЮАР (по данным 2018 года) до 7,7 миллиона человек в стране имеют ВИЧ-положительный статус, и это крупнейшая эпидемия в мире⁵⁰. 1996 год, как мы уже говорили выше, стал знаковым в плане разработки препаратов против вируса – именно тогда начал

⁴⁸ <https://www.avert.org/professionals/hiv-around-world/sub-saharan-africa/south-africa>

⁴⁹ https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201409/a90-97.pdf

⁵⁰ <https://www.avert.org/professionals/hiv-around-world/sub-saharan-africa/south-africa>

применяться принцип комбинированной высокоактивной антиретровирусной терапии (ВААРТ), который используется для контроля заболевания и по сей день.

После принятия закона правительство ЮАР подверглось сильному давлению. В 1998 году Южноафриканская ассоциация фармацевтических производителей совместно с 39 международными фармкомпаниями подала на правительство в суд. Они утверждали, что новый закон противоречит требованиям Соглашения ТРИПС и законодательству ЮАР. Одновременно с этим США и Еврокомиссия начали угрожать ЮАР торговыми санкциями. В ответ на это активисты развернули масштабное движение против фармкомпаний с требованием отозвать иск. Постепенно к этим требованиям присоединились правительства нескольких стран, в том числе Европарламент⁵¹. В конечном итоге, в 2001 году, иск был отозван⁵². Примечательно, что это совпало с принятием Дохинской декларации, в которой было подчеркнуто, что страны имеют право самостоятельно определять условия для выдачи принудительных лицензий.

Наличие благоприятного законодательства, позволяющего ограничивать права на интеллектуальную собственность с целью охраны общественного здоровья, помогло правительству ЮАР и активистам в переговорах по снижению цен на АРВ-препараты в дальнейшем. В частности, в 2003 г. по итогам судебных разбирательств (так называемое дело Хэйзел Тау⁵³) компании GlaxoSmithKline (Glaxo) и Boehringer Ingelheim были вынуждены предоставить производителям генериков право производить и продавать ряд АРВ-препаратов на территории Африки южнее Сахары в обмен на роялти, не превышающее 5% от чистого объема продаж. Ранее, по условиям эксклюзивного договора с компанией Aspen, ставка роялти составляла 30% (в случае препаратов Glaxo) и 15% (в случае препаратов Boehringer)⁵⁴.

Зимбабве. 2002. Пионер в принудительных лицензиях после Дохинской декларации



Зимбабве после принятия Дохинской декларации фактически стала первой страной, которая на практике использовала механизм ПЛ, чтобы получить доступ к препаратам для лечения ВИЧ-инфекции. 27 мая 2002 года Министерство юстиции, правовых и парламентских вопросов ввело в стране на 6 месяцев режим чрезвычайного положения в связи с ВИЧ/СПИДом и опубликовало соответствующую декларацию⁵⁵ о национальном бедствии. Согласно тексту декларации, правительство либо уполномоченное министром лицо наделялось правом производить и использовать любые запатентованные препараты, а также импортировать любые генерические препараты, предназначенные для лечения ВИЧ-инфекции. В декларации делались отсылки к патентному закону Зимбабве – разделам 34 и 35 Главы 26:03 Акта о Патентах.

Принудительная лицензия была предоставлена зимбабвийской компании Varichem Pharmaceuticals (Private) Limited. Примечательно, что на тот момент в стране уже было

⁵¹ <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20963ru/s20963ru.pdf>, стр. 41

⁵² The South Africa AIDS Controversy: A Case Study in Patent Law and Policy. <https://cyber.harvard.edu/people/tfisher/South%20Africa.pdf>

⁵³ <http://www.section27.org.za/wp-content/uploads/2010/10/TauvGSKEvidenceAndLegalSubmissions.pdf>

⁵⁴ Там же.

⁵⁵ <https://wipolex.wipo.int/ru/text/214688>

как минимум три крупных по меркам Зимбабве фармацевтических производителя, которые вели переговоры⁵⁶ с патентообладателями о получении добровольных лицензий на производство АРВ-препаратов: Varichem, Datlabs и CAPS.

По оценкам специалистов, отмена действия патентов на АРВ-препараты позволила бы правительству сразу снизить стоимость годового курса терапии ВИЧ-инфекции с 1168 до 412 долларов США. Эти расчеты⁵⁷ были произведены экспертами организации «Врачи без границ» и основывались на актуальных на тот момент ценах на комбинацию АРВ-препаратов, состоящую из ламивудина, зидовудина и невирапина. Впоследствии, как известно, цены на генерики лекарств для лечения ВИЧ-инфекции снизились еще сильнее. Зимбабвийская принудительная лицензия была одобрительно встречена организациями, отстаивающими права пациентов, в том числе уже упомянутыми «Врачами без границ» и HealthGap⁵⁸.

В январе 2003 года Правительство продлило⁵⁹ срок действия положения еще на 5 лет.

Малайзия. 2003, 2017. Правительственное использование во благо пациентов с ВИЧ и гепатитом



Опыт принудительного лицензирования (или, точнее, правительственного использования патентов) в Малайзии важен по нескольким причинам.

Во-первых, Малайзия была одной из первых стран, которые после принятия Дохинской декларации воспользовались ПЛ, чтобы снизить цены на препараты для лечения ВИЧ-инфекции.

Во-вторых, интересен и важен контекст, в котором произошли интересующие нас события. В 2002 году в Малайзии изменилась политика в области предоставления лекарств для ВИЧ-положительных людей: согласно новому подходу, бесплатной терапией следовало обеспечить каждого человека, который подпадал под определенные медицинские критерии. Соответственно, нуждающихся в терапии по формальным параметрам стало больше, а цены на препараты оставались неизменными, что автоматически накладывало большую нагрузку на бюджет. Эта ситуация очень похожа на современную. В 2016 году Всемирная организация здравоохранения вновь изменила критерии назначения АРВТ. Согласно новой рекомендации, странам следовало внедрить так называемый подход «тестируй и лечи» – то есть, по сути, терапию рекомендовалось назначать всем ВИЧ-положительным пациентам, а не только пациентам с определенным состоянием иммунной системы.

В-третьих, Малайзия стала первой страной, которая применила механизм «правительственного использования» в отношении препаратов, используемых в терапии вирусного гепатита С (ВГС). Контекст 2017 года не менее интересен, чем

⁵⁶ HIV/AIDS in Zimbabwe. <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.574.6694&rep=rep1&type=pdf>

⁵⁷ <https://www.msf.org/zimbabwe-government-takes-emergency-action-against-hivaids>

⁵⁸ <http://www.cptech.org/ip/health/c/zimbabwe/hgap05302002.html>

⁵⁹ <https://allafrica.com/stories/200301200357.html>

контекст 2003 года, хоть и немного отличается по сути – на мировой рынок вышла инновационная терапия с эффективностью почти 100%. Обеспечив максимально широкий доступ к этим лекарствам, можно было, по сути, искоренить эпидемию ВГС.

В-четвертых, Малайзия – одна из немногих стран, которая применила механизм ПЛ *дважды* со значительным временным промежутком (2003 и 2017) и в отношении препаратов, предназначенных для лечения разных заболеваний (ВИЧ-инфекция и вирусный гепатит С).

В 2003 году, поставив цель увеличить количество пациентов с ВИЧ-инфекцией, получающих АРВ-препараты, правительство страны начало переговоры с патентообладателями о снижении цен на ряд лекарств. В первую очередь Малайзия пыталась договориться с Bristol Myers Squibb (владелец патента на диданозин) и GlaxoSmithKlein (патенты на зидовудин и ламивудин). Однако переговоры закончились неудачей. После этого Министерство здравоохранения Малайзии инициировало запрос на предоставление принудительной лицензии. Важно подчеркнуть, что факт переговоров имел место, несмотря на то что по условиям Соглашения ТРИПС это не является обязательным (см. Главу 3).

В том же 2003 году правительство (Министерство по внутренней торговле и делам потребителей, ДТСА) выдало специальное *разрешение, одобренное Кабинетом министров, сроком на два года на использование* в государственных нуждах указанных выше АРВ-препаратов. По оценкам экспертов, стоимость терапии на пациента в год снизилась с 3800 долларов США до 700 долларов США, а число людей, которые смогли **получить лечение, выросло с 1500 до 4000**. Снижение стоимости разных схем терапии, как показано в таблице ниже, составило от 68% до 83%.

В рамках выданного разрешения импортировались препараты производства индийской компании Cipla⁶⁰ – той самой, которая в 2001 году объявила о радикальном снижении цен на комбинацию лекарств для лечения ВИЧ-инфекции до символического уровня 1 доллар в день (см. Главу 2). Импорт генериков из других стран нередко используется в ситуациях, когда необходима быстрая поставка препарата и/или когда возможности для местного производства еще не налажены.

Интересно отметить, что в результате выдачи принудительной лицензии в 2004 году снизились цены и на запатентованные препараты, однако разница в ценах на генерики и оригиналы все равно осталась многократной.

Малайзия: Сравнение стоимости лечения на пациента в месяц до и после импорта генериков АРВ-препаратов по распоряжению о государственном использовании

Схема лечения	Цена 2001 года на запатентованный АРВ-препарат (долл. США)	Цена 2004 года на запатентованный АРВ-препарат (долл. США)	Цена 2004 года на генерик АРВ-препарата (долл. США)	Процент снижения стоимости
Ставудин ⁶¹ + диданозин + невирапин	261,44	197,10	45,32	83%
Комбинация зидовудина и ламивудина + эфавиренц	362,63	136,34	115,14	68%

⁶⁰ <http://www.cptech.org/ip/health/c/malaysia/arv-license.html>

⁶¹ Более не рекомендуется к применению согласно последним рекомендациям Всемирной организации здравоохранения.

Источник: Министерство здравоохранения, Малайзия⁶².

Соблюдая требования международных договоренностей, правительство Малайзии предложило патентообладателям вознаграждение в размере 4% от стоимости фактически поставленных объемов препаратов. Это в целом соответствует уровню, рекомендуемому Программой развития ООН (см. Главу 3). По состоянию на февраль 2006 года, как утверждает в источниках⁶³, патентообладатели не потребовали выплаты вознаграждения.



Продвигайте науку, а не прибыль. 12 стран должны выдать ПЛ на долутегравир, рекомендуемый ВОЗ. Информационная листовка на IAS2019

В интервью СМИ министр здравоохранения Малайзии доктор Чуа Сои Лек отмечал важность снижения цен на лекарства для того, чтобы лечить больше людей. Этот подход актуален для лечения ВИЧ-инфекции и сегодня, только согласно современным критериям антиретровирусная терапия должна быть предоставлена каждому пациенту. Этот подход на конец 2019 года уже внедрен практически повсеместно. Однако основным препятствием для отдельных государств (в том числе Беларуси, Казахстана и России) являются цены на современные антиретровирусные препараты, находящиеся под патентной защитой, – например, долутегравир, который ВОЗ рекомендует использовать в составе основной схемы для начала терапии. В июле 2019 г.

на международной конференции по СПИДу IAS2019 «Глобальная сеть людей, живущих с ВИЧ» (GNP+) и «Коалиция по готовности к лечению» (ITPC) призвали правительства нескольких стран, включая Азербайджан, Беларусь, Казахстан и Россию, использовать право правительств на принудительное лицензирование, чтобы обеспечить всем нуждающимся доступ к долутегравиру.

Правительственное использование патентов на АРВ-препараты в Малайзии в 2003 г.

краткие итоги для общественного здравоохранения:

- Количество пациентов, которые смогли получить терапию, выросло с **1500** до **4000**
- Снижение цен на разные схемы составило от **68%** до **83%**

В 2017 году Малайзия стала первой страной, правительство которой выдало ПЛ на препарат для лечения вирусного гепатита С. Эта история заслуживает особого внимания. После 2012 года, когда ПЛ были предоставлены, в том числе, в Индии и Индонезии, и последних ПЛ, выданных в Эквадоре в 2014 г., в сфере принудительного лицензирования наступило определенное затишье, примерно до 2017 года. С 2014 года о принудительных лицензиях заговорили активисты в сфере вирусного гепатита С – началась масштабная международная кампания за снижение цен на лекарства.

В начале второй декады двухтысячных годов, примерно с 2013 года, в терапии вирусного гепатита С (ВГС) произошел настоящий переворот. На мировом рынке начали появляться так называемые противовирусные препараты прямого действия (ПППД). Ранее стандартом лечения ВГС являлась комбинация пегилированного интерферона

⁶² Информация взята из публикации «Принудительное лицензирование и «правительственное использование» для улучшения доступа к лекарствам: отдельные примеры». Мартин Хор, Third World Network, 2014 <https://www.twn.my/title2/books/pdf/CompulsoryLicense.pdf>

⁶³ Там же.

и рибавирина. Пегилированный интерферон – инъекционный биологический препарат, не специфический (т.е. не воздействует напрямую на вирус). Его прием в большинстве случаев сопровождается сильными побочными эффектами, курс терапии продолжительный – в среднем от полугода до года, в зависимости от разновидности (генотипа) вируса. Эффективность варьируется от 40-50% до 80%, опять-таки в зависимости от генотипа. ПППД характеризовались значительно более высокой эффективностью – до 95% и выше. Это был принципиально новый стандарт терапии ВГС – комбинация таблеток с более коротким режимом приема (в среднем три месяца), практически без побочных эффектов и с частотой излечения свыше 95% для большинства категорий пациентов. Правда, было одно серьезное «но» – финансовое. Новые лекарства находились под патентной защитой, и компании шокировали мир ценами, которые в случае софосбувира вначале доходили до 84 тысяч долларов США за трехмесячный курс. Неудивительно, что многие – в первую очередь активисты пациентских организаций, а потом и эксперты ООН, в том числе ВОЗ, – вспомнили о праве стран на выдачу принудительных лицензий. Вспомнили также и о том, что выданные патенты, а также заявки на них можно оспорить. Эксперты занялись анализом и выяснили, что, в частности, патенты на софосбувир не соответствуют критериям, по которым патенты должны выдаваться (если коротко, препарат представляет собой уже известную технологию, и потому патент на него не соответствует такому общепринятому критерию, как изобретательский уровень).

В попытке предупредить покушение на свою интеллектуальную собственность компания Gilead – владелец патентов на софосбувир и другие препараты, такие как ледипасвир, велпатасвир и воксилапревир – заключила с несколькими индийскими компаниями лицензионный договор⁶⁴, дав им право производить и продавать генерики для более чем ста стран. Это вызвало волну возмущения в странах, которые не попали в лицензию (среди них была и Россия). Эта волна ярко проявилась на международной конференции по СПИДу в Мельбурне, где тема лечения ВГС обсуждалась очень часто (гепатит С является распространенным заболеванием у пациентов с ВИЧ-инфекцией). Почти каждая сессия, где присутствовали представители Gilead, сопровождалась масштабными акциями протеста.

⁶⁴ <http://gilead.com/~media/files/pdfs/other/hcv-generic-agreement-fast-facts-111716.pdf>



Мельбурн, конференция AIDS 2014. Акция протеста против цен на софосбувир.

Дальше началась волна возражений против патентов на софосбувир в попытке вывести на рынки дешевые генерики – Аргентина, Бразилия, Европейский Союз, Индия, Таиланд, Россия, Украина, Молдова. Патенты (или заявки на них) оспаривались с разными результатами (успех в Египте, Китае и Украине, частичный успех в Бразилии, ЕС и России, близость к успеху в Индии). Все чаще говорили о праве стран на принудительное лицензирование. Где-то в середине 2017 года стало ясно, что Малайзия очень близка к тому, чтобы выдать первую в истории принудительную лицензию на препарат для лечения ВГС. Пытаясь этому противодействовать, компания Gilead в августе 2017 года через социальную сеть Twitter⁶⁵ объявила о том, что включает Малайзию (а также Украину, Беларусь и Таиланд) в список стран, в которые можно поставлять генерики в рамках добровольного лицензионного соглашения. Что примечательно, во всех этих странах шли активные действия, направленные на аннулирование патентов на софосбувир или на инициативы по выдаче ПЛ. Впрочем, в случае Малайзии данное решение запоздало. 14 сентября в местных СМИ появилась информация о том, что Кабинет министров утвердил выдачу принудительной лицензии, а 20 сентября министр здравоохранения Малайзии доктор Датук Сери Субраманиам Сатхасивам уже зачитывал официальное решение на пресс-конференции, видеотрансляция которой велась в социальной сети Facebook⁶⁶. Вначале министр дал оценку масштабу эпидемии ВГС в стране (около 500 тысяч пациентов), далее он сослался на законность данного решения (раздел 84 Патентного акта 1983). Министр особо подчеркнул, что правительство Малайзии вело переговоры с компанией в попытке снизить цену на препарат, и что переговоры, по мнению правительства, провалились. Попытка получить добровольную лицензию также окончилась неудачей (решение Gilead на тот момент, видимо, уже

⁶⁵ <https://twitter.com/GileadSciences/status/900493539527712768>

⁶⁶ https://www.facebook.com/686628718147716/videos/1187567968053786/?hc_ref=ARTUnt1yRziHhPo_mM3MBDJLEDUq1had0TfEpD_wVeaBeO8hejCPgTZ5FH0GdRbrz0w&pnref=story

не учитывалось). В следующем пункте решения министр сослался на Цели Развития Тысячелетия ООН и на Глобальную стратегию по вирусным гепатитам, в которой ставится цель искоренить гепатит к 2030 году. Далее министр подчеркнул, что лицензия предоставляется только с целью использования препаратов в государственных клиниках (на начальном этапе – 12). Последний пункт заявления хочется привести на русском полностью без комментариев⁶⁷:



Это решение было принято исходя из наилучших интересов пациентов, а также с целью улучшить доступ к лечению вирусного гепатита С для защиты общественного здоровья. Есть надежда, что использование изобретения правительством в национальных интересах позволит большему количеству пациентов с ВГС получить терапию и, одновременно с этим, снизить затраты на лечение осложнений, связанных с заболеванием вирусным гепатитом С.



Доктор Датук Сери Субраманиам Сатхасивам, министр здравоохранения Малайзии

Выдачу ПЛ активно поддерживали малазийские пациентские организации и организации гражданского общества: Инициатива за доступ к лекарствам от пренебрегаемых заболеваний (Drugs for Neglected Diseases Initiative), Малазийский совет по СПИДу, Third World Network и Малазийская инициативная группа за доступ к лечению (МТААГ). Сразу после выдачи лицензии начались переговоры о производстве и поставках софосбувира с зарубежными и местными компаниями, в том числе с Pharmaniaga – крупнейшим малазийским производителем лекарственных средств. Цель заключалась в том, чтобы благодаря ПЛ получить еще более низкие цены, чем это было бы возможно благодаря добровольной лицензии. На начальном этапе поставлялись препараты египетской компании Pharco. На данный момент можно констатировать следующее: по сообщениям в малазийских СМИ, стоимость терапии в первый год была снижена с 11 тысяч долларов США до 300 долларов США за курс лечения софосбувиром и даклатасвиром (12 недель). Дальнейшая цель – снижение до уровня ниже 100 долларов США и переход на препараты отечественного производства.

Краткие результаты правительственного использования патентов на софосбувир в Малайзии для общественного здравоохранения:

- ❖ снижение цены на первом этапе с **11 тысяч долларов США** до менее чем **300** за 3 месяца терапии
- ❖ за первый год получили терапию **более полутора тысяч пациентов** (т.е. прямая экономия как минимум 16 миллионов долларов только за первый год)
- ❖ правительство планирует полностью **искоренить гепатит С к 2025 году** (по оценкам, около 500 тысяч людей с ВГС в стране)



⁶⁷ Полностью текст пресс-релиза: <https://kpkesihatan.com/2017/09/20/press-statement-minister-of-health-20th-september-2017-implementation-of-the-rights-of-government-for-sofosbuvir-tablet-to-increase-access-for-hepatitis-c-treatment-in-malaysia/>

За год (март 2018 – март 2019) терапию получили более полутора тысяч пациентов с гепатитом С. По заявлению официальных лиц, Малайзия достигнет целей элиминации гепатита С – снижение новых случаев на 90% и смертности в связи с гепатитами на 65% – к 2025 году, во многом за счет выдачи ПЛ⁶⁸. Принудительная лицензия упомянута как одно из достижений в официальном отчете Министерства здравоохранения Малайзии за 2017 год⁶⁹.

Как и другие страны, после выдачи ПЛ Малайзия столкнулась с определенным политическим давлением со стороны США. Подробный отчет об этом приведен на сайте американской организации Knowledge Ecology International⁷⁰. Давление принимало различные формы: письма от патентообладателя, переговоры патентообладателя с офисом Торгового представителя США (US Trade Representative, USTR). В итоге, в феврале 2019 года правительство Малайзии опубликовало официальный ответ⁷¹ на обвинения США, связанные с выдачей Малайзией ПЛ. Вкратце эти обвинения сводились к следующему:



На фото: министр здравоохранения Малайзии получает благодарственные письма от пациентских организаций в связи с выдачей лицензии на софосбувир

- ✓ лицензия была выдана некорректным образом;
- ✓ процесс выдачи был непрозрачным;
- ✓ решение было принято в тот момент, когда проходили переговоры между правительством и патентообладателем о предоставлении добровольной лицензии;
- ✓ есть риск, что эта практика распространится на другие страны и подрвет эффективность модели научно-исследовательских разработок инновационных лекарств, которые финансируются за счет доходов, получаемых в результате патентной защиты.

Ответ малазийского правительства состоит из следующих основных тезисов:

1. Малайзия выдала лицензию на использование правительством (government use license) в соответствии с разделом 84 акта 291 Патентного акта от 1983 г, а не принудительную лицензию в соответствии с частью X Патентного акта 1983 г. (Акт 291).
2. Решение Правительства Малайзии было принято после тщательного анализа и исчерпывающих переговоров по поводу включения страны в лицензионный договор.
3. В соответствии с законодательством страны и Соглашением ТРИПС, при использовании патента правительством государство не обязано проводить предварительные переговоры.

⁶⁸ <https://www.thestar.com.my/news/nation/2019/03/08/malaysia-to-make-drug-to-treat-hepatitis-c/>

⁶⁹ <http://www.moh.gov.my/moh/resources/Penerbitan/Penerbitan%20Utama/Annual%20Report%20MoH%202017.pdf>

⁷⁰ <https://www.keionline.org/29257>

⁷¹ <https://t.co/MSqipQpfZq?amp=1>

4. Поводом для решения стало бремя заболевания гепатитом С, которое представляет собой угрозу общественному здоровью в Малайзии. Существует острая потребность искоренить гепатит С к 2030 году в соответствии с Целями устойчивого развития ООН (ЦУР, SDG), а именно целью 31, а также Глобальной стратегией ВОЗ по вирусным гепатитам на 2016-2021 гг.
5. Утверждение о том, что это решение подрывает эффективность модели научно-исследовательских разработок, необоснованно. Патентообладатель сохраняет права на препарат и имеет право продавать его на рынке. Лицензия на использование патента правительством была выдана на срок 3 года.
6. Правительство приветствует решение Gilead о включении Малайзии в добровольную лицензию на софосбувир. Правительство Малайзии предоставило приоритетный статус (ускоренная регистрация в течение 90 дней) для всех производителей софосбувира, включенных в лицензию.

Стремление к максимальной прозрачности и подробный ответ на претензии, в итоге, привели к определенному результату – *Малайзия не была включена в список «проблемных стран» (так называемый Watchlist) отчета 301 Офиса Торгового представителя США (USTR) за 2018 год*⁷². В этом случае последствия ограничились дипломатическим давлением, которое довольно быстро сошло на нет. Для сравнения, Россия, которая не выдавала в 2017 г. принудительных лицензий, попала в так называемый «приоритетный» список стран, вызывающих особое беспокойство со стороны USTR.

Представители США были правы в следующем: дискуссии о выдаче ПЛ на софосбувир действительно распространились на другие территории, включая, по иронии, сами США. В нескольких странах и до и после малазийской лицензии различные организации призывали к выдаче ПЛ на софосбувир: Франция, Румыния, Россия, Чили, США (штат Луизиана). Ниже мы кратко разберем несколько примеров.

Чили

В Чили (которая, к слову, является страной с высоким уровнем дохода) в марте 2017 года группа пациентских организаций и членов Парламента подала петицию в Министерство здравоохранения с требованием выдать ПЛ на препараты для лечения гепатита С и рака простаты⁷³. В марте 2018 года министр здравоохранения Чили Кармен Кастильо Таучер заявила, что имеется достаточно оснований с точки зрения общественного здравоохранения, чтобы выдать принудительную лицензию на препараты для лечения гепатита С⁷⁴ (т.н. Резолюция 399). В соответствии со статьей 51 (2) Закона Чили о промышленной собственности №19.039, разрешается выдача недобровольных лицензий по причинам, связанным с общественным здравоохранением. 8 июня 2018 года Палата депутатов Конгресса Чили приняла резолюцию №86⁷⁵, в которой призвала Минздрав принять необходимые меры для выдачи ПЛ на препараты для лечения гепатита С. Впрочем, в июле 2018 года вышли публикации⁷⁶ в СМИ, в которых подробно рассказывалось о том, что инициатива по выдаче ПЛ в Чили столкнулась с огромным противодействием со стороны глобальных фармкомпаний, в том числе Gilead, J&J, Novo Nordisk, Sanofi, GSK, AstraZeneca, Novartis. Компания Gilead – производитель препаратов

⁷² <https://ustr.gov/sites/default/files/files/Press/Reports/2018%20Special%20301.pdf>

⁷³ <https://www.keionline.org/23660>

⁷⁴ <https://www.keionline.org/27163>

⁷⁵ <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2018/06/June-2018-Chile-CL-resolution-ES.pdf>

⁷⁶ <https://ciperchile.cl/2018/07/24/agresivo-lobby-de-laboratorios-contra-resolucion-que-baja-millonario-precio-de-medicamento/>

для лечения гепатита – подала официальную жалобу в связи с мартовской резолюцией Минздрава Чили. Однако в августе 2018 года новый министр здравоохранения Эмилио Сантеличес подписал новую резолюцию за номером 1165/2018⁷⁷, в которой поддержал предыдущую, мартовскую, резолюцию (399) и отверг доводы фармкомпаний.

США, штат Луизиана

В США также велись дискуссии по поводу выдачи ПЛ на софосбувир. В частности, в апреле 2017 года руководитель департамента здравоохранения штата Луизиана доктор Ребекка Ги обратилась⁷⁸ к экспертам в сфере интеллектуальной собственности и здравоохранения с просьбой оценить возможность использования **раздела 1498 Свода законов США** для снижения цен на препараты для лечения гепатита С. В нем, по сути, речь идет о принудительном лицензировании.

Франция

Во Франции организация АСТ-UP также призвала правительство выдать принудительную лицензию на препараты для лечения гепатита С⁷⁹. Общественное давление, связанное с ценами на лекарства, привело к тому, что Франция стала одной из первых стран в Европе и в мире, которая стала предоставлять терапию всем нуждающимся и в ходе переговоров добилась значительного снижения стоимости медикаментов⁸⁰.

Россия

В России с призывом выдать принудительную лицензию на софосбувир обращались и представители отечественных фармкомпаний, и общественные организации⁸¹. Параллельно с этим шли попытки оспорить патенты на софосбувир. Более подробно пример софосбувира в России будет рассмотрен в главе, посвященной выгодам и рискам ПЛ.

Завершая рассказ об опыте Малайзии в сфере принудительного лицензирования, стоит отдельно отметить несколько фактов.

Факт 1: Малайзия выдавала принудительные лицензии дважды (в 2003 г. и 2017 г.), с большим временным промежутком, и на препараты для лечения разных заболеваний. Это свидетельствует как минимум о том, что первый опыт предоставления ПЛ на антиретровирусные препараты не был оценен правительством как провальный.

Факт 2: на момент выдачи второй принудительной лицензии Малайзия была страной с уровнем дохода выше среднего.

Факт 3: в обоих случаях правительство Малайзии подчеркивало, что лицензия выдается в интересах пациентов и на благо общественного здравоохранения.

Факт 4. Выдача ПЛ в Малайзии не оказала негативного воздействия на инвестиционный климат, несмотря на дипломатическое давление. Малайзия не была включена в отчет 301 Торгового представителя США за 2018. Более того, показатель прямых иностранных инвестиций (FDI) в первом квартале 2019 года в Малайзии был существенно выше

⁷⁷ <https://www.ip-watch.org/2018/09/04/new-health-ministry-chile-reaffirms-path-compulsory-licence-hepatitis-c-drugs/>

⁷⁸ <https://khn.org/news/louisiana-proposes-tapping-a-federal-law-to-slash-hepatitis-c-drug-prices/>

⁷⁹ <http://infojustice.org/archives/32981>

⁸⁰ <http://www.eatg.org/news/france-to-provide-universal-access-to-hepatitis-c-treatment/>

⁸¹ <https://www.rbc.ru/newspaper/2016/11/30/583c2f0d9a7947264d19d80a>

показателя до выдачи ПЛ (об этом будет отдельно сказано в главе, посвященной рискам и выгодам ПЛ).

Факт 5. ПЛ в Малайзии позволила многократно снизить цены на терапию ВГС, способствовала включению Малайзии в добровольную лицензию, создала предпосылки для искоренения эпидемии.

Индонезия. 2004, 2012. Двойной удар по ВИЧ-инфекции.



Индонезия стала второй страной в Азии, которая выдала разрешение на государственное использование после принятия Дохинской декларации. 5 октября 2004 года был издан Указ Президента в соответствии со статьей 5 Постановления Правительства Индонезии № 27 от 2004 года «О механизме использования патентов государством». Это произошло в связи с «острой потребностью сообщества в усилиях по борьбе с эпидемией ВИЧ/СПИДа».

Указ Президента № 83 от 2004 года «Об использовании государством патентов на антиретровирусные препараты» уполномочил Министра здравоохранения назначить «фармацевтическое предприятие» в качестве пользователя патентов от имени государства с учетом рекомендаций главы Национального управления по контролю качества лекарственных препаратов и продуктов питания. Рассматривались два АРВ-препарата – невирапин (в течение семи лет) и ламивудин (в течение восьми лет). Срок использования – оставшийся срок патентной защиты.

Указ также установил «компенсацию» (*в источнике используется термин compensation fee – прим. авт.*) для патентообладателя в размере 0,5% от чистой продажной стоимости соответствующих АРВ-препаратов. Согласно интервью с сотрудником Патентного управления Индонезии, патентообладатель никак не прокомментировал Указ Президента.

Как видно из таблицы ниже, цены на схемы лечения ВИЧ-инфекции упали многократно. В частности, стоимость схемы с использованием ламивудина, зидовудина и невирапина снизилась с 800-1000 долларов США в месяц до 18-65. Лицензию на производство получила компания Kimia Farma.

Индонезия: Цены на запатентованные АРВ-препараты по сравнению с ценами на генерики

АРВ-препараты	Цена запатентованного АРВ-препарата до 2000 года (за 60 таблеток) (долл. США)	Цена запатентованного АРВ-препарата после 2000 года (за 60 таблеток) (долл. США)	Цена на генерик АРВ-препарата после выдачи разрешения на государственное использование (за 60 таблеток) (долл. США)
Ламивудин + зидовудин + невирапин	800-1000	600	18-65*
Ламивудин	н/д	290-330**	28
Невирапин («Вирамун»)	н/д	96	28
Ламивудин + зидовудин («Комбивир»)	н/д	400	48,60

Источник: Lutfiyah and Hira (2006). Данные получены в ходе интервью с PT Kimia Farma, индонезийским производителем генериков.

Примечание: торговые наименования запатентованных АРВ-препаратов указаны в скобках.

* Диапазон субсидированных и полных цен, уплачиваемых пациентами.

** Диапазон цен в разных аптеках. В Индонезии на момент выдачи ПЛ отсутствовал механизм контроля цен на лекарственные препараты, поэтому в аптеках и больницах устанавливаются разные цены.

В начале 2007 года был издан Указ Президента № 6/2007 о пересмотре Указа Президента № 83/2004 «Об использовании государством патента на антиретровирусные препараты». Это было сделано в знак признания необходимости «увеличить количество АРВ-препаратов, патенты на которые должны быть использованы государством для расширения доступа к антиретровирусной терапии». В соответствии с указом к перечню был добавлен эфавиренз (патентообладатель – Merck & Co. Inc). Срок использования патента – до истечения его срока действия, то есть до 7 августа 2013 года⁸².

Эфавиренз на протяжении длительного времени (по сути, до 2018 года) был одним из ключевых препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в мире, и долгое время входил в состав основной рекомендуемой схемы для начала терапии согласно рекомендациям ВОЗ, пока его в 2018 году практически не вытеснил долутегравир.

В 2012 году Индонезия вновь воспользовалась механизмом принудительного лицензирования в отношении 7 препаратов: эфавиренз, абакавир, диданозин, лопинавир/ритонавир, тенофовир, тенофовир/эмтрицитабин и тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз⁸³ (Указ №76/2012). Как и в случае Малайзии, это говорит как минимум о том, что по результатам первого опыта принудительная лицензия была оценена как эффективный механизм для снижения цен на запатентованные лекарства и, как следствие, для улучшения доступности лекарств.

⁸² Информация взята из публикации «Принудительное лицензирование и «правительственное использование» для улучшения доступа к лекарствам: отдельные примеры». Мартин Хор, Third World Network, 2014 <https://www.twn.my/title2/books/pdf/CompulsoryLicense.pdf>

⁸³ http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0121-40042012000300002&script=sci_arttext&tIng=en

Таиланд. 2006, 2007. Аналитика против мифов.



Пример Таиланда, наряду с бразильским, возможно, является одним из самых популярных в русскоязычных СМИ, когда речь заходит о принудительном лицензировании антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Но если Бразилию, с оговорками, условно считают положительным опытом, то о Таиланде практически всегда говорят как о явно неудачном опыте. В русскоязычных СМИ распространен миф о том, что в Таиланде после выдачи принудительной лицензии из-за некачественных препаратов резко вырос уровень резистентности к вирусу, из-за чего стране спешно пришлось перейти на гораздо более дорогие препараты. К этому обычно добавляется, что компания Abbott (чей препарат лопинавир/ритонавир подвергся принудительному лицензированию) отозвала ряд своих препаратов с тайского рынка.

Сразу нужно отметить следующее: **Таиланд является одной из немногих стран, которые провели полномасштабный анализ своих принудительных лицензий и опубликовали его.** Каждый желающий на данный момент может ознакомиться с объемным отчетом⁸⁴ (более ста шестидесяти листов), или по крайней мере с его краткой версией. Анализ проводился Программой по оценке интервенций и технологий в сфере здравоохранения (HITAP) при поддержке Министерства общественного здравоохранения Таиланда. Первая версия для консультаций была опубликована в мае 2009 года, тогда как лицензии на государственное использование были выданы в основном в 2006 году и в начале 2007 года. **Ключевой вывод таков: собственный опыт принудительного лицензирования тайские эксперты признали положительным,** вопреки мнениям многих российских экспертов, тиражируемых в СМИ. Ниже мы подробнее расскажем об основных положениях этого анализа, которые могут оказаться актуальными в современном контексте. Кроме того – и это крайне важно – мы отдельно разберем утверждение о росте резистентности из-за выдачи принудительной лицензии и покажем, почему оно практически на 100% не соответствует общедоступным фактам.

За период 2006-2007 гг. Таиланд выдал разрешение на государственное использование изобретений, связанных с семью препаратами. Нас в большей степени интересуют два, предназначенные для лечения ВИЧ-инфекции – эфавиренз и лопинавир/ритонавир. При этом эксперты отмечают, что Таиланд был в числе первых стран, применивших практику ПЛ для препаратов, *не* используемых в терапии ВИЧ-инфекции. Остальные пять лекарственных средств включают клопидогрел (для лечения болезней сердца), иматиниб, эрлотиниб, летрозол и доцетаксел (препараты для лечения онкологических заболеваний).

Возможно, во многом с этим была связана массивная атака на страну со стороны фармацевтического бизнеса и политических и административных органов США, в том числе в международных СМИ. Принудительное лицензирование антиретровирусных препаратов воспринималось спокойнее, поскольку тема эпидемии ВИЧ-инфекции была на тот момент крайне актуальной и политизированной. Уход же в сферу онкологии и болезней сердца, скорее всего, был расценен как пересечение условной границы дозволенного. «Антипатентный хулиган»⁸⁵ – штамп, который на некоторое время

⁸⁴ <http://www.hitap.net/en/research/17635>

⁸⁵ <https://www.wsi.com/articles/SB117322181443628799>

ассоциировался с Таиландом, родился как раз в период информационной войны, развязанной после использования правительством механизма ПЛ.

Сфокусируемся на АРВ-препаратах. Эфавиренз и лопинавир/ритонавир в то время (да и в большой степени сейчас) можно отнести к ключевым лекарственным средствам для лечения ВИЧ-инфекции. Эфавиренз является основой для лекарственной схемы, которая используется для начала лечения у пациентов, ранее не получавших терапию (в литературе их называют «наивными» пациентами). Лопинавир/ритонавир рекомендуется применять в составе схемы для пациентов, ранее получавших терапию другими препаратами, в том числе эфавирензом (их принято называть «опытными» пациентами). То есть оба этих лекарственных средства в своих группах на тот момент являлись основными, поэтому с клинической точки зрения выбор кажется обоснованным. Важно отметить, что в 2003 году правительство Таиланда заявило о намерении предоставить жителям страны универсальный доступ к антиретровирусной терапии. Меры по снижению цен были не единственным шагом на пути к этой цели – бюджет Таиланда на здравоохранение последовательно увеличивался и в 2009 г. достиг уровня 9% (по сравнению 5,8% в 1993 и 7,6% в 2004 г.). В 2005 году Всемирный банк опубликовал отчет, в котором эксперты пришли к заключению, что выдача принудительных лицензий на АРВ-препараты второй линии позволила бы национальной системе здравоохранения Таиланда сэкономить бюджетные средства на общую сумму 3,2 миллиарда долларов США в течение следующих 20 лет⁸⁶.

Разрешение на государственное использование было выдано в соответствии со статьей 51 Закона о патентах Таиланда В.Е. 2522 (с изменениями, внесенными Законом о патентах Таиланда № 2 В.Е. 2535 и № 3 В.Е. 2542). В законе указывается, что любое министерство, ведомство или департамент правительства может самостоятельно или через других лиц осуществить право на принудительное лицензирование «для оказания какой-либо услуги для общественного потребления или услуги, которая имеет жизненно важное значение для защиты страны или для сохранения или использования природных ресурсов или окружающей среды, для предотвращения или устранения серьезной нехватки продовольствия, лекарственных препаратов или других предметов потребления или для любой другой государственной услуги». Разрешение было выдано Государственной фармацевтической организации Таиланда (GPO). Патентообладатель, в соответствии с решением, должен был получать вознаграждение в размере 0,5% от общего объема продаж импортируемого или произведенного в Таиланде эфавиренза. В условиях ПЛ⁸⁷ на лопинавир/ритонавир было указано, что объемы поставок генерического препарата не должны превышать 250 тысяч курсов в год (количество людей, имеющих право на получение препарата в соответствии с Национальной системой страхования). Генерический эфавиренз в рамках принудительной лицензии впервые был поставлен в январе 2007 года (производства индийской компании Ranbaxy).

В таблице ниже показан масштаб снижения цен. Цена на эфавиренз упала более чем в 7 раз, на лопинавир/ритонавир – в 3 раза, на клопидогрел – в 50 раз, на доцетаксел – в 24 раза, на летрозол - в 70 раз.

⁸⁶<http://documents.worldbank.org/curated/en/744851468132274418/pdf/374490TH0Economics0aids01PUBLIC1.pdf>

⁸⁷<http://infojustice.org/wp-content/uploads/2012/11/pijip-thailand-timeline.pdf>

Лекарственный препарат	Цена (долл. США)			
	Запатентованный лекарственный препарат до ПИ	Запатентованный лекарственный препарат после ПИ	Генерик	Процент снижения стоимости/цены
Эфавиренз	58/месяц	24/месяц	7,5/месяц	87%
Лопинавир/ритонавир	1800/год	1000/год	600/год	67%
Клопидогрел	3	1,3	0,06	98%
Доцетаксел	900	450	37	96%
Летрозол	7	2,2	0,1	98%

Источник: Д-р Сувит Вибулполпрасерт, Министерство здравоохранения Таиланда⁸⁸.

Исследование аналитического центра HITAP показало, что количество пациентов, имеющих доступ к эфавирензу и лопинавиру/ритонавиру, за пятилетний период должно вырасти на 17 959 и 3 421 соответственно. Авторы также проанализировали, каким образом улучшенный доступ за счет выдачи принудительной лицензии будет способствовать продлению жизни и повышению качества жизни. Для этого они использовали стандартные показатели, используемые в фармакоэкономике – QALY (quality-adjusted life-years, годы жизни с поправкой на качество) и DALY (disability-adjusted life-years, годы жизни с поправкой на инвалидность). В исследовании использовались публичные данные о показателях QALY для каждого препарата, на который была выдана принудительная лицензия. Затем эти показатели умножались на дополнительное количество пациентов. Расчеты по QALY доступны для 5 препаратов (стр. v Введения).

1. Летрозол: 3 656 QALY.
2. Эфавиренз: 2 694 QALY.
3. Клопидогрел: 2 457 QALY.
4. Иматиниб: 2 435 QALY (1384 QALY для пациентов с хронической миелоидной лимфомой; 1 051 QALY с гастроинтестинальной стромальной опухолью).
5. Доцетаксел: 1 251 QALY.

Авторы посвятили отдельную главу оценке экономии за счет выдачи принудительной лицензии. Рассматривались два сценария. Сценарий 1: все нуждающиеся пациенты имели доступ ко всем 7 оригинальным препаратам на момент выдачи принудительной лицензии (теоретический сценарий). Сценарий 2: не все пациенты имели доступ ко всем 7 оригинальным препаратам (реальная ситуация), и выдача ПЛ привела к увеличению доступа.

По сценарию 1, расчетная экономия составила 357,8 миллионов долларов США за период 5 лет. При этом из анализа был исключен иматиниб, поскольку реализация ПЛ была приостановлена на условии, что оригинальный препарат будет предоставляться пациентам бесплатно в рамках программы Novartis Glivec International Patient Assistance Programme (GIPAP).

По сценарию 2 (реальная ситуация) экономия за 5 лет была рассчитана на уровне 132,4 миллиона долларов США. Два важных отличия сценария 2 от сценария 1: сценарий 2 учитывал только дополнительных пациентов, которые получили доступ к препаратам за счет выдачи ПЛ, а также в рамках сценария 2 проводилось сравнение с альтернативными препаратами, доступными до выдачи ПЛ, а не только сравнение оригинальных препаратов с генериками, как в сценарии 1. Иными словами, даже при

⁸⁸ Информация взята из публикации «Принудительное лицензирование и «правительственное использование» для улучшения доступа к лекарствам: отдельные примеры». Мартин Хор, Third World Network, 2014 <https://www.twn.my/title2/books/pdf/CompulsoryLicense.pdf>

консервативном сценарии прямая экономия только за период 5 лет составила 132,4 миллиона долларов США. Уже постфактум были опубликованы оценки, что только за счет использования генериков АРВ-препаратов (лопинавира/ритонавира и эфавиренза) экономия в течение трех лет составила более 142 миллионов долларов США (77 миллионов – лопинавир/ритонавир, 65 миллионов – эфавиренз)⁸⁹.

Как мы отмечали выше, тайская принудительная лицензия стала причиной ожесточенной войны между сторонниками и противниками принудительных лицензий, между фармацевтическими компаниями и организациями, защищающими права пациентов, между правительствами США и Таиланда. Историю этой войны косвенно можно проследить в международных средствах массовой информации, в официальных письмах и заявлениях. Желающие подробно ознакомиться с хронологией могут обратиться к двум статьям: «Хронология кампании за доступ к лекарствам в Таиланде» на сайте MakeMedicinesAffordable⁹⁰ и «Хронология спора между США и Таиландом по поводу принудительной лицензии» на сайте Infojustice⁹¹.

При работе со СМИ представители правительства Таиланда ожидаемо сделали упор на том, что они действуют а) в интересах пациентов Таиланда и б) в строгом соответствии с международными договоренностями и национальным законодательством.

При работе со СМИ правительство Таиланда сделало упор на том, что они действуют

а) в интересах пациентов Таиланда и б) в строгом соответствии с международными договоренностями и национальным законодательством.

Министр здравоохранения, д-р Монгкол на Сонгхла, заявил в национальной ежедневной газете The Nation, что около 500 000 ВИЧ-инфицированных пациентов нуждались в антиретровирусном лечении, но только около 100 000 имели доступ к лекарственным препаратам из-за высоких цен и недостаточного бюджета. «Конечно, компания [патентообладатель/лицензиат] предпримет какие-то

ответные меры, но мы действуем полностью в соответствии не только с законодательством страны, но и с международным правом», – сказал Монгкол в новостном сообщении.

Решение правительства было активно поддержано сообществом пациентов, в том числе Тайской сетью людей, живущих с ВИЧ/СПИДом (TNP+). Правительство Таиланда также активно поддерживали международные сети и организации здравоохранения, в том числе MSF и Consumer Project on Technology, которые отдельно написали правительству США с призывом не оказывать давления на правительство Таиланда. Более 140 организаций и частных лиц также направили торговому представителю США, Сьюзан Шваб, письмо с просьбой не вмешиваться в решение Таиланда о выдаче лицензии на государственное использование. С аналогичной просьбой к госпоже Шваб также обращались конгрессмены США. В январе 2007 года 22 члена Конгресса США отправили на ее адрес официальное письмо с требованием уважать политику Таиланда и не оказывать давление из-за принудительной лицензии на эфавиренз⁹². Таиланд получил поддержку от авторитетного медицинского журнала The Lancet, а также ВОЗ в лице директора Маргарет Чан и ЮНЭЙДС в лице директора Петера Пиота. Через несколько лет ЮНЭЙДС вновь положительно оценили принудительную лицензию, выданную правительством Таиланда⁹³, с точки зрения улучшения доступа к лечению ВИЧ-инфекции – в аналитической записке 2011 г. отдельно был отмечен тот факт, что

⁸⁹ [https://en.fas.gov.ru/upload/other/Intellectual%20Property%20and%20Access%20to%20ARVs%20in%20BRICS%20-%20A%20review%20of%20pro-health%20provisions%20in%20the%20patent%20laws%20of%20BRICS%20Countries%20\(K.%20Bharadwaj\).pdf](https://en.fas.gov.ru/upload/other/Intellectual%20Property%20and%20Access%20to%20ARVs%20in%20BRICS%20-%20A%20review%20of%20pro-health%20provisions%20in%20the%20patent%20laws%20of%20BRICS%20Countries%20(K.%20Bharadwaj).pdf)

⁹⁰ <http://makemedicinesaffordable.org/en/chronology-of-access-to-medicine-campaign-in-thailand/>

⁹¹ <http://infojustice.org/wp-content/uploads/2012/11/pijip-thailand-timeline.pdf>

⁹² <http://makemedicinesaffordable.org/en/chronology-of-access-to-medicine-campaign-in-thailand/>

⁹³ https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en_1.pdf

количество пациентов, получающих лопинавир/ритонавир, в начале 2008 года увеличилось в три раза.

Отчет НІТАР также дает развернутый и статистически обоснованный ответ на один из распространенных мифов по поводу снижения инвестиционной привлекательности. Если коротко, критика сводилась к двум фактам: санкции в отношении трех экспортных тайских продуктов (украшения, полиэтилен и телевизоры), включение Таиланда в приоритетный список отчета 301 Торгового представителя США и, как следствие, риск снижения прямых иностранных инвестиций. Авторы анализа, проведя оценку экономических показателей, сделали вывод, что экспорт трех указанных продуктов в США действительно снизился, однако при этом вырос объем экспорта в другие страны. Соответственно, на экспорт данной продукции в целом принудительная лицензия негативного воздействия не оказала. Также авторы отмечают, что несмотря на потерю тремя продуктами статуса GSP (Generalized System of Preferences), восемь видов продукции, наоборот, получили этот статус в 2007 году. Анализ не выявил никакой взаимосвязи между выдачей ПЛ и показателем прямых иностранных инвестиций, а также не установил причинно-следственной связи между ПЛ и потерей статуса GSP. **Резюмируя: по заключению авторов, ПЛ никак не сказалась на инвестиционном климате.**

Нужно также отдельно сказать о том, что авторы провели анализ свидетельств на предмет качества используемых препаратов. Мы сфокусируемся на APB-препаратах, поскольку именно с ними связан распространенный миф о низком качестве и росте резистентности к терапии. Для этого авторы, среди прочего, поставили целью проанализировать результаты отчетов о биоэквивалентности, поданных в Управление по пищевым продуктам и лекарственным средствам (FDA). FDA по закону не может раскрывать результаты исследований, однако авторы отмечают, что процесс регистрации четко регулируется, и факт прохождения регистрационного сита считается достаточным для того, чтобы признать продукт соответствующим необходимым параметрам. Также авторы провели опрос медицинского персонала, и 70% участников HE согласились с утверждением, что пациенты получали лекарства низкого качества.

Очень важно разобраться с утверждением по поводу качества лекарств и резистентности, приведенным в рамке. Для этого мы провели небольшое расследование, и вот его результаты.



Осторожно, подтасовка фактов!

«... лекарства, произведенные на основании принудительных лицензий, могут уступать в качестве оригинальным препаратам и тем самым создавать риски для здоровья пациентов. Так, в Таиланде генериковая версия препарата для лечения ВИЧ вызвала резистентность у 39,6-58 процентов пациентов, принимавших препарат».



«Российская газета» <https://rg.ru/2018/05/21/prinuditelnoe-licenzirovanie-zatronet-interesy-pacientov.html>

Согласно отчету НІТАР, генерики эфавиренза и лопинавира/ритонавир были поставлены в Таиланд в январе 2007 и январе 2008 соответственно. Цифры 39,6% и 58% с большой долей вероятности взяты из статьи Кристины Любекер и Элизабет Фаулер «Принудительное лицензирование в Канаде и Таиланде: сравнение режимов с целью обеспечить соблюдение правил ВТО» от июля 2009 года (Compulsory Licensing in Canada and Thailand: comparing regimens to ensure legitimate use of the WTO rules). Именно в ней точно такие же цифры приведены в контексте Таиланда и принудительной лицензии. Авторы этой статьи, в свою очередь, ссылаются на исследование R. Sutthent, D. Arworn, S.

Kaoriangudom, K. Chokphabulkit, P. Chaisilwatana, P. Wirachsilp, V. Thiamchai, T. Sirapraphasiri, and S. Tanprasertsuk, "HIV-1 Drug Resistance in Thailand: Before and After National Access to Antiretroviral Program," *Journal of Clinical Virology* 34, no. 4 (2005): 272-276. В этом исследовании действительно анализируется уровень устойчивости вируса к лекарствам до и после начала национальной программы по лечению ВИЧ-инфекции, но ничего не говорится про качество генериков. По мнению экспертов, высокий уровень резистентности на начальном этапе применения АРВ-препаратов (напомним, правительство объявило об универсальном доступе только в 2003 году) связан в наибольшей степени с тем, что пациенты на начальном этапе принимали неоптимальные или неполные схемы терапии. Самое же примечательное в данном исследовании – это дата. Как нетрудно установить, статья датируется 2005 годом, а выборка для исследования в основном относилась к периоду 2001 – 2003 гг. Таким образом, указанные данные (вне зависимости от того, как мы их интерпретируем) относятся к периоду **ДО выдачи** принудительной лицензии. Следовательно, утверждение, процитированное, в частности, в «Российской газете» (см. вставку), является некорректным в контексте ПЛ в Таиланде, и в нем смешаны факты, не имеющие отношения друг к другу.

В выводах отчета НИТАР авторы делают акцент, во-первых, на том, что ПЛ положительным образом сказалась на общественном здравоохранении. Еще один ключевой вывод: положительный эффект варьировался в зависимости от препарата. Исходя из этого авторы предложили тщательно подходить к выбору лекарственных средств и предложили для этого шесть критериев. Их мы рассмотрим в следующей главе. Также авторы рекомендовали внедрять меры по более эффективному использованию принудительных лицензий, включая масштабные информационные кампании об общественном здравоохранении и интеллектуальной собственности. Впрочем, авторы отмечают и то, что необходимо продвигать и использовать и другие меры с доказанной эффективностью, нацеленные на улучшение доступности лекарственных средств.

Важно упомянуть, что принудительная лицензия в Таиланде способствовала снижению цен на препараты в международном масштабе. В частности, компания Merck, владелец патента на эфавиренз, уже после выдачи лицензии в феврале 2007 года объявила⁹⁴ о глобальном снижении цены на препарат до уровня примерно 0,65 центов США за таблетку (правда, только для стран с низким уровнем дохода, а также стран со средним уровнем дохода, где распространенность ВИЧ-инфекции превышает 1%). В ходе переговоров с компанией Abbott цена на лопинавир/ритонавир снизилась с 2 200 долларов США в год на пациента до 1 000 долларов США. Abbott готовы были предложить Таиланду жаростойкую форму препарата по этой цене в обмен на отзыв принудительной лицензии, однако правительство отказалось. Генерическая жаростойкая форма производства индийской компании Matrix в то время была доступна по цене 695 долларов США на пациента в год (в июне 2007 года она была подана на регистрацию в Таиланде). 10 апреля 2007 года компания Abbott объявила о снижении цены до 1000 долларов США за годовой курс для 40 стран⁹⁵.

Завершить данную главу мы хотели бы еще одной цитатой доктора Монглола на Сонгкла, министра общественного здравоохранения Таиланда в период 2006 – 2008 гг. Акцент на балансе интересов здравоохранения и интеллектуальной собственности особенно важен с учетом того, что его подчеркивает высокопоставленный чиновник быстроразвивающегося государства, сегодня входящего в категорию стран с уровнем дохода выше среднего.

⁹⁴ <https://www.reuters.com/article/us-thailand-drugs-merck-s/merck-cuts-price-on-aids-drug-efavirenz-idUSBKK29854920070215>

⁹⁵ Таиланд сражается с фарминдустрией и может выиграть. *The New York Times*, 11 апреля 2007 года. <https://www.nytimes.com/2007/04/11/world/asia/11iht-pharma.4.5240049.html>

«Жизненно важные препараты – это гуманитарные продукты, которые необходимо сделать доступными для всех, кто в них нуждается. Нам, конечно, также нужны инновации для разработки новых фармацевтических продуктов, и кто-то должен платить за стоимость исследований новых жизненно важных лекарств. Когда правительство страны выдает принудительную лицензию с целью обеспечить публичный некоммерческий доступ к запатентованным продуктам для общественного блага, оно делает это для того, чтобы улучшить доступ к важным, зачастую жизненно важным лекарствам для бедных маргинализованных слоев нашего общества, которые не могут себе позволить приобрести эти препараты. Более богатые члены нашего общества могут наблюдаться в частной клинике и платить – из собственного кармана – за патентованные препараты. Таким образом, и патент и принудительная лицензия на тот же продукт могут гармонично сосуществовать в такой стране, как Таиланд, с максимальной пользой для всех сторон».

В 2010 году Таиланд продлил срок действия ПЛ на эфавиренз и лопинавир/ритонавир до даты истечения действия патента.

Бразилия. 2007. От угроз к действию.



Пример Бразилии является, наверное, одним из наиболее известных случаев выдачи ПЛ в мире. Вообще, опыт этой страны в области интеллектуальной собственности и улучшения доступности лекарств очень важен. Именно в Бразилии регуляторное агентство ANVISA⁹⁶, среди прочего, отдельно занимается оценкой патентов на лекарственные средства, создавая дополнительную преграду для избыточного патентования. В настоящее время эта норма в законодательстве Бразилии подвергается агрессивным атакам со стороны международных фармацевтических компаний и политиков, менее ориентированных на вопросы доступности лекарств.

Бразилия также испытывала на себе давление США в том, что касается законов, связанных с принудительным лицензированием. Еще в 2001 году, за 6 лет до выдачи ПЛ, США обратились с иском в Комиссию ВТО по урегулированию споров (DSB) против Бразилии по поводу статьи 68 Закона Бразилии об интеллектуальной собственности, допускавшей принудительное лицензирование (Закон 9.279, 1996). Согласно этой норме, Бразилия обязывала держателей бразильских патентов производить запатентованный продукт внутри Бразилии (так называемое требование *local working* – местного использования патента). Когда обладатель патента не выполнял данное требование, патент через три года подлежал принудительному лицензированию, если патентообладатель не докажет, что для него было экономически нецелесообразно производить продукт в Бразилии, либо что требование о местном производстве было нерациональным.

США утверждали, что бразильский закон устанавливал дискриминацию в отношении американских владельцев бразильских патентов и ущемлял права патентообладателей. США настаивали на том, что бразильский закон нарушал статью 27.1 и статью 28.1 ТРИПС (WTO 2001a). Бразилия же утверждала, что ее статья 68 соответствовала духу и букве

⁹⁶ <http://portal.anvisa.gov.br/english>

ТРИПС, в том числе статье 5 Парижской конвенции, допускающей принудительное лицензирование в случае неиспользования запатентованного изобретения. Ответом на действия США стало серьезное давление со стороны международного сообщества неправительственных организаций. Основное опасение заключалось в том, что этот судебный процесс впоследствии мог оказать крайне негативное воздействие на меры, предпринимаемые Бразилией в борьбе с эпидемией ВИЧ-инфекции. В итоге США отозвали жалобу из ВТО⁹⁷. И, как оказалось, принудительная лицензия действительно сыграла очень важную роль в обеспечении граждан Бразилии антиретровирусной терапией. В совместной аналитической записке ЮНЭЙДС, ПРООН и ВОЗ, посвященной гибким положениям ТРИПС, говорится, что используя принудительную лицензию как рычаг во время переговоров, правительство Бразилии добилось значительных скидок на препарат нелфинавир в 2001 году (ныне снят с производства), лопинавир/ритонавир в 2003 и 2005 году (до сих пор под патентом в ряде стран), а также на тенофовир в 2006 году (сейчас вышел из-под патентной защиты). В 2003 году новостная служба BBC сообщила, что правительству Бразилии в ходе переговоров с патентообладателем (BMS) удалось снизить цену на атазанавир на 76%. Существуют экспертные оценки, согласно которым за период 2001 – 2005 гг. благодаря гибким положениям ТРИПС Бразилия сэкономила 1,2 миллиарда долларов США на закупке антиретровирусных препаратов (Нанн и др., 2007). Благодаря масштабному доступу к АРВ-терапии, который стал возможным в том числе за счет снижения цен, число смертей от СПИДа в Бразилии сократилось вдвое с 1997 (начало программы лечения) по 2003 г.⁹⁸.

Бразилия была одной из первых стран в мире, которая начала полностью обеспечивать граждан препаратами для лечения ВИЧ-инфекции. Однако масштабы эпидемии и цены на лекарства не соотносились – по мнению правительства, затраты на ключевые препараты необходимо было резко снижать. Одним из основных лекарств в то время являлся уже упомянутый в отчете эфавиренз. В описываемый нами период примерно треть ВИЧ-положительных пациентов в Бразилии принимали схемы терапии, содержащие эфавиренз. Патент, напомним, принадлежал компании Merck. 24 апреля 2007 года правительство Бразилии объявило о том, что препарат представляет «общественный интерес», и что это решение принято в «абсолютном соответствии с международными требованиями и бразильским законодательством».

Компании Merck было предоставлено время, чтобы дать новое ценовое предложение. В итоге патентообладатель предложил Бразилии АРВ-препарат со скидкой 30% от текущей цены, которая составляла 1,59 долл. США за таблетку (т. е. по цене 1,11 долл. США за таблетку). Однако в итоге Министерство здравоохранения Бразилии сообщило, что может получить препарат от другой компании за 0,45 долл. США за таблетку, и выдало принудительную лицензию.

Как и в некоторых других случаях, в рамках ПЛ Бразилия сначала закупала генерики индийского производства. Пока шла подготовка к локальному производству в лабораториях двух компаний (Farmanguinhos и Lafere), с июля 2007 по начало 2009 года в страну поставлялся генерик из Индии по цене менее 190\$ на пациента в год – треть от цены, предложенной компанией Merck.

В 2009 году правительство страны объявило, что планирует самостоятельно производить эфавиренз. На специальной пресс-конференции министр здравоохранения Бразилии Хосе Темпорао назвал это историческим событием для бразильской фармацевтической индустрии и базой для будущих инноваций в фармацевтический сектор страны.

⁹⁷ https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds199_e.htm

⁹⁸ <http://news.bbc.co.uk/2/hi/americas/3281683.stm>

За два года, благодаря поставкам индийских генериков, доля эфавиренза в общем бюджете на АРВ-терапию снизилась с 11% до 4%, при этом в то время из 200 тысяч пациентов с ВИЧ-инфекцией в Бразилии 80 тысяч принимали в составе схемы эфавиренз⁹⁹.

Благодаря ПЛ совокупная экономия для страны – по оценкам Минздрава Бразилии, которые были представлены на Международной конференции по СПИДу в Вашингтоне в 2012 году, – составила 100 миллионов долларов за период 5 лет.

Пример Бразилии, как и пример ЮАР, демонстрирует эффективность ПЛ как рычага в переговорах по снижению цен на запатентованные лекарства.

Руанда/Канада. 2007. Принудительные лицензии на экспорт.



Пример Руанды и Канады важен потому, что это был первый случай, когда было использовано положение Дохинской декларации о **принудительных лицензиях на экспорт** в страны, не имеющие необходимых производственных возможностей. Правительство Руанды уведомило соответствующий орган ВТО (**Совет по ТРИПС**) о том, что в соответствии с решением IP/N/9/RWA/1 от 19 июля 2007 г. оно намеревается поставить 260 тысяч упаковок комбинированного препарата зидовудин/ламивудин/невирапин под торговым наименованием ApoTriAvir от канадской компании Apotex. Данный объем был рассчитан на период 2 года.

Компании Apotex не удалось достичь соглашения с патентообладателями – BI и GSK – и в сентябре 2007 года правительство Канады выдало принудительную лицензию на использование 9 патентов, необходимых для производства комбинации, уведомив об этом Совет по ТРИПС.

В данном случае важны оба уведомления в Совет по ТРИПС при ВТО – как от импортирующей, так и от экспортирующей страны. В случае, если в экспортирующей стране продукт защищен патентом, то она также должна выдать ПЛ. Случай Руанды и Канады – пример реализации договоренностей, достигнутых на Генеральном Совете ВТО 30 августа 2003 года¹⁰⁰. Они облегчают поставку лекарственных средств в страны, не имеющих соответствующих производственных возможностей для изготовления препаратов.

Согласно вступившему в силу 6 декабря 2005 года **Протоколу к статье 31bis**¹⁰¹, страны, выдающие принудительную лицензию на экспорт препаратов, должны уведомить об этом Совет и предоставить определенную информацию, в том числе условия выдачи принудительной лицензии, информацию о препарате и так далее. Полный текст протокола на русском приведен в конце данного раздела

Данная информация публикуется на специальном вебсайте ВТО: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_notif_export_e.htm

⁹⁹ <https://www.reuters.com/article/us-brazil-aids/brazil-to-make-generic-version-of-key-aids-drug-idUSN1753096020080917>

¹⁰⁰ https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm

¹⁰¹ https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm

Согласно аналитической записке ЮНЭЙДС, благодаря ПЛ Канада смогла поставить в Руанду примерно 21 000 годовых курсов АРВ-терапии (комбинация зидовудина, ламивудина и невирапина) по наиболее низкой на тот момент цене в мире (0,19 долларов США за таблетку). Впрочем, на сегодняшний день Руанда остается единственной страной, воспользовавшейся данным механизмом, который, напомним, был окончательно ратифицирован необходимым числом стран в декабре 2017 года. Во многих публикациях эксперты отмечали то, что **механизм выдачи ПЛ на экспорт сложен в применении**. В частности, доктор Фелипе де ла Вега из MSF заявил: «Когда мы заказываем препараты в обычном порядке, все, что от нас требуется, это заполнить форму, отправить поставщику и оплатить счет, а затем ожидать поставки. С этой системой, мы вынуждены заставить правительство известить ВТО, найти компанию, которая согласится производить, предпринять шаги, необходимые для внесения лекарства в соответствующий список, подождать окончания переговоров по добровольной лицензии, подождать оформления заявления на принудительное лицензирование, а затем его получения.... Для болезни, которая убивает 8000 людей в день, это не просто отсутствие решения, это недопустимо»¹⁰².

На сайте Всемирной торговой организации¹⁰³ описаны случаи, когда индийские компании заявляли, что были готовы использовать механизм выдачи ПЛ на экспорт для поставки препаратов в Непал, однако, по их заявлению, правительство Непала не смогло (или не сумело) обратиться в Совет по ТРИПС при ВТО. Соответственно, им пришлось отозвать три заявки на выдачу ПЛ на экспорт (оформленные в соответствии с законодательством Индии) из-за того, что правительство Непала не выдало соответствующую принудительную лицензию и не уведомило о таком намерении Совет по ТРИПС. Впрочем, на заседании Совета ВТО по интеллектуальной собственности в октябре 2010 года представители других стран, сославшись на опыт Канады, заявили, что на самом деле система не настолько сложна на практике.

Сами представители Канады на заседании Совета ВТО сообщили следующее. Поставка препаратов осуществлялась в соответствии с принятым в 2005 году актом CAMR¹⁰⁴ (Canada Access to Medicines Regime, Канадский режим по доступу к лекарствам). Данный акт был принят в соответствии с уже упомянутым решением ВТО от 30 августа 2003 года. Препарат Аро-TriAvir был одобрен соответствующим ведомством (Health Canada) менее чем за 6 месяцев по специальной ускоренной процедуре (обычная процедура занимает около года). Сама принудительная лицензия была одобрена менее чем за 15 дней. Переговоры с тремя патентообладателями до выдачи ПЛ были проведены в соответствии с требованиями ТРИПС. Они прошли довольно быстро, и все три патентообладателя (GlaxoSmithKline, Boehringer Ingelheim и Shire BioChem Inc) отказались от предложенной им компенсации. Также представители Канады отметили, что Arotex выиграл тендер в конкуренции с другими производителями, предложив наиболее низкую цену (0,19 долларов США за таблетку). До этого наиболее низкая цена составляла 0,246 доллара США за таблетку¹⁰⁵. Уже в октябре 2008 года первая партия препарата была доставлена в столицу Руанды Кигали.

Возможно, после ратификации в декабре 2017 года соответствующего раздела параграфа 31 Соглашения ТРИПС пользоваться данным механизмом станет проще. Во всяком случае, в России одно из ведомств уже подготовило проект соответствующих поправок в законодательство, согласно которым РФ сможет выдавать принудительные лицензии для целей экспорта в другие страны.

¹⁰² https://msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_briefing_NeitherExpeditiousNorSolution_WTO_ENG_2006.pdf

¹⁰³ Для малоиспользуемой системы «параграф б» настанет свой день, говорит ВОЗ на встрече Совета ВТО по интеллектуальной собственности. Сайт ВТО. 26 и 27 октября 2010 г. https://www.wto.org/english/news_e/news10_e/trip_26oct10_e.htm

¹⁰⁴ <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-access-medicines-regime/introduction.html>

¹⁰⁵ https://unctad.org/Sections/dite_totip/docs/tot_ip_0018_en.pdf

Приложение к Соглашению по ТРИПС

1. Для целей статьи 31bis и настоящего Приложения:

(а) **«лекарственное средство»** означает любой запатентованный товар, либо товар, полученный в результате запатентованного процесса, относящийся к области лекарственных средств, который необходим для решения проблем общественного здравоохранения, как указано в пункте 1 Декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении (WT/MIN(01)/DEC/2). Подразумевается, что к нему также относятся активные компоненты, необходимые для его производства, а также средства диагностики, необходимые для его применения^{*(1)};

(b) **«отвечающий требованиям импортирующий член»** означает любую наименее развитую страну-члена и любого другого члена, направившего уведомление^{*(2)} в Совет по ТРИПС о своем намерении использовать систему, изложенную в [статье 31bis](#) и настоящем Приложении («система»), в качестве импортера, при том понимании, что член может в любое время уведомить, что он будет использовать данную систему целиком или в определенных пределах, например, только в случае чрезвычайной ситуации в стране или других обстоятельств крайней необходимости, либо в целях общественного некоммерческого использования. Отмечается, что некоторые члены не будут использовать данную систему в качестве импортирующих членов^{*(3)}, а также то, что некоторые другие члены заявили о том, что если они будут использовать данную систему, то это будет лишь в случаях чрезвычайной ситуации в стране или в других обстоятельствах крайней необходимости;

(c) **«экспортирующий член»** означает члена, использующего данную систему для производства лекарственных средств и экспорта их в отвечающий требованиям импортирующий член.

2. Условия, на которые содержится ссылка в [пункте 1 статьи 31bis](#), следующие:

(а) отвечающий требованиям импортирующий член(ы)^{*(4)} направил уведомление^{*(2)} в Совет по ТРИПС, которое

(i) указывает наименование и ожидаемое количество необходимого лекарственного средства (средств)^{*(5)};

(ii) подтверждает, что данный отвечающий требованиям импортирующий член, за исключением наименее развитой страны-члена, установил, что у него отсутствуют либо ограничены возможности в фармацевтическом секторе для производства указанных лекарственных средств одним из способов, изложенных в [Дополнении](#) к настоящему Приложению; и

(iii) подтверждает, что в случаях, когда лекарственное средство запатентовано на его территории, он выдал либо намерен выдать принудительную лицензию в соответствии со [статьями 31 и 31bis](#) настоящего Соглашения и положениями настоящего приложения^{*(6)};

(b) принудительная лицензия, выданная экспортирующим членом в рамках данной системы, содержит следующие условия:

(i) по лицензии может быть произведено только то количество, которое необходимо для удовлетворения потребностей отвечающего условиям импортирующего члена(ов), и вся произведенная продукция должна быть экспортирована в член(ы), уведомивший Совет по ТРИПС о своих потребностях;

(ii) лекарственные средства, произведенные по лицензии, должны быть четко идентифицированы как произведенные в рамках данной системы путем специальных

обозначений или маркировки. Поставщики должны различать такие лекарственные средства путем специальной упаковки и (или) специальной окраски (формы) самих лекарственных средств при условии, что такие отличия являются допустимыми и не оказывают существенного влияния на цену; и

(iii) до начала отгрузки, лицензиат размещает на веб-сайте*(7) следующую информацию:

- количество продукции, поставляемой в каждый из пунктов назначения, как указано в [подпункте «i»](#) выше;

- отличительные признаки продукции, указанные в [подпункте \(ii\)](#) выше;

(c) экспортирующий член уведомляет*(8) Совет по ТРИПС о факте выдачи лицензии, включая условия, на которых она выдана*(9). Предоставляемая информация содержит название и адрес лицензиата, лекарственное средство (средства), на которое выдана лицензия, количество, на которое она выдана, страну (страны), в которые лекарственное средство(а) поставляются, и срок действия лицензии. В уведомлении также указывается адрес веб-сайта, указанного в [подпункте «b» \(iii\)](#) выше.

3. В целях обеспечения того, чтобы лекарственные средства, импортированные в рамках данной системы, использовались для лежащих в основе их импорта целей общественного здравоохранения, отвечающие требованиям импортирующие члены принимают разумные меры в пределах своих средств, пропорциональные их административным возможностям и степени риска искажения торговли для того, чтобы не допустить реэкспорт лекарственных средств, которые были фактически ввезены на их территорию в рамках данной системы. В случае, если отвечающий требованиям импортирующий член, являющийся развивающейся страной членом либо наименее развитой страной членом, испытывает трудности с реализацией данного положения, развитые страны члены предоставляют, по просьбе и на взаимно согласованных условиях, техническое и финансовое содействие для содействия его выполнению.

4. Члены обязуются обеспечить наличие эффективных правовых средств для предотвращения импорта и продажи на своей территории лекарственных средств, произведенных в рамках данной системы и попавших на их рынки в нарушение ее положений, используя средства, которые должны быть созданы в соответствии с настоящим Соглашением. Если любой член сочтет, что таких мер недостаточно для этой цели, вопрос может быть рассмотрен Советом по ТРИПС по просьбе такого члена.

5. В целях использования экономии за счет масштабов производства для усиления покупательской способности и облегчения местного производства лекарственных средств признается, что развитие систем, предусматривающих выдачу региональных патентов, которые будут использоваться в членах, указанных в [пункте 3 статьи 31bis](#), следует стимулировать. В этих целях развитые страны-члены обязуются предоставлять техническое содействие в соответствии со [статьей 67](#) настоящего Соглашения, в том числе совместно с другими соответствующими международными организациями.

6. Члены признают желательность развития передачи технологий и наращивания потенциала в фармацевтическом секторе в целях преодоления проблем, с которыми сталкиваются члены, имеющие ограниченные производственные мощности в фармацевтическом секторе или совсем их не имеющие. В этих целях отвечающие требованиям импортирующие члены и экспортирующие члены призываются к использованию данной системы таким способом, который будет способствовать достижению этой задачи. Члены обязуются совместно уделять особое внимание передаче технологий и наращиванию потенциала в фармацевтическом секторе в работе, которая будет проводиться в соответствии со [статьей 66.2](#) настоящего Соглашения, пунктом 7 Декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении, а также любой иной работе Совета по ТРИПС в этой области.

7. Совет по ТРИПС ежегодно осуществляет обзор функционирования данной системы в целях обеспечения ее эффективной работы и ежегодно докладывает Генеральному совету о ее применении.

*(1) Этот подпункт не ограничивает положения [подпункта 1\(b\)](#).

*(2) Подразумевается, что данное уведомление не требует одобрения органом ВТО для использования данной системы.

*(3) Австралия, Канада, Европейский Союз, включая, для целей [статьи 31bis](#) и настоящего [Приложения](#), страны-члены ЕС, Исландия, Япония, Новая Зеландия, Норвегия, Швейцария и США.

*(4) Совместные уведомления, содержащие информацию, требуемую в соответствии с настоящим подпунктом, могут быть направлены региональными организациями, указанными в [пункте 3 статьи 31bis](#), от имени входящих в них и отвечающих требованиям импортирующих членов, использующих данную систему, с согласия таких членов.

*(5) Уведомления будут размещены Секретариатом ВТО для всеобщего доступа на специальной странице веб-сайта ВТО, посвященного данной системе.

*(6) Данный подпункт не затрагивает положений [статьи 66.1](#) настоящего Соглашения.

*(7) Лицензиат может использовать в указанных целях свой собственный веб-сайт либо, при содействии Секретариата ВТО, страницу веб-сайта ВТО, посвященную данной системе.

*(8) Подразумевается, что данное уведомление не требует одобрения органом ВТО для использования данной системы.

*(9) Уведомления будут размещены Секретариатом ВТО для всеобщего доступа на специальной странице веб-сайта ВТО, посвященного данной системе.

Дополнение к Приложению к Соглашению по ТРИПС

Оценка производственных мощностей в фармацевтическом секторе

Подразумевается, что наименее развитые страны-члены имеют ограниченные мощности либо вовсе не имеют производственных мощностей в фармацевтическом секторе.

Для других отвечающих условиям импортирующих членов наличие ограниченных производственных мощностей в фармацевтическом секторе или полное их отсутствие может быть установлено одним из следующих способов:

(i) соответствующий член заявил, что у него полностью отсутствуют производственные мощности в фармацевтическом секторе;

либо

(ii) если у члена есть некоторые производственные мощности в фармацевтическом секторе, он произвел оценку этих мощностей и пришел к выводу, что, за исключением мощностей, принадлежащих патентообладателю либо контролируемых им, имеющихся мощностей недостаточно для целей удовлетворения его потребностей. Когда будет установлено, что таких мощностей достаточно для удовлетворения потребностей члена, данная система более не должна применяться.

Эквадор. 2010 - 2014. Политическая воля и доступ к лекарствам



Эквадор

В октябре 2009 года президент Эквадора Рафаэль Корреа подписал указ, согласно которому в стране вводился режим принудительного лицензирования. Эксперты в сфере интеллектуальной собственности и доступа к лекарственным средствам называют его одним из наиболее удачных примеров с точки зрения удобства использования. Перевод на русский язык неофициальной английской версии, опубликованной на сайте ВОИС, мы приводим в конце этого раздела.

Первая принудительная лицензия была выдана в Эквадоре уже через год, в 2010 г. Под принудительное лицензирование попал препарат ритонавир, правами на который владеет компания AbbVie (в то время Abbott). Ранее препараты этой компании уже были принудительно лицензированы, в частности, в Таиланде и Индонезии (см. соответствующие разделы). В Таиланде в 2006 году компания всерьез угрожала санкциями, судами и выводом других препаратов с рынка. Спустя несколько лет в Эквадоре тон изменился: компания выразила разочарование в связи с принятым решением, однако признала его законность. При этом представители компании добавили, что принудительные лицензии «подрывают патентную систему и отрицательно влияют на желание компаний инвестировать в научно-исследовательские разработки... Мы полагаем, что решение о выдаче принудительной лицензии принято не в интересах пациентов республики Эквадор. Компания Abbott осуществляет поставки лопинавира/ритонавира в Эквадор с 2003 года, и мы продолжим делать все возможное, чтобы пациенты в Эквадоре и по всему миру получили доступ к высококачественным АРВ-препаратам»¹⁰⁶.

Впрочем, не все разделяли мнение о том, что решение о выдаче ПЛ не соответствует интересам пациентов. По оценкам Офиса интеллектуальной собственности Республики Эквадор, благодаря выдаче ПЛ правительству удалось добиться значительной экономии. Лицензия была запрошена и получена компанией Eskegroup – местным дистрибьютором индийской компании Cipla. По оценкам экспертов, цена, предложенная генериками (в том числе еще одной индийской компанией Matrix) была как минимум в два раза ниже цены оригинального лекарственного средства. Согласно источникам, Eskegroup должны были выплачивать патентообладателю вознаграждение (роялти) в размере 0,041 доллара США за каждую капсулу ритонавира и 0,02 доллара США за каждую таблетку комбинированного препарата лопинавир/ритонавир. В публикации IP Watch говорится о том, что для расчета процента вознаграждения использовался метод TRM (Tiered Royalty Mechanism). Мы его уже упоминали в Главе 3, в той ее части, которая касалась вознаграждения. Особенность метода состоит в том, что за основу берется не цена генерика, а цена оригинала в стране с высоким уровнем дохода, с поправкой на уровень дохода на душу населения страны, либо на уровень дохода человека, живущего с заболеванием.

Во время заседания Союза Южноамериканских Наций (UNASUR) в ноябре 2009 года министры здравоохранения других стран выразили Эквадору поддержку в плане выдачи

¹⁰⁶ Материал про первую принудительную лицензию в Эквадоре подготовлен на основании статьи <https://www.ip-watch.org/2010/04/22/ecuador-grants-first-compulsory-licence-for-hiv-aids-drug/>

принудительной лицензии. Общественные организации (Public Citizen, IFARMA) также приветствовали это решение.

Пример Эквадора примечателен, среди прочего, тем, что препарат ритонавир до сих пор актуален с точки зрения доступности во многих странах региона Восточной Европы и Центральной Азии. Ритонавир используется как усилитель для других антиретровирусных препаратов класса ингибиторов протеазы (например, лопинавир, дарунавир, атазанавир). В исследованиях¹⁰⁷ специалисты отмечают, что правительства некоторых стран (например, Республика Беларусь, Кыргызстан, Казахстан) не могут закупать комбинированный препарат атазанавир/ритонавир в таблетированной форме из-за того, что ритонавир находится под патентной защитой.

К 2014 году Эквадор выдал всего 9 принудительных лицензий на 6 препаратов, в том числе на АРВ-препарат абакавир/ламивудин, микофенолат натрия для профилактики отторжения трансплантата почки, онкологический препарат сутиниб и цертолизумаб для лечения ревматоидного артрита¹⁰⁸. Как и Малайзия, Эквадор относится к числу стран, которые выдавали ПЛ неоднократно, на протяжении нескольких лет и на препараты, предназначенные для лечения разных заболеваний.

№118

РАФАЭЛЬ КОРРЕА ДЕЛЬГАДО

КОНСТИТУЦИОННЫЙ ПРЕЗИДЕНТ РЕСПУБЛИКИ ЭКВАДОР

(неофициальный перевод предоставлен WIPO © 2012)

Принимая во внимание, что:

- в соответствии со Статьей 32 Конституции Республики Эквадор здоровье является правом, гарантированным государством, а его реализация связана с осуществлением других прав, обеспечивающих поддержку общественного благополучия;
- в соответствии со Статьей 3.1 Конституции Республики Эквадор основной обязанностью государства является гарантировать, без какой-либо дискриминации, должное осуществление прав, закрепленных в Конституции и в международных документах – в частности, такого конституционного права, как здоровье;
- в соответствии со Статьей 363 (7) Конституции Республики Эквадор в целях достижения общественного благополучия в сфере здравоохранения государство обязано «гарантировать наличие безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств и обеспечить к ним доступ, регулировать их сбыт и развивать национальное производство и применение непатентованных лекарственных средств (генериков), отвечающих эпидемиологическим потребностям населения. В сфере обеспечения доступа к лекарствам, интересы здравоохранения должны преобладать над экономическими и коммерческими»;
- в Статье 31, посвященной нормам, касающихся доступности, объема и применения прав интеллектуальной собственности, содержащихся в Соглашении Всемирной торговой организации (ВТО) по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), признается право стран выдавать принудительные лицензии на патенты на медицинские препараты, которые можно использовать для лечения или смягчения воздействия заболеваний, представляющих угрозу общественному благосостоянию;

¹⁰⁷ На пути к 90? Анализ закупок и предоставления АРВ-препаратов в 7 странах Восточной Европы и Центральной Азии. «Коалиция по готовности к лечению», 2018. <https://itpcru.org/2018/07/23/na-puti-k-90-svodnyj-otchet-po-dostupu-k-arv-terapii-v-7-stranah-regiona-vetsa/>
¹⁰⁸ https://www.citizen.org/wp-content/uploads/ecuador-compulsory-licensing-chart_1.pdf

- в Дохинской декларации по Соглашению ТРИПС и общественному здравоохранению, единогласно принятой членами Всемирной торговой организации, указывается, что каждый член «имеет право предоставлять принудительные лицензии и свободу определять основание, на котором данные лицензии предоставляются». Кроме того, в вышеупомянутой Декларации указано, что Соглашение ТРИПС следует толковать и применять с целью «обеспечения всеобщего доступа к лекарствам»;
- в п. 20 Глобальной стратегии и плана действий по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности, WHA 61.21, Всемирной ассамблеи здравоохранения говорится, что «Права интеллектуальной собственности не препятствуют и не должны препятствовать государствам-членам принимать меры по защите общественного здоровья»;
- задача № 3 Национального плана развития на 2007–2010 годы, принятого в соответствии с Указом №745 от 7 апреля 2008 года, заключается в следующем: «Увеличить среднюю продолжительность жизни и улучшить качество жизни населения»;
- Андский стандарт, предусмотренный в Решении №486 и устанавливающий Общий режим интеллектуальной собственности, содержит положение о принудительном лицензировании, равно как и законодательство Эквадора об интеллектуальной собственности;
- для достижения этой цели вышеупомянутый Национальный план развития предусматривает Политику №3.3 «Обеспечение всеобщего доступа к лекарственным средствами первой необходимости, укрепление государственной власти и суверенитета в сфере управления лекарственными средствами и лекарственными средствами растительного происхождения», одной из стратегий которой является использование принудительного лицензирования как инструмента снижения стоимости лекарств;
- в сфере общественного здравоохранения государство заинтересовано в обеспечении равного доступа населения (в особенности наиболее незащищенных социально-экономических групп) к медицинскому обслуживанию и, следовательно, к лекарственным средствам.

Осуществляя полномочия, предоставленные Требованиями 1 и 3 Статьи 147 Конституции Республики Эквадор и положениями Статьи 65 Решения № 486 Андского сообщества наций,

ПРИКАЗЫВАЮ:

Статья 1. Объявить о предоставлении доступа граждан к лекарственным средствам, применяемым для лечения заболеваний, от которых страдает эквадорское население, и лечение которых является приоритетным с точки зрения здравоохранения, и, следовательно, санкционировать выдачу принудительных лицензий на патенты на лекарственные средства для медицинского применения, необходимых для лечения данных заболеваний. Косметические медицинские препараты и санитарно-гигиенические средства, и, в целом, лекарства, которые не применяются для лечения заболеваний, не должны рассматриваться в качестве приоритетных для здравоохранения.

Статья 2. Эквадорский институт интеллектуальной собственности (IEPI) в лице Национального управления промышленной собственностью является компетентным национальным ведомством по выдаче принудительных лицензий заявителям при условии, что те выполняют требования, изложенные в соответствующем законодательстве и в данном Приказе. Санкционирование принудительных (обязательных) лицензий должно рассматриваться с учетом конкретных обстоятельств, и в каждом случае должно быть указано обоснование. IEPI выдает принудительные лицензии по согласованию с Министерством здравоохранения.

Статья 3. Национальный институт гигиены и тропической медицины им. Леопольдо Изкиета Переса должен принять необходимые меры для обеспечения регистрации лекарств, произведенных или импортированных в соответствии с нормами принудительного лицензирования, в течение не более 30 дней с момента подачи заявки, при условии, что они соответствуют требованиям законодательства и прошли необходимые процедуры проверки их качества, безопасности и эффективности.

Статья 4. Эквадорский институт интеллектуальной собственности (IEPI) в лице Национального управления промышленной собственности устанавливает объем (диапазон), объекты лицензирования и срок, на который выдается лицензия, а также сумму и условия лицензионных выплат и другие условия, указанные в соответствующем стандарте.

Статья 5. Эквадорский институт интеллектуальной собственности (IEPI) в лице Национального управления промышленной собственности в соответствии с положениями соответствующего законодательства должен уведомить патентообладателей, на которых распространяется режим принудительного лицензирования.

Статья 6. Срок действия принудительной лицензии устанавливается компетентным органом Эквадорского института интеллектуальной собственности (IEPI). Действие данной лицензии может быть прекращено выдавшим ее органом при условии, что законные интересы лиц, получивших разрешение на выдачу данной лицензии, должным образом защищены, а также если обстоятельства, которые привели к появлению необходимости выдачи упомянутой лицензии, больше не существуют, и маловероятно, что эти обстоятельства возникнут снова.

Общее положение. Ответственность за выполнение настоящего Приказа возлагается на Министерство здравоохранения и Эквадорский институт интеллектуальной собственности – в зависимости от сферы их компетенции.

Заключительное положение. Настоящий Указ вступает в силу с момента его подписания независимо от факта его публикации в Официальном реестре.

Выполнено в г. Кито 23 октября 2009 года.

Подпись

РАФАЭЛЬ КОРРЕА ДЕЛЬГАДО

КОНСТИТУЦИОННЫЙ ПРЕЗИДЕНТ РЕСПУБЛИКИ ЭКВАДОР

Индия. 2012. Борьба с гигантами фарминдустрии в сфере онкологии



Патентное законодательство Индии считается одним из наиболее прогрессивных с точки зрения обеспечения доступа к жизненно важным препаратам. Во многом благодаря этому в Индии расцвела индустрия производства генерических лекарств, и страну стали называть «аптекой третьего мира». В списке лицензиатов Патентного пула лекарственных средств (см. вставку) большая часть компаний имеют штаб-квартиры в Индии.

Широко известен тот факт, что именно индийская компания Cipla в 2001 г. первой объявила о снижении цены на антиретровирусные препараты для лечения ВИЧ-

инфекции до 1 доллара США в день (365 долларов в год – ранее около 10 тысяч долларов США в год).

Патентный пул лекарственных средств, Medicines Patent Pool (MPP)¹⁰⁹ – организация в сфере общественного здравоохранения с поддержкой ООН, чья цель состоит в улучшении доступа к жизненно важным лекарственным средствам в странах с низким и средним уровнем дохода. Модель работы заключается в следующем: Пул заключает соглашения с патентообладателями, в рамках которых те разрешают производить и поставлять дженерики своих препаратов на территорию определенных в соглашении стран. Пул в этом процессе выступает посредником между лицензиарами (патентообладателями) и лицензиатами (производителями дженериков).

В Индии существует обширная практика оспаривания патентов или патентных заявок на лекарственные средства (перечень исков можно посмотреть, например, на сайте patentopposition.org), однако с момента подписания Дохинской декларации был зафиксирован только один случай выдачи принудительной лицензии. По крайней мере, так утверждается в открытых источниках.

В соответствии с Патентным законом Индии (Раздел 84), через три года со дня выдачи патента любое лицо может подать заявку на получение принудительной лицензии, в том числе при условии, что продукт, содержащий изобретение, не доступен для общества по приемлемой цене,

либо предложение не соответствует адекватной потребности в продукте. 9 марта 2012 года Патентный офис Индии выдал принудительную лицензию компании Natco на препарат сорафениба тозилат (торговое наименование Nexavar, патент принадлежит компании Bayer). В перечне причин для выдачи лицензии как раз фигурировал ограниченный доступ к препарату (менее 2% от числа пациентов, которые нуждались в этом препарате), а также завышенная цена. В международных СМИ¹¹⁰ особо подчеркивался тот факт, что это был второй в истории случай выдачи принудительной лицензии на онкологический препарат после Таиланда. Как мы обсуждали выше, в обоих случаях противодействие индустрии было особенно ожесточенным, поскольку принудительные лицензии вышли за пределы ВИЧ-инфекции и затронули онкологию, грозя нанести более значительный удар по прибыли глобальных фармацевтических производителей¹¹¹.

Решение о выдаче ПЛ принималось на фоне ожесточенных акций протеста, связанных, с одной стороны, с ценами на онкологические препараты и политикой фармацевтических компаний, и, с другой стороны, с соглашением о свободной торговле между Индией и ЕС, которое грозило ограничить возможности Индии для использования механизма принудительного лицензирования. К 2012 году в Индии уже много лет шло разбирательство между правительством страны и компанией Novartis (которой, к слову, принадлежит патент на известный препарат для лечения онкологии иматиниб). В 2006 г. компания Novartis подала на правительство Индии в суд с требованием изменить законодательство таким образом, чтобы облегчить получение патентов и, следовательно, затруднить выход дженериков на рынок. В ответ международное сообщество запустило кампанию **Drop the Case**, призывая компанию отозвать иск. Петицию подписали около полумиллиона человек, включая бывшего президента Швейцарии Рут Дрейфус. В 2013 году, уже после выдачи ПЛ на сорафениб, Верховный суд Индии отказал Novartis в удовлетворении иска, что было признано как большая победа в борьбе за доступ к лекарствам¹¹².

¹⁰⁹ <https://medicinespatentpool.org/who-we-are/our-model/>

¹¹⁰ Анализ. Постановление Индии в области борьбы с раком открывает дверь для более дешевых лекарств. Reuters, 13 марта 2012 года // Analysis: India cancer ruling opens door for cheaper drugs <https://www.reuters.com/article/us-india-drugs-idUSBRE82C0IN20120313>

¹¹¹ Патентные войны: доступные лекарства против интеллектуальной собственности // Patent wars: affordable medicines versus intellectual property rights. BMJ. 1 марта 2014 года. Том 348. <https://www.bmj.com/bmj/section-pdf/752708?path=/bmj/348/7947/Feature.full.pdf>

¹¹² Источник: сайт «Врачи без границ» <https://msfaccess.org/drop-case-campaign-pictures>



Вашингтон, конференция AIDS2012. Активисты протестуют против Novartis (Drop, Drop, Drop) и положений в соглашении о свободной торговле, ограничивающих доступ к лекарствам, в том числе ограничений на выдачу принудительных лицензий.

В июле 2011 года компания Natco Pharma подала заявление на получение принудительной лицензии на препарат сорафениб, указав, что готова поставлять препарат по цене 8 800 рупий в месяц, при том что стоимость оригинального препарата Nexavar составляла 280 000 рупий в месяц – то есть более чем в 30 раз дешевле (примерно 175 и более 5 500 долларов США соответственно по курсу на тот момент)! По решению Патентного офиса, компания Natco должна были выплачивать патентообладателю компенсацию в размере 6% от объема продаж, и цена не должна была превышать 8 800 рупий в месяц за упаковку 120 таблеток (всего в лицензии было 13 условий, в том числе о том, что лицензия является неэксклюзивной и не подлежит переуступке). Компания Bayer, разумеется, выразила разочарование в связи с решением Патентного ведомства Индии. В интервью Reuters представитель Natco сказал, что объем продаж генерика сорафениба составит от 5 до 6 миллионов долларов США в год¹¹³.

В числе причин для выдачи принудительной лицензии на сорафениба тозилат в Индии были:

- ограниченный доступ к препарату (менее 2% от числа тех, кто в нем нуждается)
- завышенная цена. Производитель генерика готов был поставлять препарат по цене в 30 раз дешевле оригинала.

В публичном доступе есть полный текст решения Патентного офиса на английском языке, а также его неофициальный перевод на русский язык¹¹⁴.

Данный прецедент был очень важен с точки зрения дискуссии о завышенных ценах на онкологические препараты и на препараты в целом. В решении Патентного офиса приводятся примеры расчетов, в результате которых можно установить, является ли цена на препарат «разумной». Так, заявитель ссылается

на работу Шанти Мендиса и др. «Наличие и доступность выбранных основных лекарственных средств для лечения хронических заболеваний в шести странах с низким и средним уровнем дохода»¹¹⁵. Согласно этому подходу, рассматривается количество

¹¹³ Там же.

¹¹⁴ <https://itpcru.org/2015/02/02/primer-obosnovaniya-prinuditelnoj-litsenzii-vydannoi-v-indii/>

¹¹⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2636320/>

дней, в течение которых самый низкооплачиваемый государственный служащий должен работать, чтобы приобрести месячный курс терапии лекарственным препаратом в стандартных дозах. Заявитель утверждает, что в случае сорафениба тозилата условному государственному служащему пришлось бы работать три с половиной года, чтобы иметь возможность приобрести препарат по цене 280 000 рупий – при том, что ожидаемая продолжительность жизни пациентов, нуждающихся в этом препарате, составляет не более четырех месяцев (цитата из текста решения).

Еще одно исследование, на которое ссылался Патентный офис – Лоренс М. Ньенс и др., «Количественная оценка снижения уровня жизни в результате приобретения

Примеры обоснования «разумности» и «приемлемости» цены (в тексте решения о принудительной лицензии Индии):

- количество дней, в течение которых самый низкооплачиваемый государственный служащий должен работать, чтобы приобрести в частном секторе лекарственный препарат
- процент людей, доходы которых опустятся ниже определенного уровня в случае необходимости покупать препарат

лекарственных средств: Межстрановое сопоставление доступности лекарственных средств в развивающихся странах» (стр. 25 Решения). Автор считает, что необходимо учитывать снижение уровня жизни населения в результате приобретения препарата, т.е. процент людей, доходы которых опустятся ниже определенного уровня в случае необходимости покупать препарат. Согласно официальным нормам Правительства Индии, семья из пяти человек с доходом более 4805 рупий (57 660 рупий в год) в городских районах и более 3924 рупий (47 088 рупий в год) в сельских районах считается проживающей выше черты бедности. В настоящее время примерно 72% населения находится выше этой черты бедности.

Таким образом, препарат, который стоит 280 000 рупий в месяц, ввергает большую часть населения в нищету.

Представители Bayer приводили контраргументы, один из которых заслуживает особого внимания. Компания, в частности, утверждала, что на рынке уже присутствует генерик сорафениба производства компании Cipla, и его можно приобрести по цене ниже оригинала. Следовательно, необходимости в предоставлении принудительной лицензии нет. В источниках, действительно, отмечается, что до выдачи ПЛ на рынке присутствовал сорафениб производства Cipla по цене 27 960 рупий в месяц. После выдачи ПЛ Cipla обрушила цену до 6 600 рупий в месяц (ниже предельной цены в рамках принудительной лицензии)¹¹⁶. Суд, впрочем, указал, что в настоящий момент компания Bayer подала в суд на Cipla, обвинив производителя генерика в нарушении патента. По мнению суда, решение по принудительной лицензии не имеет ничего общего с продуктом Cipla, который, в случае победы Bayer в суде, вообще должен быть отозван с рынка¹¹⁷.

В российских (и не только) СМИ можно встретить ряд критических замечаний по поводу выданной в Индии принудительной лицензии. В частности, представители компании Bayer, комментируя статью о принудительном лицензировании в журнале *Vademecum*, заявили, что «использование инструмента принуждения в течение года привело к сокращению прямых иностранных вложений в экономику Индии на 65% и к потере примерно \$10 млрд инвестиций конкретно в фармпром»¹¹⁸. По всей видимости, представители компании ссылались на отчет Аналитического центра при правительстве РФ, авторы которого, в свою очередь, ссылались на статью А.С. Ворожевич «Риски и возможные последствия ограничений патентных прав в фармсфере», которая, в свою

¹¹⁶ <https://pdfslide.us/documents/bayer-vs-natco-case.html>

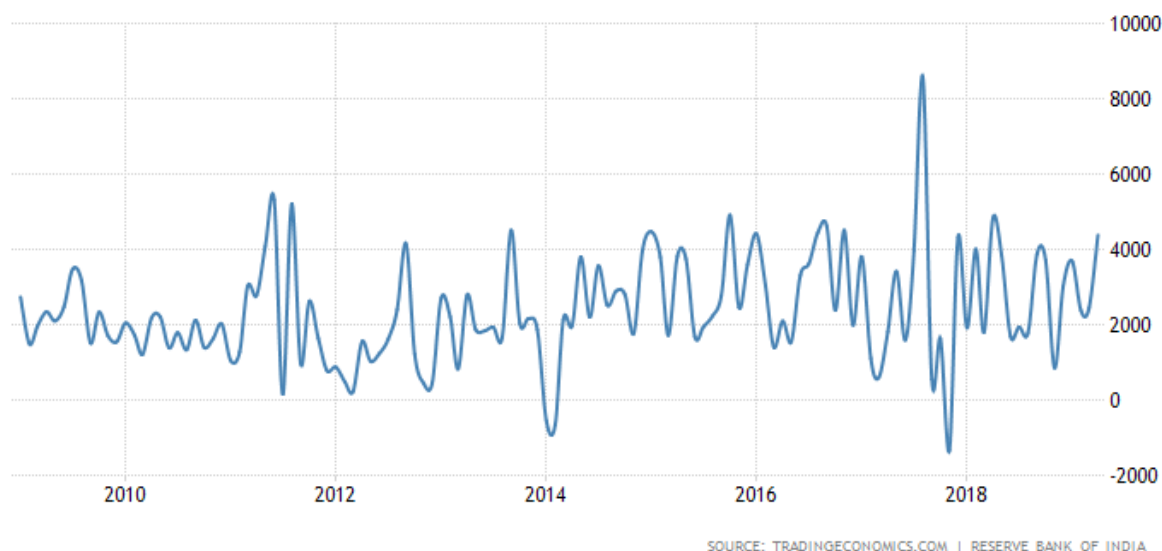
¹¹⁷ <https://msfaccess.org/background-information-indias-first-compulsory-licence>

¹¹⁸ https://vademec.ru/article/otluchili_po_nuzhde_kak_delikatno_podvinut_patentoobladateley_lekarstvennykh_razrabotok/https://vademec.ru/article/otluchili_po_nuzhde_kak_delikatno_podvinut_patentoobladateley_lekarstvennykh_razrabotok/

очередь, ссылалась на статью в журнале The Economic Times. В первоисточнике те самые 10 миллиардов долларов США – это оценка, данная компанией, конкурирующей с Natco, а именно компанией Hetero, и в статье она не подкреплена какими-либо фактами или дополнительными расчетами. Иными словами, в данных конкретных источниках это лишь частное мнение компании-конкурента. Между тем, если посмотреть официальную статистику правительства Индии за период 2012-2013, то можно установить, что объем прямых иностранных инвестиций в фармацевтическую промышленность Индии после выдачи принудительной лицензии вырос на 86%¹¹⁹.

После выдачи принудительной лицензии прямые иностранные инвестиции в фармпром Индии выросли на 86,42% с \$580,32 миллионов за период апрель-октябрь 2012 до \$1081,81 миллионов за тот же период в 2013 году.

Ниже на графике показана динамика прямых иностранных инвестиций (foreign direct investments, FDI) в экономику Индии в целом. На нем не прослеживается какая-либо устойчивая тенденция к снижению показателя FDI после выдачи принудительной лицензии – несмотря на то, что страну, по традиции, на следующий год после выдачи принудительной лицензии (в 2013 году) внесли в приоритетный список для наблюдения Priority Watch List отчета 301 Офиса торгового представительства США (USTR)¹²⁰.



Источник иллюстрации: <https://tradingeconomics.com/india/foreign-direct-investment>

Разумеется, мы далеки от того, чтобы утверждать, что выдача принудительных лицензий способствует улучшению инвестиционного климата (как это можно было бы сделать, опираясь исключительно на статистику инвестиций в фармпром). Как заявляют авторы аналитической оценки тайской принудительной лицензии, на инвестиционный климат действует слишком много факторов в комплексе, и вычлнить влияние одного из них в отдельности практически невозможно. Об этом мы еще раз подробнее поговорим в главе, посвященной выгодам и рискам ПЛ.

Также в источниках (в частности, в той же статье А.С. Ворожевич) утверждается, что Правительство Индии в 2016 году в ходе частных переговоров с представителями США заявило, что собирается прекратить практику принудительного лицензирования. Такие спекуляции действительно имели место. После многочисленных публикаций в СМИ правительство Индии вынуждено было опубликовать официальный пресс-релиз¹²¹,

¹¹⁹ <http://pib.nic.in/newsite/PrintRelease.aspx?relid=103579>

¹²⁰ <https://www.bmi.com/bmi/section-pdf/752708?path=/bmi/348/7947/Feature.full.pdf>

¹²¹ http://pib.nic.in/newsite/PrintRelease.aspx?relid=138271&utm_source=twitterfeed&utm_medium=twitter

в котором заявило, что данные утверждения не соответствуют действительности, и Индия остается приверженной идеям гибких положений ТРИПС. Также в пресс-релизе была приведена цитата из Дохинской декларации о том, что каждая страна вольна самостоятельно определять условия для выдачи принудительных лицензий. Однако нужно отметить, что по странному совпадению компании Lee Pharma и BDR Pharma отозвали иски о выдаче ПЛ, которые были ими поданы ранее, и обвинили правительство в том, что те поддались давлению со стороны США¹²².

Индия, как отмечалось выше, стала второй страной в мире, выдавшей ПЛ на онкологический препарат. Далее по ее стопам последовали Эквадор, Колумбия и Россия (в случае России это было судебное решение). Примеры Индии и Таиланда однозначно показывают, насколько более болезненно фармацевтическое лобби воспринимает случаи принудительного лицензирования в отношении лекарств для лечения рака. В обоих случаях мы видим агрессивную атаку на уровне правительств развитых стран, которая в случае Индии, по крайней мере по косвенным признакам, частично увенчалась успехом. Из опыта индийской и тайской лицензий можно извлечь как минимум два урока: 1) необходимо обратить более пристальное внимание на стоимость онкологических препаратов и 2) быть готовым отстаивать свое законодательство, нацеленное на баланс общественных интересов и интересов патентообладателей, в том числе в части возможностей для выдачи принудительных лицензий.

Германия. 2016. Пример из богатых стран.



Пример ралтегравира в Германии интересен по нескольким причинам. Во-первых, это случай выдачи ПЛ в стране с высоким уровнем дохода, где базируются крупные фармацевтические компании (пусть ПЛ и была предоставлена судебным решением, а не решением правительства). Во-вторых, речь идет о препарате для лечения ВИЧ-инфекции, который стоит очень дорого, и в ряде стран, в том числе в России, назрела довольно острая потребность снизить его цену.

По сообщениям в СМИ¹²³, Федеральный суд по патентам Германии (Bundespatentgericht) принял решение выдать компании Merck принудительную лицензию на распространение препарата ралтегравир (торговое наименование Isentress). В статье сообщается, что принудительная лицензия (ПЛ) в ходе слушаний по обеспечительным мерам была выдана впервые за 55-летнюю историю суда. Ранее был еще один случай выдачи ПЛ (ср. BGN GRUR 1996, 190 – препарат для лечения ревматоидного артрита Polyferon), однако решение было принято в ходе основных слушаний, и впоследствии оно было отменено Федеральным верховным судом ('Bundesgerichtshof').

Согласно источнику, компания Shionogi, держатель патента EP 1 422 218 на действующее вещество ралтегравир, подала иск к компании Merck в региональный суд Дюссельдорфа о предполагаемом нарушении патента, после чего Merck инициировал выдачу принудительной лицензии в Федеральном суде по патентам. При принятии решения о выдаче лицензии суд руководствовался, в том числе, общественной значимостью

¹²² <https://in.reuters.com/article/us-india-medicine-patents-idINKCN0X918Z>

¹²³ <https://www.twobirds.com/en/news/articles/2017/uk/ils/german-federal-patent-court-grants-compulsory-licence-for-hivmedicament>

препарата (public interest), с учетом того, что ВИЧ-инфекция продолжает быть хроническим заболеванием, которое без надлежащего лечения приводит к развитию жизнеугрожающих осложнений и, в итоге, к смерти.

В ходе суда было установлено, что стороны пытались договориться о заключении добровольной лицензии в течение 2 лет до момента судебного разбирательства, но не смогли прийти к соглашению касательно размера выплачиваемых роялти.

Еще один важный момент, который устанавливался во время слушаний, был связан с концепцией «общественного интереса». Именно заявитель должен доказать, что принудительная лицензия должна быть выдана исходя из общественных интересов. В частности, необходимо подтвердить, что лекарственное средство предназначено для лечения серьезного заболевания, которое не может лечиться другим препаратом, либо терапия с применением других препаратов связана со значимыми побочными эффектами. В случае с препаратом Polyferon заявителю удалось доказать серьезность заболевания (ревматоидный артрит), но не отсутствие адекватных аналогов. Верховный суд установил, что даже в случае исчезновения препарата с рынка для пациентов будет доступен сопоставимый препарат – Imukin (другой препарат класса интерферонов-гамма).

В случае с ралтегравиром представители Merck заявили, что ВИЧ-инфекция является инфекционным и потенциально смертельным заболеванием, которое контролируется исключительно пожизненным приемом антиретровирусной терапии. Соответственно, в интересах общества лечить его наиболее эффективным способом. Представители Merck утверждали, что замена ралтегравира на другой препарат с большой долей вероятности повлечет за собой дискомфорт для пациента, связанный с потенциальными новыми побочными эффектами. Несмотря на утверждения представителей Shionogi о том, что на рынке присутствует препарат того же класса ингибиторов интегразы (долутегравир), эксперт, назначенный судом, счел, что у определенных групп пациентов ралтегравир не может быть заменен на долутегравир из-за риска дополнительных побочных эффектов и взаимодействия с другими лекарственными препаратами. Также эксперт подчеркнул важность использования ралтегравира для постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции (применение препарата после рискованной ситуации с целью предотвратить инфицирование), а также для особых групп пациентов (детей и новорожденных, беременных женщин и пожилых пациентов). Взвесив все аргументы, суд принял (предварительное) решение в пользу Merck.

Ралтегравир до сих пор является одним из наиболее дорогостоящих препаратов для лечения ВИЧ-инфекции на территории стран ЕАЭС. В ряде стран мира были предприняты попытки улучшить его доступность. В частности, в 2011 году индийская компания Cipla обращалась к производителю за получением добровольной лицензии на ралтегравир, рассматривая в случае отказа вариант с принудительной лицензией¹²⁴. Cipla делала упор на том, что препарат стоит очень дорого и недоступен для большинства пациентов в Индии. 20 февраля 2015 года Merck и Патентный пул заключили лицензионное соглашение¹²⁵ о передаче в Пул патентов на педиатрическую форму ралтегравира (с географическим покрытием как минимум в 92 страны, где, по оценкам Пула, проживают 98,1% детей с ВИЧ всего мира). Активисты Восточной Европы и Центральной Азии обращались к патентообладателю с требованием включить в это соглашение также и взрослую форму, плюс снизить цену на оригинальный препарат¹²⁶. Однако до сих пор

¹²⁴ <https://www.moneycontrol.com/news/business/companies/-2147393.html>

¹²⁵ <https://medicinespatentpool.org/uploads/2017/07/MPP-MSD-Licence-agreement-23022105.pdf>

¹²⁶ <https://itpcru.org/2015/03/13/vetsa-kab-prosit-kompaniyu-merk-vklyuchit-v-soglashenie-c-patentnym-pulom-vzroslye-formy-raltegravira/>

взрослая форма не входит в соглашение между Пулом и Merck, а значимое снижение цены в регионе произошло только в Украине в марте 2019 года¹²⁷.

Ралтегравир относится к классу ингибиторов интегразы ВИЧ, применяется в составе комплексной антиретровирусной терапии. По данным «Коалиции по готовности к лечению», в 2016 году средневзвешенная стоимость годового курса ралтегравира на одного пациента составляла 407 тысяч рублей. Из бюджета на закупку ралтегравира в 2016 году было потрачено более 2,2 миллиардов рублей, что составляет около 10% от общей суммы затрат на АРВ-препараты. В 2018 году сумма затрат составила уже почти 2,9 миллиарда рублей (12% от бюджета), при том что цена за годовой курс упала незначительно, до 335 тысяч рублей¹²⁸. «Коалиция по готовности к лечению» неоднократно высказывалась¹²⁹ в пользу того, чтобы правительство рассмотрело возможность выдачи ПЛ в России на данный препарат ввиду его высокой стоимости и значительной доли в бюджете. Дело дополнительно осложняется тем, что на рынке на данный момент нет компаний, которые готовы были бы в короткие сроки поставить генерик препарата (по крайней мере, информация об этом отсутствует в открытых источниках), хотя их разработки ведутся. Препарат (согласно базе данных Патентного пула лекарственных средств) находится на территории РФ под патентной защитой. Судя по базе данных Патентного пула лекарственных средств, наиболее поздний срок действия патента, связанного с ралтегравиром, истекает 21 октября 2030 года¹³⁰.

Перу. 2017. Снижение цены в результате общественного давления



Пример Перу – это один из примеров *общественной кампании* за выдачу принудительной лицензии. В этом случае предметом интереса стал препарат атазанавир – ингибитор протеазы для лечения ВИЧ-инфекции, который является аналогом уже неоднократно упомянутого в отчете лопинавира. В современных аналитических документах, в частности, в отчете Фонда Клинтона (СНАИ)¹³¹, говорится о том, что в ближайшее время он должен окончательно вытеснить лопинавир как предпочтительный ингибитор протеазы для программ лечения ВИЧ-инфекции в большинстве стран мира. Основные его преимущества – более благоприятный профиль побочных эффектов и более низкая стоимость генериков. Сейчас препарат в большинстве стран доступен в виде генерика, в том числе в России, где он вышел из-под патента. Однако опыт Перу все равно важен в том смысле, что там кампания за снижение цены (в том числе используя ПЛ как рычаг) была а) во многом инициирована пациентским сообществом и б) привела к результатам в плане снижения затрат на препарат.

25 мая 2017 года Конгресс Республиканской комиссии по здравоохранению одобрил большинством голосов законопроект 275/2016-CR, в котором предлагалось объявить о том, что препарат атазанавир является предметом интереса общественного здоровья.

¹²⁷ <http://makemedicinesaffordable.org/ru/%D0%B0%D0%B4%D0%B2%D0%BE%D0%BA%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F-%D0%B2-%D1%83%D0%BA%D1%80%D0%B0%D0%B8%D0%BD%D0%B5-%D0%BF%D1%80%D0%B8%D0%B2%D0%B5%D0%BB%D0%B0-%D0%BA-%D1%80%D0%B5%D0%B7%D0%BA%D0%BE%D0%BC%D1%83/>

¹²⁸ <https://itpcru.org/2019/04/08/itgovvi-otchet-po-monitoringu-goszakupok-arv-preparatov-v-rf-v-2018-godu/>

¹²⁹ <https://itpcru.org/2019/03/01/18240/>

¹³⁰ https://www.medspal.org/?country_name%5B%5D=Russian+Federation&product_standardized_name%5B%5D=Lamivudine%2FRaltegravir+150%2F300+mg&product_standardized_name%5B%5D=Raltegravir+600+mg&page=1

¹³¹ https://clintonhealthaccess.org/content/uploads/2018/09/2018-HIV-Market-Report_FINAL.pdf



Кампания по снижению цены на атазанавир в Перу в декабре 2013 года.
Фото взято из статьи (ссылка 133)

Конгрессмен Эрнандо Севаллос, автор законопроекта, заявил, что «право на здоровье является главенствующим по отношению к любым коммерческим интересам, поскольку оно является фундаментальным правом, гарантированным Всеобщим законом о здоровье». По оценкам экспертов, в течение нескольких лет правительство Перу переплатило за препарат более 75 миллионов солей (примерно 22,5 млн. долларов США по текущему курсу)¹³².

Как было отмечено выше, инициаторами кампании за выдачу принудительной лицензии стали общественные организации, в частности, AIS-REDGE и Сеть пациентов и потребителей. Мероприятия, направленные на снижение цены на атазанавир, продолжались в течение нескольких лет. В результате длительных переговоров в 2015 году правообладатель (компания BMS) согласился¹³³ снизить цену на 35% по сравнению с изначальной ценой. Однако комиссия по здравоохранению все равно сочла важным объявить, что препарат является предметом общественного интереса, что подготовило почву для потенциальной выдачи принудительной лицензии и помогло дальнейшему снижению цены.

Россия. 2015-2018. Споры вокруг использования правительством и выдача ПЛ судом



В России всплеск интереса к принудительным лицензиям на лекарства был отмечен во второй половине 2010-х годов, примерно начиная с 2014-2015 гг. Условно активность в этой сфере можно разделить на три направления:

- а) инициативы, направленные на реформирование законодательства,
- б) кампании за выдачу ПЛ на конкретные препараты (в первую очередь для лечения ВИЧ-инфекции и ВГС),
- в) первые случаи выдачи ПЛ в результате судебных разбирательств между фармкомпаниями.

Инициативы, направленные на изменение законодательства, мы кратко уже разобрали во второй главе. Они сводятся к следующему:

- ✓ внесение дополнительной формулировки в статью 1360 «в интересах жизни и здоровья граждан»;
- ✓ разработка процедуры использования патента правительством без согласия патентообладателя;

¹³² <http://infojustice.org/archives/38228>

¹³³ <http://www.corresponsalesclave.org/2015/07/peru-could-still-paying-over-the-odds-for-atazanavir.html>

- ✓ дополнение статьи 1360 пунктом, разрешающим использовать изобретение без согласия патентообладателя для вывоза в случаях, предусмотренных международными договорами.

В 2015 году Федеральная антимонопольная служба (ФАС) предложила ввести принудительное лицензирование в рамках антикризисных мер и выразила готовность участвовать в разработке закона.



В одних странах решение принимает суд, в других — антимонопольный орган, в третьих — правительство. У нас пока механизм не разработан, его должны определить депутаты вместе с правительством



Т.В. Нижегородцев, ФАС, 2015 г.

<https://medportal.ru/mednovosti/news/2015/08/25/731copy/>

В том же году ЮНЭЙДС направляет министру Минздрава РФ Веронике Скворцовой письмо с просьбой применить механизм принудительного лицензирования в отношении лекарств для лечения ВИЧ-инфекции¹³⁴. В письме говорится об эпидемии ВИЧ-инфекции как о факте, и с этим соглашается директор Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИДом академик РАН Вадим Покровский, комментируя данную инициативу для СМИ.

Летом того же года с предложениями о принудительном лицензировании АРВ-препаратов в Минздрав и Минпромторг обращается депутат Госдумы РФ Сергей Кузин¹³⁵. Речь шла в первую очередь о лопинавире/ритонавире (ТН «Калетра») и тенофовире/эмтрицитабине (ТН «Трувада»), которые на тот момент находились под патентной защитой. Взяться за изготовление вышеперечисленных лекарств изъявила готовность казанская фармацевтическая компания ОАО «Татхимфармпрепараты».

В феврале 2016 г. ввести принудительное лицензирование в России предложил основатель фармацевтической компании «Фармасинтез» Викрам Синх Пуния. На встрече президента РФ с российскими предпринимателями в Ново-Огарево господин Пуния обратился к президенту с просьбой разрешить производить препараты¹³⁶, которые все еще находятся под патентной защитой, на отечественных предприятиях. Тогда фокус был на препаратах для лечения гепатита С, прежде всего софосбувире и даклатасвире.

В том же году появляется поручение президента РФ «О предоставлении предложения о целесообразности применения в случаях возникновения эпидемий в Российской Федерации механизма принудительного лицензирования лекарственных препаратов, находящихся под патентной защитой», которое направляется правительству¹³⁷. Однако профильные ведомства высказались против механизма принудительного лицензирования¹³⁸. Заместитель премьер-министра Аркадий Дворкович в своем письме президенту пишет: «В результате применения принудительного лицензирования вероятно снижение инвестиционной привлекательности отрасли, в том числе для

¹³⁴ <http://portal.parliament.gov.ru/article/?id=1378>

¹³⁵ <http://portal.parliament.gov.ru/article/?id=1378>

¹³⁶ <https://www.rbc.ru/newspaper/2016/04/29/572249729a79476115b525d0>

¹³⁷ [http://www.remEDIUM.ru/bitrix/urlrewrite.php?SEF_APPLICATION_CUR_PAGE_URL=%2Fnews%2Fpravitelstvo-rf-zayavilo-o-netselesoobraznosti-vnedreniya-prinuditelnogo-litsenzirovaniya-lekarstv](http://www.remEDIUM.ru/bitrix/urlrewrite.php?SEF_APPLICATION_CUR_PAGE_URL=%2Fnews%2Fpravitelstvo-rf-zayavilo-o-netselesoobraznosti-vnedreniya-prinuditelnogo-litsenzirovaniya-lekarstv%2F%3FPAGEN_4%3D2%26CODE%3Dpravitelstvo-rf-zayavilo-o-netselesoobraznosti-vnedreniya-prinuditelnogo-litsenzirovaniya-lekarstv)

¹³⁸ <http://m.government.ru/all/20196/>

иностранных производителей, реализующих проекты по локализации или имеющих соответствующие планы, что «подорвет доверие компаний к наращиванию вложений»¹³⁹.

Мнение российских пациентских организаций по поводу ПЛ разделилось, как справедливо отметил сопредседатель Всероссийского союза пациентов и президент Всероссийского общества гемофилии Юрий Жулев на встрече, состоявшейся в конце 2018 года¹⁴⁰. Возможно, самой масштабной пациентской кампанией за выдачу ПЛ в России было открытое письмо¹⁴¹ на имя премьер-министра Дмитрия Медведева, которое в 2015 году подписали 19 некоммерческих организаций, работающих в сфере противодействия эпидемии ВИЧ-инфекции.

Большинство дискуссий 2015-2016 гг. касались статьи 1360 ГК РФ, то есть использования изобретения без согласия патентообладателя с разрешения правительства. Судебной процедуре уделялось гораздо меньше внимания, и некоторые представители фармацевтических компаний считали ее заведомо неперспективной. Однако первая ПЛ в России была выдана именно в результате судебного разбирательства. Ниже мы рассмотрим этот случай более подробно.

В апреле 2017 года компания «Натива» и господин Михайлов О.Р. подают иск о признании зависимым изобретения и выдаче принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование действующего вещества леналидомида – противоопухолевого иммуномодулятора, находящегося под защитой патента американской корпорации «Селджен Корпорейшн» (Дело № А40- 71471/2017). Стороны дела признали, что одно лекарство является зависимым от другого и не может использоваться владельцем без нарушения прав обладателя первого патента.

Судья назначил экспертизу, которая показала, что препарат компании «Натива» представляет собой более важное техническое решение по сравнению с изобретением по первому патенту. Также истец предоставил данные о том, что предельная отпускная цена одинаковой дозировки лекарственного препарата Леналидомид-натив (Натива) более чем на 30% ниже цены патентообладателя (ТН «Ревлимид»). Наконец, утверждалось, что компания «Селджен» не согласилась заключить лицензионное соглашение на условиях, соответствующих установившейся практике.

Таким образом, все условия, описанные в Гражданском кодексе и обязательные к доказыванию, формально были соблюдены, и в июне 2018 года Арбитражный суд города Москвы выдал компании «Натива» принудительную неисключительную лицензию на леналидомид.

Условия выдачи были следующими: использование в полном объеме, включая изготовление, применение, предложение к продаже, продажа и хранение для этих целей лекарственных средств, содержащих в качестве активного вещества леналидомид. Размер лицензионных платежей – 30% от доходной части цены.

В дальнейшем компания «Селджен Корпорейшн» предприняла попытку оспорить решение Арбитражного суда города Москвы и подала апелляцию, но в сентябре 2018 года Девятый арбитражный апелляционный суд оставил решение без изменения.

¹³⁹ <https://pravo.ru/news/view/128683/>

¹⁴⁰ <https://pharmvestnik.ru/content/news/Ekspert-nelzya-vyvodit-prinuditelnoe-licenzirovanie-na-postoyannuu-osnovu.html>

¹⁴¹ https://vademec.ru/news/2015/10/09/medvedeva_poprosili_vvesti_prinuditelnoe_licenzirovanie_lekarstv_ot_vich/

Однако ответчик не остановился и подал кассационную жалобу, и в конце 2018 года Суд по интеллектуальным правам (кассационная инстанция) отменил прежние решения судов в связи с заключением сторонами мирового соглашения¹⁴².

Второе дело также связано с компанией «Натива». В конце 2018 года компании «Сьюджен ЛЛС» и «Компания Фармасиа энд Апджон Кампэни ЛЛС» обратились в Арбитражный суд г. Москвы с исковым заявлением к ООО «Натива» и Министерству здравоохранения Российской Федерации, требуя обязать ООО «Натива» прекратить нарушения евразийского патента № 005996, в том числе запретить изготовление, предложение о продаже, продажу, иное введение в гражданский оборот и хранение для этих целей лекарственного препарата под любым торговым названием, содержащим вещество сунитиниб (Дело № А40-166505/2017).

В ходе судебного разбирательства по делу ООО «Натива» подало встречное исковое заявление, в котором потребовало признать зависимым изобретение, охраняемое патентом ранее зарегистрированного лекарства, и предоставить ему простую принудительную лицензию на территории Российской Федерации.

ООО «Натива» является производителем лекарственного препарата «Сунитинибнатив», содержащего в качестве активного вещества сунитиниб, сведения о котором содержатся в Государственном реестре лекарственных средств. В производстве препарата «Натива» использует собственное изобретение, охраняемое патентом. Изобретение, охраняемое патентом «Сьюджен ЛЛС», имеет более раннюю дату приоритета по сравнению с изобретением, охраняемым патентом ООО «Натива», но ООО «Натива» не имеет возможности использовать свое изобретение по патенту Российской Федерации без использования изобретения по патенту «Сьюджен ЛЛС» с более ранней датой приоритета.

В соответствии с этим в январе 2018 года ООО «Натива» обратилось к ответчику с предложением заключить лицензионный договор на использование исключительных прав на изобретение. Ответа по существу получено не было.

Кроме того, по результатам комплексной патентно-технической судебной экспертизы специалисты подтвердили зависимость изобретения «Нативы» перед изобретением ответчика, что оно является важным техническим достижением и имеет существенные экономические преимущества.

Таким образом, в начале 2019 года ООО «Натива» получает вторую принудительную лицензию, в мае апелляционную жалобу ответчика оставляет без удовлетворения Девятый арбитражный апелляционный суд, а в октябре Суд по интеллектуальным правам поддерживает решения нижестоящих судов¹⁴³.

Условия выдачи: объем использования изобретения – изготовление, применение, предложение к продаже, продажа и хранение для этих целей лекарственных средств, содержащих в качестве активного вещества сунитиниб; размер лицензионных платежей – 10% от доходной части цены.

Два описанных нами прецедента показывают, что судебный порядок выдачи принудительных лицензий в России может работать на практике. То, насколько часто он будет использоваться, зависит во многом от компаний, желающих производить генерики. Примечательно, что в обоих случаях речь шла об онкологических препаратах.

¹⁴² https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/322413fa-38a7-4085-9cc7-3c8ff9fd7d92/80ee5f20-f7e2-4877-ab08-105b048bb815/A40-71471-2017-20181227-Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True

¹⁴³ https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/3a0440d1-5ba5-4049-ac4c-7be5b9edc09c/2029a6d3-73e3-40b4-963e-f7258fe9da21/A40-166505-2017-20191029-Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True

Еще один интересный факт: среди препаратов, разрабатываемых в настоящий момент ООО «Натива», числится софосбувир – тот самый блокбастер для лечения ВГС, на который выдало принудительную лицензию правительство Малайзии. Сложно сказать, планирует ли ООО «Натива» пойти по пути принудительного лицензирования в отношении него. Во всяком случае, в прессе представители компании заявляют, что не являются сторонниками данного механизма, а эти случаи стали вынужденной мерой. Что будет на самом деле – покажет время уже после 2020 года, когда закончится период законодательного запрета на регистрацию воспроизведенного препарата (в России он составляет 4 года с момента регистрации оригинала вне зависимости от наличия или отсутствия патентной защиты). В главе о выгодах и рисках ПЛ мы еще раз вернемся к софосбувиру и разберем перспективы предоставления на него принудительной лицензии более подробно.

В целом, сегодня дебаты о принудительном лицензировании в России связаны в основном с механизмом использования изобретений без согласия патентообладателей с разрешения правительства. Если будут приняты поправки к законодательству, предлагаемые ФАС, это существенно упростит данную процедуру и сделает ее более удобной для применения в целях защиты общественного здоровья. Перспективы использования патентов правительством для конкретных препаратов пока представляются туманными, хотя периодически эксперты, общественники и политики предлагают прибегнуть к ПЛ для снижения цен на препараты для лечения ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С. В перспективе, возможно, стоит также обратить внимание на онкологические препараты, принимая во внимание опыт Индии, Таиланда и Эквадора, а также учитывая кейсы сунитиниба и леналидомида.

Приложение. Примеры принудительных лицензий и разрешений на использование изобретений без согласия патентообладателей за период 2002 – 2019 (после подписания Дохинской декларации)

Страна	Год выдачи	Тип решения	Препарат
1. Зимбабве	2002	Решение правительства	АРВ-препараты
2. Египет	2002	Решение правительства	Силденафил ¹⁴⁴
3. Малайзия	2003	Решение правительства	Ламивудин/зидовудин, невирапин
4. Индонезия	2004	Решение правительства	Ламивудин, зидовудин, невирапин
5. Мозамбик ¹⁴⁵	2004	Решение правительства	Ламивудин, ставудин, невирапин
6. Свазиленд	2004	Решение правительства	АРВ-препараты
7. Замбия	2004	Решение правительства	Ставудин, ламивудин, невирапин
8. Гана	2005	Решение правительства	АРВ-препараты
9. Гвинея	2005	Решение правительства	АРВ-препараты
10. Эритрея	2005	Решение правительства	АРВ-препараты
11. Италия ¹⁴⁶	2005 2006 2007	Акт антимонопольного ведомства	имипенем/циластатин суматриптана сукцинат финастерид
12. Таиланд	2006	Решение правительства	Лопинавир/ритонавир, эфавиренз
13. Бразилия	2007	Решение правительства	Эфавиренз
14. Руанда - Канада	2007	Решение правительства	Ламивудин/зидовудин/невирапин
15. Эквадор	2010	Решение правительства	Ритонавир
16. Индия	2012	Решение патентного ведомства	Сорафениба тозилат
17. Индонезия	2012	Решение правительства	эфавиренз, абакавир, диданозин, лопинавир/ритонавир, тенофовир, тенофовир/эмтрицитабин и тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз
18. Германия	2016	Судебное решение	Ралтегравир
19. Колумбия	2016	Решение правительства	Иматиниб
20. Малайзия	2017	Решение правительства	Софосбувир
21. Россия	2018	Судебное решение	Леналидомид, сунитиниб

Примечание: в случае отсутствия ссылок информация приведена в соответствующих разделах данного отчета.

¹⁴⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5493268/>

¹⁴⁵ Примеры использования ПЛ в странах Африки перечислены в статье <https://nlipw.com/10-examples-of-the-use-of-compulsory-licenses-in-africa-2/>

¹⁴⁶ Пример Италии описан в статье <https://www.keionline.org/book/kei-rn-2007-2-recent-examples-of-compulsory-licensing-of-patents>

Глава 5. Краткий путеводитель для тех, кто планирует выдачу принудительной лицензии на лекарственный препарат

В этой главе мы предложим краткий алгоритм выдачи принудительной лицензии на лекарственное средство. Сразу оговоримся, что речь пойдет, в первую очередь, о правительственном использовании патентов. Это связано с несколькими причинами:

- ✓ как правило, для целей охраны общественного здоровья используется именно механизм «правительственного использования»,
- ✓ практика показывает, что выдача ПЛ правительством или подведомственным органом является более быстрым и удобным для целей борьбы с эпидемиями механизмом, чем судебный иск,
- ✓ зачастую правительства стран, выдавая разрешения на использование патентов без согласия патентообладателей, действуют в атмосфере правовой неопределенности и под значительным давлением, как международным, так и на внутренней арене. В этой связи любые дополнительные материалы, помогающие структурировать и облегчить процесс, могут оказаться полезными.

Впрочем, если это законодательство страны допускает выдачу ПЛ судебным решением с целью защиты общественного здоровья (как, например в Казахстане), ничто не мешает использовать предложенный алгоритм в качестве основы для составления судебного иска.

Анализируя опыт стран, мы выделили несколько этапов, которые являются частью процесса выдачи ПЛ. Всего мы описываем **5 этапов**, шестым является непосредственно предоставление ПЛ. На практике они не обязательно будут происходить в той последовательности, в которой они приведены в отчете.



Во-первых, следует определить, какое именно *лекарственное средство* попадет под действие принудительной лицензии. На этом этапе следует учесть сразу несколько параметров – клинических, экономических и нормативно-правовых. Международные эксперты разработали несколько методик, которые можно использовать для выбора лекарственных средств. Мы опишем две.

Организация I-МАК, специализирующаяся на оспаривании патентов на жизненно важные препараты, разработала руководство по улучшению доступа к лекарствам для лечения ВИЧ-инфекции¹⁴⁷. При выборе препаратов эксперты I-МАК рекомендуют фокусироваться на следующих критериях:

¹⁴⁷ <https://www.i-mak.org/roadmap/>

1. Клиническая значимость лекарственного средства
2. Ограниченный доступ к лекарству в связи с патентной защитой

Клиническую значимость препарата можно определить по совокупности характеристик. Следует проанализировать, как именно препарат упоминается в международных и национальных рекомендациях по лечению соответствующего заболевания, оценить его эффективность и безопасность по сравнению с другими опциями, доступными на рынке, комплекс иных преимуществ, таких как удобство комбинирования с другими лекарствами, стоимость производства и так далее. Также важно определить, насколько широко препарат уже используется в клинической практике, сколько государство тратит на него денег из бюджета, и какова может быть потенциальная польза и экономия от более широкого внедрения (как клиническая, так и экономическая). Данный анализ могут предоставить специалисты по фармакоэкономике.

Также эксперты советуют обратить внимание на «силу» или «слабость» патента на препарат. В тех случаях, когда патент является «слабым», то есть высоки шансы на то, что при подаче возражения патент может быть аннулирован, специалисты I-МАК рекомендуют выбирать стратегию оспаривания патента (в патентном ведомстве или суде, в зависимости от законодательства). Другое дело, что не в каждой стране и не в каждом случае данная стратегия может быть применена. В некоторых странах (например, Таиланд) срок, в течение которого можно подать возражение против уже выданного патента, ограничен.

Что касается ПЛ, эксперты I-МАК рекомендуют использовать этот механизм в первую очередь для препаратов: а) клинически значимых и имеющих доказанные преимущества по сравнению с доступными на рынке опциями, б) с сильной патентной защитой (т.е. патент очень сложно оспорить) и в) с ограниченным доступом вследствие политики патентообладателя (высокая цена, отказ выводить препарат на рынок и так далее).

Критерии I-МАК:

- ❖ клинически значимые и имеющие доказанные преимущества по сравнению с доступными на рынке опциями
- ❖ с сильной патентной защитой (патент сложно оспорить)
- ❖ с ограниченным доступом вследствие политики патентообладателя (высокая цена, отказ выводить препарат на рынок и так далее)



Если проанализировать последние принудительные лицензии, инициированные государством, в частности, лицензию на софосбувир в Малайзии и планируемую лицензию на долутегравир в Казахстане, то можно увидеть, что выбранные препараты во многом (но не во всем!) соответствуют перечисленным выше критериям.

Препарат	Заболевание	Клиническая значимость	Уровень патентной защиты ¹⁴⁸	Доступ
Софосбувир	Хронический гепатит С в составе комплексной терапии	Входит в состав предпочтительных пангенотипных ¹⁴⁹ схем лечения гепатита С согласно рекомендациям ВОЗ	Слабая (согласно анализу I-МАК)	Предложенная патентообладателем цена – 12 тысяч долларов США за курс 3 месяца при средней цене на генерики около 300 долларов США и ниже (на момент выдачи ПЛ. Число нуждающихся – около 500 тысяч человек.
Долутегравир	ВИЧ-инфекция в составе комплексной терапии	Входит в состав предпочтительной схем лечения ВИЧ-инфекции согласно последним рекомендациям ВОЗ	Сильная (согласно анализу I-МАК)	Предложенная патентообладателем цена – около 120 долларов США в месяц при средней цене на генерики 5 долларов США в месяц. Число нуждающихся – не менее 10 тысяч человек на начальном этапе (оценочное число пациентов с ВИЧ-инфекцией в Казахстане на 2018 г. – 27 тысяч пациентов)

Стоит отметить, что уровень патентной защиты софосбувира оценен экспертами как слабый. В этой связи – если оперировать в рамках механизма I-МАК – возникает вопрос, почему в Малайзии не воспользовались механизмом оспаривания патента вместо выдачи ПЛ. Частично это может быть связано с тем, что патентные возражения как инструмент улучшения доступности лекарств имеют ряд особенностей. Во-первых, должен быть кто-то, кто возьмет на себя инициативу (фармацевтическая компания или общественная организация). Во-вторых, этот процесс может занять не один год, и его успех зависит от позиции патентного ведомства или суда. Попытки оспорить патенты на софосбувир предпринимались неоднократно во многих странах, в том числе в ЕС, Бразилии, Египте, Индии, Китае, России, Украине, но далеко не все они увенчались успехом. При этом процесс оспаривания патента может затянуться на несколько лет, как показывает практика – в России, например, разбирательства по поводу патентов, связанных с софосбувиром, идут до сих пор, при том, что они начались еще в 2015 году.

Еще одна методика, которую можно использовать для выбора препарата, была предложена тайским аналитическим центром НІТАР. Мы кратко упоминали ее в главе, посвященной ПЛ в Таиланде. Для оценки лекарственных средств с точки зрения целесообразности выдачи ПЛ они предлагают модель из **шести** критериев:

¹⁴⁸ Согласно анализу I-МАК

¹⁴⁹ Пангенотипная схема лечения ВГС – схема, эффективная в отношении как минимум 6 генотипов вируса (1-6)

Критерии аналитического центра НИТАР при Минздраве Таиланда:

1. Количество пациентов, потенциально нуждающихся в препарате.
2. Безопасность и эффективность препарата.
3. Различия в ценах между оригиналом и доступными генериками на рынках других стран.
4. Риски использования препарата не по назначению (т.н. «иррациональное использование»).
5. Возможности и условия для быстрой регистрации препарата и его поставки пациентам.
6. Оставшийся срок патентной защиты на препарат.



В данной модели, в отличие от модели I-МАК, акцент делается на нескольких сугубо практических параметрах, которые важно учитывать при реализации программ здравоохранения. В частности, необходимо оценить то, насколько быстро генерик препарата можно вывести на рынок и доставить до пациента. Как мы помним, в ряде случаев выдачи ПЛ на начальном этапе поставлялись генерики из-за рубежа, и только потом происходил переход на национальное производство (если он вообще происходил). По сути, в рамках этой модели учтены еще два этапа, которые мы отдельно описываем ниже – разработка процедуры выдачи и определение потенциальных поставщиков. Специалисты НИТАР рекомендуют уделить данным пунктам внимание уже в самом начале, и неспроста. Это нужно для того, чтобы **избежать перерывов в поставках лекарств для пациентов**. Это особенно актуально для лекарств, которые люди принимают пожизненно – как, например, антиретровирусная терапия для лечения ВИЧ-инфекции или терапия для лечения сахарного диабета.



При разработке процедуры выдачи ПЛ или разрешения на использование патента без согласия патентообладателя важно ответить **как минимум** на 5 перечисленных ниже вопросов – опять-таки в первую очередь ради того, чтобы **не допустить перерывов в поставках препаратов для пациентов**.

1. Допускает ли законодательство выдачу лицензии или разрешения на использование патента без согласия патентообладателя *постановлением правительства или подведомственного органа*?
2. Какие формальные этапы нужно пройти, и каков ориентировочный срок прохождения этих этапов?
3. Какие требования предъявляются к регистрации?
4. Нужно ли учитывать эксклюзивность данных регистрационного досье (ЭДРД)?
5. Допускается ли поставка на рынок незарегистрированных препаратов, если да, то какие требования предъявляются к таким препаратам?

Правительство или суд?

По сути, вначале мы определяемся с тем, по какой процедуре будет выдаваться ПЛ. Как мы неоднократно упоминали, в законодательстве должна быть прописана возможность

выдачи ПЛ или аналогичного разрешения *по административной процедуре*. В случае, если возможна выдача только *через суд*, то все эти технические вопросы, включая обоснование выдачи препарата, нужно будет учесть в тексте иска, и сделать поправку на длительность процедуры судебных разбирательств. При всех недостатках судебная процедура имеет одно преимущество – решение принимается предположительно независимым от правительства органом, и в этом случае гораздо меньше оснований для политического давления. В случае выдачи ПЛ судом в России дипломатическое давление, если оно и было, не вызвало сильного общественного резонанса.

В предыдущей главе мы привели несколько примеров с очень детальным разбором того, как правительства стран на практике реализовывали право на выдачу ПЛ. Особое внимание рекомендуется обратить на примеры Малайзии и Эквадора. В любом случае процесс разработки конкретного документа (например, в виде постановления правительства или кабинета министров) будет сильно зависеть от нормативно-правовой базы каждой страны в отдельности, и в этой сфере сложно давать какие-то практические рекомендации без учета контекста страны.

Формальные этапы и срок прохождения

Следует обратить особое внимание на все формальные процедуры, необходимые для выдачи ПЛ согласно законодательству страны и Соглашению ТРИПС, а также на сроки, которые потребуются для проведения этих процедур (прямо прописанные в законе или оценочные). В частности, речь может идти о предварительных переговорах с патентообладателем (мы разбирали это условие в Главе 3) или о внутриведомственном согласовании при выдаче ПЛ постановлением правительства. Важно спланировать процесс таким образом, чтобы *дата фактической выдачи ПЛ* позволяла своевременную поставку лекарств в полном объеме в соответствии с закупочным циклом.

Эксклюзивность данных регистрационного досье

Эксклюзивность данных регистрационного досье (ЭДРД) препарата является еще одной формой монополии, которая не требуется по условиям Соглашения ТРИПС. Именно поэтому этот механизм относят к так называемой категории «ТРИПС-плюс». Суть его сводится к тому, что в законе указывается срок, в течение которого данные, относящиеся к исследованиям лекарственного препарата, подлежат охране и не могут использоваться для коммерческих целей. Зачастую это трактуется как запрет на использование данных исследований оригинального препарата для регистрации генериков. В России на момент написания отчета срок ЭДРД составляет 6 лет. В некоторых странах в закон были внесены специальные пункты о том, что в случае выдачи принудительной лицензии или лицензии на государственное использование эксклюзивность данных перестает действовать. В частности, такое положение действует в Малайзии – раздел 5 Приказа по эксклюзивности данных от 2011 г.¹⁵⁰ Аналогичные положения существуют

В законах нескольких стран, в том числе Малайзии, Чили, Колумбии и Казахстана, существуют **положения, согласно которым при выдаче принудительной лицензии эксклюзивность данных перестает действовать!**

в законодательстве Чили (статья 91, Закон № 19.996 в редакции от 2012) и Колумбии (статья 4, Указ №2085 от 2002). Среди стран ЕАЭС такое положение есть, в частности, в законодательстве Республики Казахстан.

¹⁵⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5490222/>

Из «Кодекса Республики Казахстан «О Здоровье народа и системе здравоохранения»

Статья 71, пункт 20. Предусмотренные в пункте 19 настоящей статьи положения, не допускающие разглашения и использования в коммерческих целях конфиденциальной информации, не распространяются на:
1) физических или юридических лиц, которым была выдана принудительная лицензия на использование лекарственного средства в соответствии с Патентным законом Республики Казахстан.



Регистрация и поставка препаратов на рынок

Регистрация препарата на территории страны является, как правило, необходимым условием для того, чтобы препарат легально мог обращаться на ее рынке. Требования к регистрации предъявляются разные, и сроки также отличаются от страны к стране. Ряд государств допускают процедуру ускоренной регистрации в случае, например, если лекарственное средство уже зарегистрировано на территории государства, чей регуляторный орган относится к числу так называемых «строгих регуляторных агентств» (stringent regulatory authority). Это, как правило, США, ЕС, Австралия, Швейцария, Канада и Япония. В некоторых странах требуется, чтобы препараты, ввозимые на территорию

страны без регистрации, имели сертификат о прохождении специальной процедуры Всемирной организации здравоохранения – преквалификации (контроль стандартов производства).

Прекавалификация лекарственных средств ВОЗ — это услуга, оказываемая ВОЗ для оценки качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов.

Прекавалификация состоит из пяти компонентов:

- 1) подача предложения о заинтересованности,
- 2) предоставление заявителем досье на продукт,
- 3) процесс оценки, 4) инспекция, 5) решение.

Более подробная информация:

<https://www.who.int/ru/news-room/factsheets/detail/prequalification-of-medicines-by-who>

Также в большинстве стран предусмотрены возможности для поставки лекарств *без регистрации*. Так, в статье 80, пункте 3 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» приведен перечень ситуаций, в которых допускается поставка незарегистрированных препаратов на территорию страны. В том числе, это

возможно для «закупа единым дистрибьютором лекарственных средств и медицинских изделий, поставляемых международными организациями, учрежденными Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, и (или) прекавалифицированных Всемирной организацией здравоохранения».

Наличие в законах страны возможностей для ускоренной регистрации и ввоза препаратов без регистрации важно в случаях, когда поставка должна произойти в короткие сроки, чтобы избежать перебоев в предоставлении жизненно важных лекарств. Это позволит экстренно закрыть потребность в терапии и выиграть время для выработки более долгосрочного и устойчивого механизма (например, налаживания производства внутри страны).



На этапе выбора поставщиков возможны две исходные ситуации:

А) генерика еще нет на рынке;

Б) генерик(и) уже есть на рынке.

В первом случае необходимо будет проводить переговоры с потенциальными производителями на предмет того, в какие сроки они готовы произвести необходимое количество препарата, соблюдая при этом все применимые положения законодательства касательно контроля качества и т.д. Здесь в свою очередь возможны два варианта:

А) страна имеет производственные мощности;

Б) страна не имеет производственных мощностей.

Если у страны имеются собственные производственные мощности, то, скорее всего, переговоры будут проводиться прежде всего с отечественными производителями. При этом требования законодательства могут быть таковы, что принудительная лицензия (или преференции при ее выдаче) в любом случае предоставляется отечественным компаниям. Именно такой вариант на момент написания отчета проходил общественные слушания в Российской Федерации.

Если у страны нет производственных мощностей, то необходимо будет вести переговоры с производителями, готовыми поставить препарат извне. Если препарат защищен патентом на территории страны, откуда планируется поставка, то в этом случае потребуются принудительная лицензия на экспорт в соответствии с положением 31bis статьи Соглашения ТРИПС (наподобие той, что была выдана в свое время в Канаде). Всемирная торговая организация на этот случай прописала порядок, по которому такая лицензия может быть выдана¹⁵¹.

При любом из вариантов отсутствие генериков на рынке – барьер для быстрого доступа к терапии, и нужно учитывать, что на разработку и производство препарата понадобится не менее года (оптимистичный сценарий).

Если на рынке уже имеются генерики, то здесь необходимо рассмотреть несколько вариантов.

Вариант 1. Генерик производится в стране, в которой препарат не защищен патентом. В этом случае необходимо в первую очередь понять, соответствует ли данный продукт стандартам, предъявляемым к фармацевтическим продуктам на рынке страны, которая выдает принудительную лицензию. Следует оценить, насколько быстро лекарственное средство может быть введено в обращение на рынке. Например, в ряде стран для ускоренной регистрации требуется, чтобы продукт был зарегистрирован в государстве со строгим регуляторным агентством (США, ЕС, Канада, Австралия, Япония, Швейцария) или имел сертификат о прохождении процедуры преквалификации Всемирной организации здравоохранения. Также важно установить, нет ли каких-либо соглашений

¹⁵¹ https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm

между производителем генерика и патентообладателем, которые могут препятствовать поставкам препарата на рынок страны, где препарат защищен патентом.

Вариант 2. Генерик производится в стране, в которой препарат защищен патентом. Такой вариант, как правило, возможен в двух ситуациях: либо если генерик производится с разрешения патентообладателя, либо если произведенный генерик не нарушает действующую патентную защиту. В первой ситуации важно понять, разрешает ли договор, заключенный между патентообладателем и производителем генерика, при каких-нибудь условиях поставки в страну, которая а) не включена в лицензию и б) где препарат находится под патентом. Как правило, все соглашения, заключаемые через Патентный пул лекарственных средств, содержат положения, которые разрешают поставку препарата на территорию страны, которая выдает принудительную лицензию (даже если препарат там находится под патентом). Перечень основных лицензионных соглашений Патентного пула с указанием препаратов и возможностей для поставки при выдаче принудительной лицензии приведен в таблице ниже¹⁵². Также в этой таблице есть ссылка на двустороннюю лицензию компании Gilead в отношении препаратов софосбувир, ледипасвир, велпатасвир и воксилапревир.

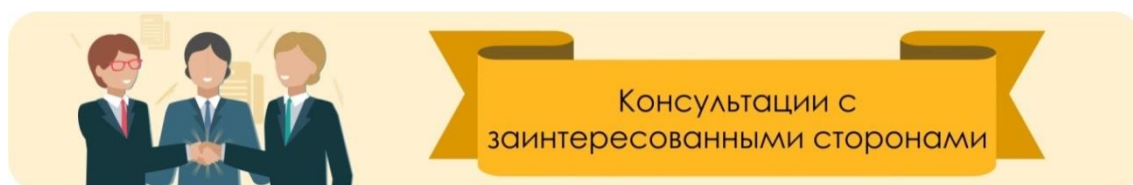
Препарат, на который выдана добровольная лицензия	Разрешена ли поставка в страну вне лицензии при выдаче ПЛ	Пункт соглашения
Атазанавир	Да	Пункт 2.7 Договора между BMS и Патентным пулом https://medicinespatentpool.org/uploads/2017/07/Amended-and-Restated-Sublicense-Agreement-October-2017.pdf
Биктегривир	Да	Пункт 4.2, раздел (с) Договора между Гилеад и Патентным пулом https://medicinespatentpool.org/uploads/2013/12/MPP-Gilead-Sciences-Amended-Licence.pdf https://medicinespatentpool.org/uploads/2017/10/Gilead-MPP-First-Amendment-to-Second-AR-Licence-Agreement-execution.pdf
Даклатасвир	Да	Пункт 2.8, раздел (с) Договора между BMS и Патентным пулом https://medicinespatentpool.org/uploads/2015/11/MPP-HCV-Licence-Agreement-BMS-FINAL-Web-00000002.pdf
Долутегравир – взрослая форма	Да	Пункт 2.4 договора между ViiV и Патентным пулом https://medicinespatentpool.org/uploads/2018/08/Second-Amended-and-Restated-Head-Licence-for-DTG-Adults-07.2018.pdf
Долутегравир – педиатрическая форма	Да	Пункт 2.4 договора между ViiV и Патентным пулом https://medicinespatentpool.org/uploads/2017/07/ViiV-MPP-Head-Licence-DTG-Paediatrics-Amendment-21032019-Web-page.pdf
Элвитегривир	Да	Пункт 4.2, раздел (с) Договора между Гилеад и Патентным пулом https://medicinespatentpool.org/uploads/2013/12/MPP-Gilead-Sciences-Amended-Licence.pdf
Глекапревир/пибрентасвир	Да	Пункт 2.3 Договора между AbbVie и Патентным пулом https://medicinespatentpool.org/uploads/2018/11/AbbVie-MPP-Executed-HCV-Agreement.pdf
Лопинавир/ритонавир	Да	Пункт 2.3 Договора между AbbVie и Патентным пулом https://medicinespatentpool.org/uploads/2017/07/MPP-AbbVie-Licence-Agreement-for-Africa-execution-copy.pdf

¹⁵² Перечень является неполным. Препараты были выбраны авторами на основании предполагаемой клинической значимости. Полный перечень соглашения приведен на сайте <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/global-licence-overview/licences-in-the-mpp/>

Препарат, на который выдана добровольная лицензия	Разрешена ли поставка в страну вне лицензии при выдаче ПЛ	Пункт соглашения
Софосбувир, (+велпатасвир, ледипасвир) ¹⁵³	Да	10.3, пункт d) Лицензионного соглашения между Gilead и генерическими производителями
Теновофира алафенамид (TAF)	Да	Пункт 4.2, раздел (с) Договора между Гилеад и Патентным пулом https://medicinespatentpool.org/uploads/2013/12/MPP-Gilead-Sciences-Amended-Licence.pdf

Анализируя потенциальных поставщиков, важно учесть базовые параметры, как минимум:

- ✓ Производственные мощности (возможность/готовности произвести и поставить требуемый объем препаратов).
- ✓ Наличие соответствующей сертификации в соответствии с законодательством страны (например, сертификат о прохождении преквалификации ВОЗ).



В Главе 3 мы уже отмечали, что в Соглашении ТРИПС указывается на необходимость проведения переговоров с патентообладателем перед выдачей ПЛ, цель которых – добиться разумного доступа к лекарственному средству или получить добровольную лицензию на коммерчески приемлемых условиях. Впрочем, там же говорится о том, что это правило не обязательно соблюдать в нескольких случаях – а) в экстренных ситуациях, б) при устранении антиконкурентной практики и в) при использовании патента государством в некоммерческих целях.

Однако на практике, как мы видим на примере Малайзии, правительства стран иногда все же проводят переговоры перед тем, как воспользоваться своим правом на ПЛ в некоммерческих целях, даже при том, что Соглашение ТРИПС этого не требует. В своем публичном ответе на претензии, связанные с выдачей ПЛ, Правительство Малайзии отдельно подчеркнуло, что переговоры с патентообладателем были проведены, хотя это не являлось обязательным согласно ТРИПС (см. раздел «Малайзия»). Требование о предварительных переговорах может быть закреплено на уровне национальных законов (в Патентном законе Казахстана, например, для этого отведен срок 90 дней).

Помимо консультаций с патентообладателем, мы хотели бы отметить еще два типа консультаций, которые важно провести: а) формальные консультации внутри правительства в соответствии с нормативно-правовой базой страны (правила будут варьироваться от страны к стране), и б) консультации с широкой общественностью на том этапе, когда это будет целесообразным, включая пациентские организации. В тех случаях когда проведение консультаций перед выдачей ПЛ требуется по закону, это будет неотъемлемой частью этапа №2 – разработка процедуры выдачи ПЛ.

¹⁵³ Двусторонняя лицензия между компанией Gilead и генерическими производителями. <https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/other/form-ar-hcv-license-agmt-gild-11202017.pdf?la=en&hash=EA13A53F28CE66946255B7369B57EEFE>



Как мы уже убедились, во многих случаях при выдаче ПЛ идет активное противодействие процессу в СМИ со стороны патентообладателей, ассоциаций фармацевтических производителей, экспертов в области интеллектуальной собственности и так далее. Мотивы выступать против принудительной лицензии могут быть самые разные: от финансовых интересов до личной экспертной позиции. Опыт показывает, что противодействие в СМИ может очень сильным, и в связи с этим желательно иметь план по информированию общественности о ПЛ, о тех плюсах, которые она принесет, о планах по минимизации рисков и так далее. Эксперты тайского аналитического центра НИТАР в своем анализе отдельно подчеркивают важность просветительской работы в сфере доступа к лекарствам и интеллектуальной собственности.

На наш взгляд, при освещении ПЛ в СМИ следует делать акцент на следующих моментах:

- ✓ причины, побудившие правительство выдать ПЛ;
- ✓ законодательная база (от национальной до международной);
- ✓ меры, которые правительство предприняло, чтобы договориться с патентообладателем;
- ✓ выгоды, которые ПЛ принесет для общественного здравоохранения;
- ✓ стратегии минимизации возможных рисков (угрозы ответных действий со стороны патентообладателя, дипломатического давления и пр.).

С этой точки зрения, на наш взгляд, достаточно удачной является статья, опубликованная в издании «Информбюро» в апреле 2019 года в Казахстане.

«СК-Фармация»: Казахстанцам с ВИЧ купят британский препарат, несмотря на отказ в скидке

12 апреля 2019, 16:02



Упаковка долутегравира обойдётся бюджету в 118 долларов. Ранее стороны договаривались о цене в 4,5 доллара. И. о. председателя правления ТОО «СК-Фармация» Берик Шарип прокомментировал отказ британской компании GlaxoSmithKline продать Казахстану со скидкой препарат для пациентов с ВИЧ. В этом году «Долутегравир» всё же приобретут, но в меньших объёмах, чем планировалось. Лекарства хватит на 700 пациентов (в планах было обеспечить им 4000 человек).

«Запасы долутегравира на наших складах исчерпаны. Мы не можем больше вести переговоры. Будем покупать за 118 долларов. Препарат пациентам выдаётся бесплатно. Общий объём бюджета 2 млрд. Мы могли бы сэкономить и охватить практически в 20 раз больше пациентов», – рассказал Берик Шарип.

Всего в Казахстане зарегистрировано 16 тысяч носителей ВИЧ. «Долутегравир» – препарат для пожизненного употребления. Для того чтобы на следующий год получить препарат по скидке, Казахстан будет судиться с компанией GlaxoSmithKline.

«Есть международная практика, так называемое принудительное лицензирование. На основании этой лицензии, если мы выиграем суд, мы сможем покупать брендированный генерик, несмотря на права по интеллектуальной собственности. Эти меры принимаем для того, чтобы обеспечить максимальным охватом новыми схемами лечения всех пациентов с ВИЧ-инфекцией по стране», – отметил он.

Среди нуждающихся в препарате есть и дети.

11 апреля пресс-служба Министерства здравоохранения РК сообщила, что британская фармацевтическая компания GlaxoSmithKline отказалась предоставить Казахстану возможность закупить с 25-кратным снижением цены через международные организации аналог препарата «Долутегравир», необходимый пациентам с ВИЧ. В Минздраве добавили, что выделенная из государственного бюджета сумма не позволит охватить терапией всех пациентов с ВИЧ по ценам, которые предлагает поставщик.

Источник: <https://informburo.kz/novosti/sk-farmaciya-kazahstancam-s-vich-kupyat-britanskiy-preparat-nesmotrya-na-otkaz-v-skidke.html>

Глава 6. Выгоды и риски принудительных лицензий

Как и любой инструмент, принудительная лицензия выполняет определенную функцию, в результате чего достигается желаемая цель. В нашем случае цель – защита здоровья граждан, а функция – обеспечить доступ граждан к недорогим генерикам в рамках государственных программ, ограничив монопольное право патентообладателя распоряжаться лекарственным средством. Применение любого инструмента сопряжено с рисками. В идеале, если мы решаемся использовать тот или иной инструмент, мы предполагаем, что выгоды, связанные с достижением цели, перевешивают возможные негативные последствия.

Одна из проблем с принудительным лицензированием, на наш взгляд, заключается в том, что в русскоязычной прессе последних лет эта тема освещалась несколько неравномерно: очень много внимания уделялось потенциальным рискам (из которых часть была связана с мифами), и относительно мало говорилось о том, каких результатов для общественного здравоохранения можно добиться благодаря продуманному применению данного механизма. В этой главе мы постараемся кратко рассмотреть выгоды и риски ПЛ в комплексе. Мы надеемся, что этот базовый обзор впоследствии послужит основой для более глубокого и детального анализа, который необходимо провести для выдачи принудительной лицензии или разрешения на использование патента без согласия патентообладателя в реальной практике.

Принудительные лицензии и их потенциальные выгоды с точки зрения общественного здоровья

На наш взгляд, с точки зрения общественного здравоохранения (а именно в этом контексте мы сейчас рассматриваем принудительные лицензии или использование патента без согласия патентообладателя) основная выгода достигается в следующем случае: если в результате выдачи ПЛ создаются условия для остановки эпидемии, искоренения заболевания, равного доступа к оптимальному стандарту лечения для всех нуждающихся (в случае хронических заболеваний, например, диабета или ВИЧ-инфекции).

Основная выгода от ПЛ достигается в том случае, если в результате ее выдачи создаются необходимые условия для остановки эпидемии, искоренения заболевания, равного доступа к оптимальному стандарту лечения для всех нуждающихся.

Для примера возьмем сферу борьбы с ВИЧ-инфекцией. В настоящее время на международном уровне принята так называемая «стратегия трех девяноста» (90X90X90)¹⁵⁴. Согласно этой стратегии, чтобы остановить эпидемию вируса иммунодефицита человека, необходимо добиться следующих показателей: 90% людей с ВИЧ-инфекцией знают о своем диагнозе, из них 90% должны быть

обеспечены антиретровирусной терапией, из них у 90% должна быть достигнута так называемая неопределяемая вирусная нагрузка (т.е. количество вируса в крови должно стремиться к нулю). Также научно доказано, что человек, принимающий антиретровирусную терапию и имеющий неопределяемую вирусную нагрузку, не может

¹⁵⁴ <http://www.unaids.org/ru/resources/909090>

передать вирус другому¹⁵⁵. Следовательно, лечение ВИЧ-инфекции также выполняет функцию профилактики (отсюда, собственно, и родилась концепция «лечение как профилактика» (TasP, Treatment as Prevention)).

Стратегия 90х90х90 нашла отражение в Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации¹⁵⁶. В ней указано, что к 2020 году доля людей с ВИЧ-инфекцией, получающих антиретровирусную терапию, от общего числа людей с ВИЧ-инфекцией должна составлять 90% *при условии соответствующего финансирования*. Также частью стратегии является «реализация комплекса мер по снижению цен на антиретровирусные препараты».

Исходя из этого, при разработке запроса на ПЛ можно поставить следующую цель: *выдача лицензии должна способствовать достижению показателей, указанных в Государственной стратегии, а именно обеспечению 90% людей с диагнозом ВИЧ-инфекция антиретровирусной терапией*.

Другой пример – эпидемия вирусного гепатита С (ВГС). Существует Глобальная стратегия по вирусным гепатитам на 2016-2021 годы¹⁵⁷, основная цель которой – добиться искоренения эпидемии к 2030 году. Под искоренением понимается снижение новых случаев вирусных гепатитов на 90% и снижение смертности в связи с вирусными гепатитами на 65%. Для достижения этих целей государства, подписавшие стратегию, должны принимать меры в пяти направлениях. Одним из них является диагностика и лечение вирусных гепатитов, в первую очередь В и С. Согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения, а также научных обществ по изучению болезней печени в США и Европе, каждый человек, живущий с диагнозом хронический гепатит С, должен рассматриваться как кандидат на получение противовирусной терапии – а, значит, необходим максимально широкий доступ к соответствующим лекарствам.

Изучив текущие показатели, связанные с ВИЧ-инфекцией и вирусным гепатитом С в РФ, можно смоделировать запросы на выдачу ПЛ для нужд борьбы с этими эпидемиями.

Анализ носит иллюстративный характер, поскольку он максимально упрощен и строится на определенных предположениях и допущениях (например, что информация, опубликованная в открытом доступе, является точной).

Анализ 1. Принудительная лицензия в целях борьбы с эпидемией ВИЧ-инфекции

Из открытых источников нам известно, что в конце 2018 года число жителей России с диагнозом ВИЧ-инфекция составляло один миллион семь тысяч шестьдесят девять (1 007 369). Из них четыреста сорок три тысячи (443 000) получали специальную антиретровирусную терапию – комбинацию из нескольких препаратов, цель которых состоит в том, чтобы остановить размножение вируса и снизить его концентрацию в крови до уровня, близкого к нулю. Таким образом, по состоянию на конец 2018 года доля людей с ВИЧ-инфекцией, которые обеспечивались терапией, составляла 42,4%. Как мы говорили выше, целевой показатель на конец 2020 года в соответствии с Государственной стратегией – 90%. Предположим, что общее число людей с ВИЧ-инфекцией на конец 2020 года составит около одного миллиона ста пятидесяти тысяч человек (учитывая, что число новых случаев в год примерно сто тысяч, а число смертей

¹⁵⁵ <http://www.unaids.org/ru/resources/presscentre/featurestories/2018/july/undetectable-untransmittable>

¹⁵⁶ <http://static.government.ru/media/files/cbS7AH8vWirXO6xv7C2mySn1JeqDlvKA.pdf>

¹⁵⁷ <http://www.who.int/hepatitis/strategy2016-2021/portal/vision-goal-targets/en/>

среди ВИЧ-положительных людей в год – около тридцати тысяч). 90% от этого числа – около миллиона тридцати пяти тысяч человек, которые должны будут получать лекарства.

Таким образом, наш примерный целевой показатель – дополнительно обеспечить терапией за два года около шестисот тысяч человек. Учитывая, что в реальной практике настолько резкое увеличение количества людей в программах лечения может привести к чрезмерной нагрузке на систему здравоохранения, целевой показатель можно скорректировать с учетом возможностей системы. Иными словами, в реальной жизни, скорее всего, он будет меньше, чем 600 тысяч за два года. Однако важно подчеркнуть, что за счет выдачи ПЛ создаются *необходимые условия* для того, чтобы обеспечить нужное количество людей лекарствами благодаря снижению цены.

Цель-максимум – за счет выдачи ПЛ создать условия для того, чтобы дополнительно обеспечить антиретровирусной терапией примерно 600 тысяч человек в течение двух лет.

При выборе препарата, как уже говорилось ранее, мы опираемся на несколько критериев: клиническая значимость, ограниченный доступ и наличие достаточно длительной патентной защиты (в нашем случае патент должен действовать как минимум на срок дальше 2022 года).

Анализ структуры закупок за 2018 год показывает, что ключевые препараты, подпадающие в той или иной степени под критерии наличия патентной защиты и ограниченного доступа – это ралтегравир, рилпивирин, долутегравир, этравирин. Данные препараты не имеют генериков на рынке России, на них тратится существенная доля бюджета, и количество пациентов, получающих их, сравнительно невысоко по сравнению с общим количеством пациентов, получающих антиретровирусную терапию.

Для оценки клинической значимости препаратов мы воспользуемся последней редакцией рекомендаций ВОЗ по использованию антиретровирусных препаратов. Согласно этому документу, схемы, включающие долутегравир, являются предпочтительной опцией для начала антиретровирусной терапии. Также схемы на основе долутегравира предпочтительны для людей, которым необходимо поменять первую схему по причине ее неэффективности. Ралтегравир упоминается прежде всего в контексте использования у детей, рилпивирин и этравирин не упоминаются.

Согласно базе данных Патентного пула лекарственных средств, патент на основное химическое соединение долутегравира в РФ истекает не ранее чем в 2029 году. В 2018 году, по данным «Коалиции по готовности к лечению», средневзвешенная цена на долутегравир составила примерно 9 800 рублей за упаковку, т.е. около 120 тысяч рублей в год на одного пациента. Всего на закупку долутегравира в 2018 году правительство потратило примерно 1 миллиард 763 миллиона рублей (при общем бюджете около 20 миллиардов рублей). Согласно анализу, всего в 2018 году долутегравиром можно было обеспечить около 14 760 пациентов.

Из открытых источников мы знаем, что на мировом рынке уже доступны генерики долутегравира благодаря лицензионному соглашению, заключенному между Патентным пулом лекарственных средств и патентообладателем – компанией ViiV Healthcare. Цена на них также известна – так, в странах ЕАЭС генерики долутегравира уже в 2017 году были доступны по цене примерно 5 долларов США за упаковку (примерно 325 рублей за упаковку или 3 900 рублей на одного пациента в год, если взять курс 65 рублей за один доллар США).

Предположим, что по условиям гипотетической российской лицензии устанавливается максимально допустимая цена в рамках правительственного заказа в размере 500 рублей за упаковку (6 тысяч рублей на пациента в год). Соответственно, при бюджете в 1

млрд 763 млн рублей за счет выдачи лицензии мы сможем дополнительно обеспечить долутегравиrom в год около 280 тысяч пациентов (всего около 294 тысяч пациентов). Очевидно, что даже в этом случае придется дополнительно изыскивать возможности для 1) закупки дополнительных препаратов, которые используются в комбинации с долутегравиrom (например, ламивудин и тенофовир), а также 2) для обеспечения терапией еще около 300 тысяч пациентов. Если не рассматривать вариант с принудительной лицензией на другие препараты (например, ралтегравиr или этравириr), то эти средства можно обеспечить только за счет выделения дополнительных денег из бюджета или оптимизации номенклатуры (замены более дорогих опций на более дешевые в рамках существующих стандартов терапии, т.е. не ухудшая стандарты лечения).

При выдаче принудительной лицензии на ралтегравиr, этравириr или рилпивирин нужно учесть прежде всего то, что на мировом рынке, согласно доступным данным, нет зарегистрированных генериков. Это значит, что производителям генериков может потребоваться время на разработку, а значит, препарат физически может быть доступен не ранее чем через год, или даже позже. Впрочем, на официальном сайте Минздрава РФ (grls.rosminzdrav.ru) есть информация о том, что генерики ралтегравира, рилпивирин и этравирина уже проходят испытания на биоэквивалентность на территории РФ, а значит, разработка препаратов в случае выдачи ПЛ не начнется с нуля.

За счет принудительной лицензии на ралтегравиr (если допустить, что отечественный генерик выйдет на рынок через два года) с ценой в 4 раза ниже текущей при бюджете в 2 миллиарда 875 миллионов рублей можно было бы сэкономить дополнительно более двух миллиардов рублей в год. При разумном подходе и на условиях ПЛ их было бы достаточно, чтобы обеспечить антиретровирусной терапией недостающие 300 тысяч пациентов. Цена в 2,5 раза ниже текущей российской цены уже доступна на мировом рынке – например, в Украине¹⁵⁸.

Анализ 2. Принудительная лицензия в целях борьбы с эпидемией вирусного гепатита С

В России уже имели место призывы выдать ПЛ на препараты для лечения вирусного гепатита С (ВГС) – как со стороны общественников, так и со стороны представителей фармацевтической промышленности. В 2017 году принудительная лицензия на препарат для лечения ВГС (софосбувиr) была выдана Правительством Малайзии (этот пример подробно разбирается в соответствующей главе).

Эпидемия ВГС в России – одна из крупнейших в мире. По данным ВОЗ, РФ входит в пятерку стран с наибольшим количеством людей, живущим с диагнозом хронический гепатит С, наряду с Китаем, Индией, Пакистаном и Египтом. По некоторым экспертным оценкам, в РФ до 5,8 миллиона людей являются носителями антител к вирусному гепатиту С. По состоянию на 2017 год, на диспансерном учете в России состояли 614 195 человек с хроническим гепатитом С, при этом за последние годы ежегодно выявляется более 50 тысяч новых случаев.

В сфере борьбы с хроническими гепатитами мировое экспертное сообщество также определило показатели, которых нужно достичь, чтобы искоренить эпидемию. На выполнение этих показателей отведен срок до 2030 года. Напомним, речь идет о снижении числа новых случаев вирусных гепатитов на 90% и снижении смертности

¹⁵⁸ <http://cripo.com.ua/news/society/medreforma-v-dejstvii-advokatsiya-v-ukraine-privela-k-rezkomu-snizheniyu-tsen-na-lekarstvo-ot-vich/>

в связи с вирусными гепатитами на 65%. Чтобы добиться этих целей, необходимо, в том числе, обеспечивать людей диагностикой и лечением. В Глобальной стратегии не прописано, сколько именно пациентов (в процентном отношении или в абсолютных цифрах) должны быть обеспечены терапией. В рекомендациях Всемирной организации здравоохранения и научных сообществ США и ЕС говорится, что каждый пациент с хроническим гепатитом С является кандидатом на получение противовирусной терапии. Есть оценки российских экспертов (бывшего главного внештатного специалиста по инфекционным заболеваниям Ирины Шестаковой), согласно которым, чтобы добиться снижения новых случаев хронического гепатита С на 40%, необходимо ежегодно обеспечивать лекарствами 123 тысячи пациентов. Этот показатель мы возьмем как расчетный для нашей предполагаемой принудительной лицензии.

Из открытых источников известно, что единой бюджетной линии на закупку препаратов для лечения ВГС нет, но в 2018 году из разных бюджетов в этих целях было потрачено более 5 миллиардов рублей¹⁵⁹. Сделаем допущение, что 5 миллиардов рублей – наш располагаемый федеральный бюджет.

Всемирная организация здравоохранения и научные общества США и ЕС для лечения ХГС рекомендуют использовать комбинации противовирусных препаратов прямого действия (ПППД), эффективных в отношении всех генотипов вируса гепатита С, в том числе софосбувир/велпатасвир, софосбувир/даклатасвир и глекапревир/пибрентасвир.

Из базы Патентного пула лекарственных средств мы узнаем, что все эти препараты находятся в России под патентной защитой. На мировом рынке уже довольно давно доступны генерики комбинаций софосбувир/велпатасвир и софосбувир/даклатасвир. Ориентировочная цена комбинации софосбувир/даклатасвир составляет около 100 долларов США за курс три месяца (например, в Казахстане). Предположим, что в рамках принудительной лицензии будет установлена цена не выше 10 тысяч рублей за курс три месяца (ориентировочно 150 долларов США по текущему курсу). Таким образом, для того чтобы обеспечить терапией 123 тысячи пациентов в год по этой цене, необходимо будет примерно 1,23 миллиарда рублей, что вполне укладывается в предполагаемый бюджет. При этом еще более 4,7 млрд останется на альтернативные схемы для пациентов, для которых трехмесячная схема софосбувир/даклатасвир окажется неэффективной, либо для пациентов, которым она менее подходит изначально.

Экономия бюджета, ускорение доступа и стимулирование отечественных производителей

Как показано в примерах выше (в частности, при разборе ПЛ в Таиланде), сопутствующая выгода при выдаче ПЛ – *экономия бюджета*, выделяемого на закупку жизненно важных препаратов. Сэкономленные средства могут быть потрачены не только на увеличение объема закупаемых лекарств, но и на оптимизацию схем лечения. Например, экономию можно направить на приобретение более дорогостоящих опций, которые необходимы для небольшого количества пациентов со специфическими нуждами.

Еще одна потенциальная выгода в результате предоставления ПЛ – ускорение доступа к отдельно взятым препаратам. В истории российского рынка лекарств для лечения ВИЧ-инфекции было несколько примеров, когда патентообладатели по разным причинам задерживали выход своих препаратов на рынок – сначала на этапе регистрации, а затем на этапе поступления в продажу. Одним из наиболее ярких примеров, на наш взгляд,

¹⁵⁹ <https://itpcru.org/2019/07/29/rezultaty-monitoringa-zakupok-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-s-v-rossii-v-2018-godu/>

является комбинация тенофовира, эмтрицитабина и эфавиренза (торговое наименование «Атрипла»). Данный препарат в России до сих пор находится под патентной защитой. Регистрационное удостоверение было выдано патентообладателю только в 2014 году – при том, что в мире «Атрипла» была впервые зарегистрирована еще в 2007 году! Заявка на один из ключевых патентов, защищающих комбинацию, была подана еще в 2006 году¹⁶⁰, и задержка почти в 8 лет уже давала государству (или отечественным фармкомпаниям) основание для вмешательства. Особенно если учесть, что на протяжении длительного времени Всемирная организация здравоохранения рекомендовала данную комбинацию (именно сочетание этих трех препаратов в одной таблетке) как предпочтительную для начала терапии ВИЧ-инфекции у пациентов, ранее не проходивших лечение. На момент написания отчета – т.е. через пять лет после регистрации – препарат до сих пор практически не доступен для пациентов. По причине высокой цены комиссия Минздрава отказалась включить его в перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов¹⁶¹. Если бы данная комбинация была интересна российским производителям генериков, то, скорее всего, у них был бы хороший шанс доказать в суде, что компания-патентообладатель явно злоупотребила своим правом и не в достаточной мере обеспечила предложение данного лекарственного средства на рынке. За прошедшие годы рекомендации ВОЗ поменялись, и эта схема из разряда предпочтительных перешла в категорию альтернативных. Поэтому с точки зрения государства в 2019 году она вряд ли может считаться приоритетной при выдаче принудительной лицензии.

Примечательный факт: чтобы обойти патент, один из российских производителей уже выпустил на рынок препарат, содержащий три компонента (тенофовир, эмтрицитабин и эфавиренз), однако не в виде одной таблетки (что нарушило бы патент), а как три препарата в одном блистере – что менее удобно для пациентов, учитывая, что антиретровирусная терапия для лечения ВИЧ-инфекции принимается пожизненно.

Стимулирование отечественного производителя в СМИ также иногда упоминается как выгода в связи с предоставлением принудительной лицензии. Наверное, в какой-то степени развитие национальной фармацевтической промышленности можно считать одним из условий обеспечения национальной безопасности. Однако развивать собственную промышленность можно и без выдачи ПЛ. Учитывая, что лицензия предоставляется максимум на несколько препаратов и, как правило, на ограниченное количество времени и с учетом определенных объемов, данный путь вряд ли можно считать устойчивой стратегией для обеспечения прогресса отрасли (если, конечно, допустить, что лицензия предоставляется именно с этой целью). Впрочем, если ПЛ выдается одной из отечественных компаний (или нескольким компаниям), это может послужить стимулом для производства, а, значит, это можно считать косвенной выгодой.

Проект выдачи разрешения на использования патента Правительством РФ, который на момент подготовки отчета находится на стадии обсуждения, предполагает участие в конкурсе только компаний, которые не находятся в иностранной собственности. Такой подход имеет право на существование, хотя, безусловно, он ограничивает конкуренцию. А из теории и практики известно, что ограничение конкуренции может вести к росту цен и снижению качества товаров и услуг.

¹⁶⁰

https://www.medspal.org/?country_name%5B%5D=Russian+Federation&product_standardized_name%5B%5D=Tenofovir%2FEmtricitabine%2FEfavirenz+300%2F200%2F600+mg&page=1

¹⁶¹ <https://itpcru.org/2017/09/07/itogi-komissii-zhvnlp-po-vich-i-gepatitu-s-vzglyad-so-storony-patsientskih-organizatsij/>

Потенциальные преимущества ПЛ

Ключевое преимущество в контексте общественного здоровья

- ❖ Создание условий для остановки эпидемии путем предоставления оптимального стандарта терапии максимальному количеству людей



Дополнительные социо-экономические преимущества

- ❖ Более быстрый и широкий доступ к запатентованному лекарству
 - ❖ Экономия бюджета
 - ❖ Возможность для стимулирования отечественных производителей
-

Принудительные лицензии и риски, с ними связанные

Наверное, самый распространенный аргумент против принудительных лицензий – *это риск ухудшить инвестиционный климат* в стране. Цитата ниже является ярким примером такой аргументации:



... после выдачи принудительной лицензии лишь на один препарат в Египте инновационные фармкомпании решили не инвестировать в фарминдустрию этой страны 300 миллионов долларов, которые были до этого запланированы



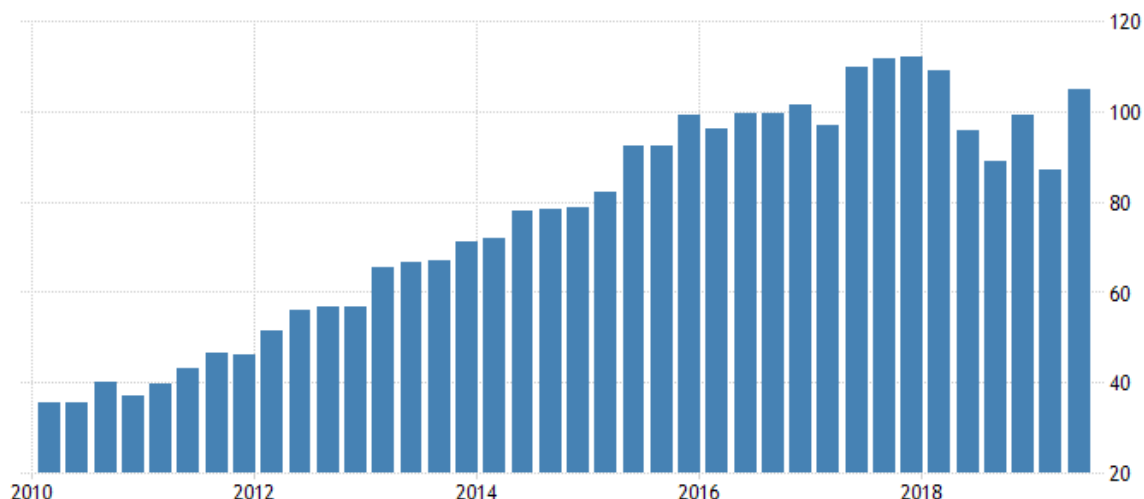
«Российская газета»,

<https://rg.ru/2018/05/21/prinuditelnoe-licenzirovanie-zatronet-interesy-pacientov.html>

Обзор существующей литературы на данную тему не дает четкого ответа на вопрос, насколько сильна взаимосвязь между фактом выдачи принудительной лицензии на лекарственный препарат и ухудшением инвестиционного климата. Справедливо будет отметить, что перед выдачей, в процессе выдачи и после выдачи ПЛ представители индустрии, а также официальные лица развитых стран, в основном ЕС и США, склонны оказывать давление путем угроз, например, ввести определенные санкции или принять те или иные контрмеры (в частности, отозвать другие продукты с рынка). Так, после предоставления ПЛ в Таиланде компания AbbVie заявила, что в качестве ответной меры прекратит поставлять на рынок другие препараты. Ведомства ЕС и США, отвечающие за внешнюю торговлю, публикуют регулярные отчеты о прогрессе стран в плане защиты интеллектуальной собственности, в которых факты выдачи принудительных лицензий или внесение законодательных инициатив в этой сфере отмечаются как негативные. Это происходит несмотря на закрепленное в ТРИПС и подтвержденное Дохинской декларацией право стран самостоятельно определять условия, при которых они могут выдавать принудительные лицензии.

В рамках данного исследования авторы решили взять в качестве примера несколько ПЛ, выданных после 2010 года, и посмотреть, как на этом фоне менялся инвестиционный климат. В качестве базового показателя используются прямые иностранные инвестиции (Foreign Direct Investment, FDI), хотя, безусловно, инвестиционный климат следует оценивать и по другим показателям тоже.

В Малайзии (2017 год), согласно доступным данным, индекс FDI сразу после выдачи ПЛ снизился до максимально низкого показателя за период в несколько лет, но уже



SOURCE: TRADINGECONOMICS.COM | INVESTMENT COORDINATING BOARD OF THE REPUBLIC OF INDONESIA (BKPM)

Проблема корреляционного исследования, в рамках которого ставится целью найти взаимосвязь между одним фактом и другим, состоит в следующем: на инвестиционный климат влияет огромное количество самых разных факторов, и практически невозможно провести контролируемое исследование, в рамках которого можно было бы вычлнить и изолировать воздействие именно принудительной лицензии. Даже если то или иное решение декларируется как принятое в ответ на выдачу лицензии, на самом деле оно могло быть вызвано совсем другими причинами. Факт же выдачи принудительной лицензии просто был использован как удобный предлог, поскольку подобная негативная взаимосвязь позволяет вновь поставить под сомнение целесообразность использования ПЛ.

В отчетах и релизах, посвященных прогрессу стран в плане защиты интеллектуальной собственности, в сочетании с термином «принудительная лицензия» часто можно встретить прилагательные «непрозрачный» или «недобросовестный» (*unfair*)¹⁶². То есть, понимая, что выдача ПЛ – право, закрепленное в международных договорах, США и ЕС стремятся поставить под сомнение правомерность использования данного механизма. В этом случае оптимальная стратегия против возможного ухудшения инвестиционного климата – максимальная прозрачность при выдаче ПЛ и четкое следование букве закона, особенно если это касается принудительных лицензий, выдаваемых по решению правительства. Именно эта стратегия была предпринята в Малайзии, и, как показывает практика, она сработала эффективно.

Кроме общего ухудшения инвестиционного климата противники ПЛ говорят о *конкретных действиях против страны – санкциях, ответных мерах* и пр. В литературе приводится несколько примеров того, как выдача ПЛ вела к потере инвестиций на конкретные суммы – в Египте на 300 миллионов долларов США, в Индии – на 10 миллиардов долларов США. Также упоминаются конкретные меры «возмездия» - включение стран в «списки для наблюдения» (Watchlist) отчетов Офисов торгового представителя США (в Евросоюзе есть аналогичный отчет, который публикует Еврокомиссия – о защите прав интеллектуальной собственности в третьих странах¹⁶³). Так, после выдачи ПЛ в Индии страна попала в список отчета 301 USTR (см. соответствующую главу). Широко цитируется случай, когда в Таиланде после выдачи

¹⁶² См., например, отчет 301 USTR за 2018 г., с. 14. <https://ustr.gov/sites/default/files/files/Press/Reports/2018%20Special%20301.pdf>

¹⁶³ http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2018/march/tradoc_156634.pdf

ПЛ компания Abbott отозвала заявки на регистрацию нескольких препаратов (за что заслуженно подверглась жесткой критике на международном уровне).

В ряде случаев очень сложно найти объективное подтверждение данной информации. Так, широко цитируемые 10 миллиардов долларов США, которые Индия якобы потеряла из-за выдачи ПЛ, представляют собой оценку, данную представителем компании Hetero – компании, которая является конкурентом Natco (получившей ПЛ). Включение в отчет USTR или европейского комиссара по торговле само по себе не означает торговые санкции. Так, Россия (в которой ПЛ на тот момент не выдавались) включена в *приоритетный* список для наблюдения (Priority Watch List) отчета 301 за 2018 год, а Малайзия (которая в 2017 году выдала ПЛ) отсутствует даже в базовом списке (Watchlist) данного отчета.

Что касается ответных мер со стороны патентообладателей или правительств стран, где находятся офисы этих патентообладателей, такой риск действительно существует, как показывает опыт Таиланда. Впрочем, проведенный анализ, о котором мы писали выше, показал, что в целом ПЛ никак не сказался на инвестиционном климате страны. США действительно лишили несколько тайских продуктов, идущих на экспорт, приоритетного статуса. Но, во-первых, неизвестно, было ли это связано с ПЛ, а, во-вторых, после этого объем экспорта этих товаров в целом вырос за счет других стран. Для минимизации риска необходимо выбирать стратегию исходя из каждого конкретного случая. В любом случае будет целесообразным оказывать максимальное давление через СМИ, делая упор на пользе лицензии для общественного блага. Возможно, публичная критика, которую патентообладатель получил после действий в Таиланде, возымела свое действие. Как мы видим, через несколько лет в Эквадоре риторика изменилась, и компания заявила, что продолжит предоставлять препарат несмотря на выдачу ПЛ.

Еще один аргумент против выдачи принудительных лицензий – предполагаемый *риск получить менее качественные лекарства* в результате того, что их будет производить кто-то другой, а не тот, кто их разработал, исследовал и первым вывел на рынок. Тема качества довольно часто всплывает при обсуждении целесообразности использования ПЛ в России. Однако у данного аргумента есть один очевидный изъян – **вопросы качества и стандартов производства препаратов регулируются отдельными нормативно-правовыми актами, и за их проверку отвечают определенные органы.** Сфера контроля стандартов производства и разработки лекарственных средств работает независимо от выдачи или невыдачи ПЛ. Логично, что применяемые в стране стандарты должны распространяться и на препарат, произведенный по принудительной лицензии. Таким образом, если существуют опасения в плане качества лекарств, то это, скорее, вопрос доверия к системе контроля качества в целом, а не к принудительной лицензии в частности. Лицензия может быть отдана как отечественным, так и зарубежным производителям. И те и другие должны соблюсти требования, предъявляемые к лекарственным препаратам регуляторными органами страны. Можно использовать независимые механизмы контроля качества, такие как сертификат преквалификации ВОЗ или одобрение Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или Европейского агентства по лекарствам (EMA).

К сожалению, иногда сторонники данного аргумента в дискуссиях прибегают, мягко говоря, к чересчур вольной интерпретации данных. Достаточно часто среди российских экспертов цитируется якобы негативный опыт Таиланда, где в результате принудительной лицензии на рынок предположительно были выпущены некачественные препараты для лечения ВИЧ-инфекции. В результате этого якобы терапия оказалась неэффективной, возникли мутации вируса, и правительству пришлось перейти на закупку гораздо более дорогих препаратов. Этот случай мы подробно разобрали выше. При более детальном изучении вопроса выяснилось, что данный

пример строится на англоязычной статье, в которой цитируется другая статья, где говорится о возросшем уровне резистентности к ВИЧ-инфекции среди пациентов Таиланда без какого-либо упоминания принудительной лицензии. И неудивительно – ведь данная статья была опубликована ДО того, как правительство Таиланда выдало ПЛ на препараты для лечения ВИЧ-инфекции.

В любом случае, повторимся, что качество препаратов – это сфера, за которую отвечает система контроля стандартов производства и испытаний лекарственных средств, действующая в каждой отдельной стране. Эта система в необходимой мере должна применяться и к препаратам, произведенным по принудительной лицензии. По сути, сторонники данного аргумента как минимум ставят под сомнение качество регуляторной системы, а как максимум критикуют уже давно признанную на международном уровне систему генериков.

Еще один аргумент против ПЛ – риск перебоев в предоставлении препаратов, связанный с тем, что препарат в рамках ПЛ необходимо доставить до пациентов, а в некоторых случаях, возможно, еще и затратить время на регистрацию, и даже на разработку. Данный риск можно сравнительно легко снизить планированием в соответствии с алгоритмом, предложенным в предыдущей главе. Общий принцип прост:

1. Необходимо учесть специфику цикла поставок, чтобы остался такой запас препарата, которого хватит до момента поставки генерика.
2. Необходимо провести предварительные переговоры с производителями генерика на предмет объемов и сроков поставок.
3. Если отечественного препарата нет на рынке, нужно рассмотреть возможность поставки генериков из других стран, учитывая все необходимые нормативно-правовые нюансы, о которых говорилось выше (возможная принудительная лицензия на экспорт, возможность поставки незарегистрированного препарата, ускоренная регистрация при выполнении определенных условий, эксклюзивность данных регистрационного досье и пр.).

Как ни странно, иногда в дискуссиях в качестве риска упоминается также *возможность роста цен*. Объясняется этот аргумент тем, что порой на рынке генерики продаются дороже, чем оригинальные препараты. Эти опасения могут быть связаны с политикой поддержки отечественных фармацевтических производителей в ряде стран, которая заключается, среди прочего, в создании преференций на государственных торгах. В результате такой политики иногда отечественные генерики стоили выше, чем оригинальные препараты. Ярким примером является цена комбинированного препарата ламивудин/зидовудин в Казахстане. Однако тут речь идет НЕ о цене препарата в результате выдачи ПЛ, а о сложившейся практике в результате особенностей рынка. Ситуация, в которой генерики в ряде случаев стоили дороже оригиналов, также наблюдалась в России в условиях децентрализованных закупок АРВ-препаратов для лечения ВИЧ-инфекции – в некоторых субъектах РФ генерики закупали по ценам, которые были выше цен на оригиналы в других регионах. Закон в этой ситуации не нарушался – во всех случаях цены были ниже предельной цены, зарегистрированной в установленном законом порядке. При использовании ПЛ риска завышения цен достаточно легко избежать, прописав в условиях необходимый объем препарата в рамках определенного бюджета.

Резюме. Потенциальные риски принудительных лицензий и стратегии минимизации

Потенциальные риски	Стратегия минимизации
Риск ухудшения инвестиционного климата в краткосрочной перспективе и политического давления со стороны правительства государства, в котором находится головной офис патентообладателя	Максимальная прозрачность в процессе предоставления ПЛ Соблюдение всех формальных процедур, предписанных национальным законодательством и международными договоренностями (в т.ч. предварительных переговоров, которые не являются обязательными в ряде ситуаций) Масштабные информационные кампании по разъяснению причин предоставления ПЛ и выгод, которые она несет
Риск ответных мер со стороны патентообладателей	Стратегия переговоров с учетом специфики каждого отдельного случая, максимальное общественное давление через СМИ
Риск поставки препарата, не соответствующего принятым в стране стандартам качества	Установление четких критериев контроля качества в рамках предоставления ПЛ, Налаживание системы контроля качества препаратов на рынке страны в целом
Риск получить завышенную цену в результате выдачи принудительной лицензии отечественному производителю при наличии соответствующих преференций	Установление ценовых потолков для препаратов, поставляемых в рамках лицензии Налаживание системы контроля цен в целом
Риск перебоев в предоставлении препарата пациентам	Планирование с учетом цикла закупок, имеющихся запасов препарата и нормативно-правовой базы

Заклучение

Когда мы задумывали написание этого отчета, нашей главной целью было показать, каким образом механизм принудительного лицензирования можно использовать на благо общественного здравоохранения в целом и, если говорить более конкретно, на благо максимального количества людей, нуждающихся в жизненно важных лекарствах. Для этого, на наш взгляд, вначале важно было развеять несколько распространенных мифов – иногда намеренно транслируемых теми, в чьих интересах оставить систему как есть, но чаще всего повторяемых из-за недостатка информации или из-за ее неправильной интерпретации. Существует, однако, и более глобальная цель – показать и подчеркнуть связь между интеллектуальной собственностью, патентным правом и монополиями фармацевтических компаний, с одной стороны, и лекарствами, которые люди получают или не получают, с другой.

Интеллектуальная собственность и доступность лекарственных средств – тема, значимость которой крайне недооценена. Не так много людей вообще склонны смотреть на проблемы здравоохранения под этим углом. Иногда складывается впечатление, что большинство воспринимает высокие цены на препараты как данность, как некую непреложную истину, картину мира, в которой мы вынуждены существовать и к которой мы должны приспособливаться. В социальной рекламе, призывающей жертвовать



Социальная реклама «Врачей без границ». Лекарства не должны быть роскошью. В расчете на грамм, софосбувир в 67 раз дороже золота (1000 долларов за таблетку).

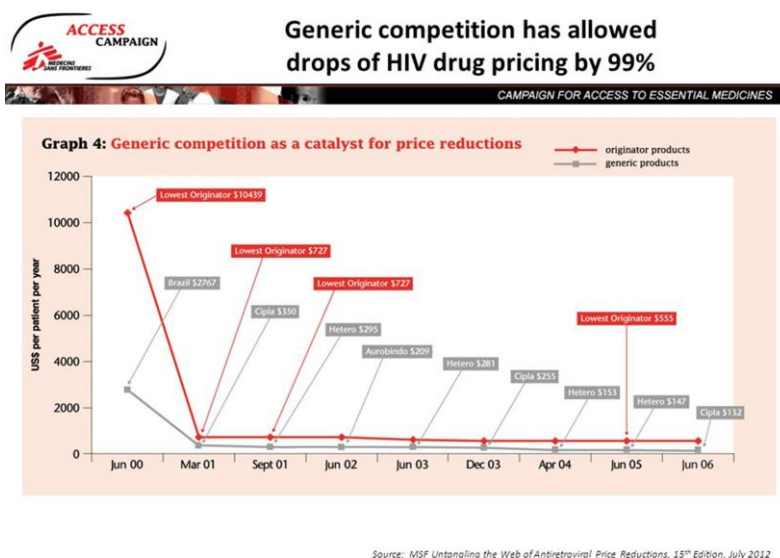
средства на лечение людей, часто встречаются фразы вроде «лекарства стоят очень дорого». Иногда такие фразы даже сопровождаются конкретными суммами. Не все задумываются над тем, почему, собственно, лекарства стоят так дорого. Можно ли это вообще изменить? На глобальном уровне, напротив, все чаще можно встретить картинки, где стоимость грамма препарата сравнивается со стоимостью грамма золота или алмазов – и лекарства неизменно оказываются более дорогими.

Современная теория доступности препаратов строится, среди прочего, на следующем утверждении: *основная причина ограниченной доступности лекарств – высокие цены, вызванные монопольным положением компаний на рынке*. Как правило, причина этого монопольного положения – наличие патентной защиты, гарантированной законом (есть и другие причины, например, льготы от государства отечественным производителям, но это уже другая тема). Компании оправдывают высокие цены затратами на разработку препаратов и необходимостью инвестировать в новые исследования. Контраргументы фармацевтического бизнеса можно суммировать следующей фразой: *без патентов (и высоких цен) не будет инноваций*. Впрочем, есть достаточно большое количество аналитических материалов, авторы которых доказывают, что на самом деле современная система патентования не приводит к развитию инноваций, а расходы на разработки на самом деле не столь значительны. Не говоря уже о том, что большая часть разработок субсидируется государством, а значит, налогоплательщиками – то есть, фактически самими пациентами.

Патенты, как правило, в соответствии с законом предоставляются на период минимум 20 лет. Это довольно длительный срок. За 20 лет можно практически полностью остановить эпидемию либо позволить ей развиваться до таких масштабов, при которых контроль потребует огромных ресурсов со стороны государства – не говоря о многочисленных человеческих жертвах, которые повлечет за собой такая политика. Если бы не было рычагов сдерживания, в течение 20 лет (а иногда и больше) компании могли бы самостоятельно решать, как им поступать со своими препаратами: регистрировать в стране или нет, продавать на рынке или нет, а если продавать, то по какой цене и в каком количестве.

Почти каждая презентация, посвященная доступности лекарств для лечения ВИЧ-инфекции, содержит слайд, на котором показано падение цен с появлением генериков – с десяти тысяч долларов США в год до трехсот и ниже. Настолько обрушились цены благодаря конкуренции. Сегодня курс терапии, включающий инновационные препараты, правительства большинства стран могут приобретать по 75 долларов США в год. Такая низкая цена – во многом результат глобального давления на крупные фармацевтические компании со стороны международной общественности. Конечно, история не знает сослагательного наклонения, но можно практически наверняка утверждать, что

эпидемия ВИЧ-инфекции не достигла бы таких масштабов, если бы цены на спасительную антиретровирусную терапию – а ее эффективность, напомним, подтверждена с 1996 года – не были изначально настолько завышены. Как мы сегодня знаем, лечение ВИЧ-инфекции не только позволяет людям жить полноценной жизнью, но и выполняет функцию профилактики. Учитывая эти знания, можно только предположить, скольких смертей удалось бы избежать, если бы препараты были хотя бы немного доступнее на более раннем этапе.



«Врачи без границ»: конкуренция между генериками позволила снизить цены на препараты для лечения ВИЧ-инфекции на 99%.

То, что компании вообще соглашаются снижать цены – следствие огромных усилий, которые были инвестированы в создание системы сдержек и противовесов патентным монополиям. Принудительные лицензии – один из компонентов этой системы. Дохинская декларация, разъясняющая Соглашение ТРИПС, резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения, позиции агентств ООН, создание Патентного пула лекарственных средств, руководства для стран по использованию гибких положений ТРИПС – все это плоды трудов, вложенных в налаживание баланса между интеллектуальной собственностью и доступностью лекарств.

Вместе с тем, в интересах фармацевтической индустрии было окутать систему сдержек и противовесов туманом из ложных утверждений и некорректных интерпретаций. Под завесой этого тумана удобно проводить манипулятивную политику, нацеленную на максимальное ослабление системы. Один из главных мифов, которому важно противодействовать, – утверждение о том, что использование принудительных лицензий является нарушением законодательства, точнее, той его части, которая относится

к патентному праву. Нашей целью было показать, что дело обстоит ровным счетом наоборот – использование принудительных лицензий является одним из способов соблюдения патентное право. В законах практически всех стран прописаны ситуации, в которых правительство или суд правомочны выдать принудительную лицензию. Если такого положения нет, страна имеет право его ввести в соответствии с международными договоренностями. Более того, страна имеет право решить, при каких обстоятельствах она может использовать механизм принудительного лицензирования. Чрезвычайные ситуации, вопреки еще одному распространенному заблуждению, далеко не единственное условие, при котором допускается применение данного механизма.

Очень важно понять, что даже те положения, которые сегодня прописаны в законодательстве стран, не являются неизменными. Государства, в соответствии с международными договоренностями, имеют полное право адаптировать свои законы таким образом, чтобы их удобно было использовать в ситуациях, когда необходимо поставить интересы общественного здравоохранения выше частных интересов отдельных компаний – реализуя конвенции ООН о правах человека, следуя целям развития тысячелетия ООН, руководствуясь собственными нормами, регулирующими право людей на здоровье.

Применение механизма принудительного лицензирования – *процедура, уже неоднократно опробованная в самых разных странах* – с разным уровнем дохода и разной эпидемиологической ситуацией. Существуют примеры судебных решений и правительственных постановлений, накоплен опыт выдачи ПЛ для нужд общественного здравоохранения и для устранения злоупотреблений монопольным положением. Есть множество примеров формулировок, которые можно интегрировать в законодательство. Правительства стран, политики и общественные организации могут использовать данный опыт, адаптировать имеющиеся материалы для собственных нужд, учитывая контекст своей страны.

Существуют также подробные руководства, которые помогают определить, стоит или нет выдавать принудительную лицензию на то или иное лекарство, и какие факторы важно при этом учесть – например, особенности законов, регулирующих обращение лекарств на рынке (требования к регистрации, эксклюзивности данных регистрационного досье), наличие поставщиков и так далее.

Удобство законов, регулирующих принудительное лицензирование – еще одна важная тема, которую мы посчитали нужным затронуть. *Чтобы данный механизм был эффективен, закон должен быть сформулирован максимально практично.* В противном случае есть опасность, что принудительная лицензия останется формальным механизмом, прописанным на бумаге «для галочки», но не реализуемым в краткосрочной перспективе.

Опыт показывает, что наиболее действенным механизмом для быстрого реагирования является так называемое «использование правительством» (government use). Соответствующий пункт или статья должны присутствовать в законе о патентах (и/или в законе об обращении лекарственных средств). При этом очень полезно (но не обязательно!) иметь разъясняющее постановление органа исполнительной власти (правительства). Это избавит от лишних споров с аргументами вроде «мы не знаем, как применить принудительное лицензирование, у нас нет механизма, нужно сначала его создать». Безусловно, возможность получить принудительную лицензию через суд также крайне важна, и мы привели несколько примеров, когда данный механизм срабатывал. Впрочем, судебные тяжбы, как правило, длятся не один год, а скорость принятия мер в борьбе с эпидемиями порой играет ключевую роль.

Как и любое оперативное вмешательство, принудительные лицензии сопряжены с осязаемыми рисками. Пожалуй, основной из них связан с угрозами ответных мер со стороны фармацевтических компаний и правительств стран, где находятся головные офисы этих компаний – как правило, это США или ЕС. История знает несколько примеров, когда после выдачи лицензий фармкомпаниям угрожали уйти с рынка или даже отзывали регистрационные досье на другие препараты. Специальные комиссии США и ЕС включали страны, выдающие принудительные лицензии, в особые списки (IP watchlists). Эксперты также упоминают случаи, когда выдача ПЛ могла послужить причиной некоторых торговых санкций. Справедливости ради, есть вероятность, что факт выдачи лицензии использовался как удобное оправдание для тех или иных мер, которые были бы приняты в любом случае.

В связи с этим важно отметить несколько важных тенденций:

а) за последние годы страны не прекратили использовать принудительные лицензии. Более того, несколько стран использовали этот механизм как минимум дважды на протяжении длительного временного периода (в т.ч. Малайзия – в 2003 г. и 2017 г., Индонезия – в 2004 г. и 2012 г.);

б) тон и действия фармкомпаний в ответ на принудительное лицензирование скорее смягчаются, нежели ужесточаются – по крайней мере, если брать пример одной компании в 2006 г. (Таиланд) и 2010 г. (Эквадор);

в) международное сообщество в лице агентств ООН выступает скорее на стороне стран (ВОЗ, ВАО, ПРООН, ЮНЭЙДС);

г) существуют детальные оценки уже выданных лицензий, согласно которым влияние на инвестиционный климат в краткосрочной перспективе практически отсутствует, или, по крайней мере, эффект отдельно взятого фактора невозможно измерить.

Если говорить о других рисках – в частности, появление некачественных лекарств на рынке – то эта опасность, скорее, связана с системой контроля обращения лекарств в целом, а не с принудительным лицензированием. Как уже было неоднократно отмечено, контроль качества препаратов – это отдельная сфера, за которую отвечают конкретные органы в каждой стране. Именно они должны проверять, насколько лекарства, выходящие на рынок – причем, как оригиналы, так и генерики, неважно, производятся ли они в рамках добровольной или принудительной лицензии – соответствуют определенным стандартам исследований и производства. Существуют признанные на международном уровне механизмы (например, система преквалификации ВОЗ), которые можно использовать для контроля качества. При этом система генериков признана на международном уровне. Все страны, включая самые богатые и развитые, используют генерики и стимулируют индустрию воспроизведенных препаратов.

В любом случае, при выдаче принудительной лицензии правительство страны должно иметь *стратегию минимизации рисков*. Мы считаем, что неотъемлемой частью данной стратегии должна стать *политика информирования*. Критически важно рассказывать людям о сути проблемы лекарственных средств и интеллектуальной собственности. Принудительные лицензии – всего лишь небольшая, хоть и важная, часть куда большей картины. На этой картине есть и другие механизмы, некоторые из них облегчают доступ к лекарствам, другие, наоборот, затрудняют их. Параллельный импорт, положение «Болар», эксклюзивность данных, патентная увязка – лишь несколько примеров малопонятных на первый взгляд терминов, которые в конечном итоге оказывают значительное влияние на то, насколько лекарства будут доступны для пациентов.

У этих знаний есть вполне практический аспект. Взглянув на ситуацию под другим углом, можно понять, почему, например, у вас в стране нельзя купить тот или иной препарат – или, если можно, то почему,



Акция протеста против цен на лекарства для лечения гепатита С в Кишиневе, Молдова.

чтобы оплатить его стоимость, придется продать квартиру или почку (образ, который часто использовался в кампаниях по снижению цен на препараты для лечения гепатита С). Как мы уже говорили, в странах Восточной Европы и Центральной Азии такой взгляд не столь распространен – мы склонны больше говорить о недофинансировании здравоохранения (что, безусловно, также является крайне важным и актуальным). В любом случае, необходим комплексный подход. А тема интеллектуальной собственности и доступности лекарств, на наш взгляд, порой получает незаслуженно мало внимания со стороны общественности. Но есть и другие примеры. В Азии, ЕС, Латинской Америке тысячи людей в свое время выходили на демонстрации против изменений в патентных законах и заключения соглашений о свободной торговле, диктующих новые условия для рынка лекарств. Сотни экспертов публиковали критические оценки и предостережения по поводу негативных последствий для общественного здравоохранения, к которым могут привести изменения в патентных законах и законах об обращении лекарственных средств. Проводились пресс-конференции, научные конференции, встречи высокого уровня. Люди в полной мере осознавали возможные последствия таких изменений для себя и для своих близких. Кто знает, возможно, через некоторое время мы увидим

похожий уровень вовлеченности и в других странах.



Протесты в Малайзии по поводу заключения Соглашения о свободной торговле (<https://www.google.com/url?sa=i&rct=j&q=&esrc=s&source=images&cd=&cad=rja&act=8&ved=2ahUKEwjDINvX0tfkAhUUAXAIHaCxASEQjhx6BAGBEAI&url=https%3A%2F%2Fwww.greenleft.org.au%2Fcontent%2Fmalaysian-socialists-oppose-pacific-free-trade-agreement&psig=AOvVaw1HF81EHWedBWN6pR4J4hwH&ust=1568802405367509>)

Мы будем рады, если данный отчет принесет хотя бы немного ясности в вопросы, связанные с доступностью лекарств и интеллектуальной собственностью. Мы призываем всех, кто заинтересовался темой, не останавливаться на его прочтении, и приложить усилия, чтобы максимально глубоко разобраться во всех тонкостях этой взаимосвязи. В конце концов, практически все мы, наши близкие и родственники, в тот или иной момент жизни являемся пациентами и нуждаемся в лекарствах. И, конечно, в эти моменты мы хотим, чтобы они были как можно доступнее. И чем глубже будет понимание того, как работает система, тем проще будет найти наиболее эффективные механизмы решения проблем – на благо всех.

Список полезной литературы

1. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, ТРИПС, ТАПИС (русский язык):
<https://wipolex.wipo.int/ru/text/379915>
2. Парижская конвенция по охране промышленной собственности:
https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/ru/paris/trt_paris_001ru.pdf
3. Дохинская декларация по ТРИПС и общественному здравоохранению (английский язык):
https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm
4. Анализ принудительной лицензии в Таиланде, аналитический центр HITAP при Минздраве Таиланда (английский язык):
<http://www.hitap.net/en/research/17635>
5. Руководство по вознаграждениям за недобровольное использование патентов на медицинские технологии (английский язык):
https://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf
6. Обзор применения принудительного лицензирования в ЕС, Европейская патентная организация (английский язык):
[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/\\$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf)
7. Доклад группы высокого уровня Генерального секретаря ООН о доступе к лекарствам (русский язык):
https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feffd2994ca20a665c4c7/1500508160467/50923+-+HLP+Report+-+web_v3_RUSSIAN.pdf
8. Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения, Программа развития ООН (русский язык):
<https://www.undp.org/content/dam/undp/library/hiv aids/English/TRIPS-UNDP-Russian.pdf>
9. Сайт организации Knowledge Ecology International с подборкой статей о принудительном лицензировании в разных странах (английский язык):
<https://www.keionline.org>
10. Сайт организации Патентный пул лекарственных средств (Medicines Patent Pool) со списком лицензионных соглашений (английский язык): <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/global-licence-overview/licences-in-the-mpp/>