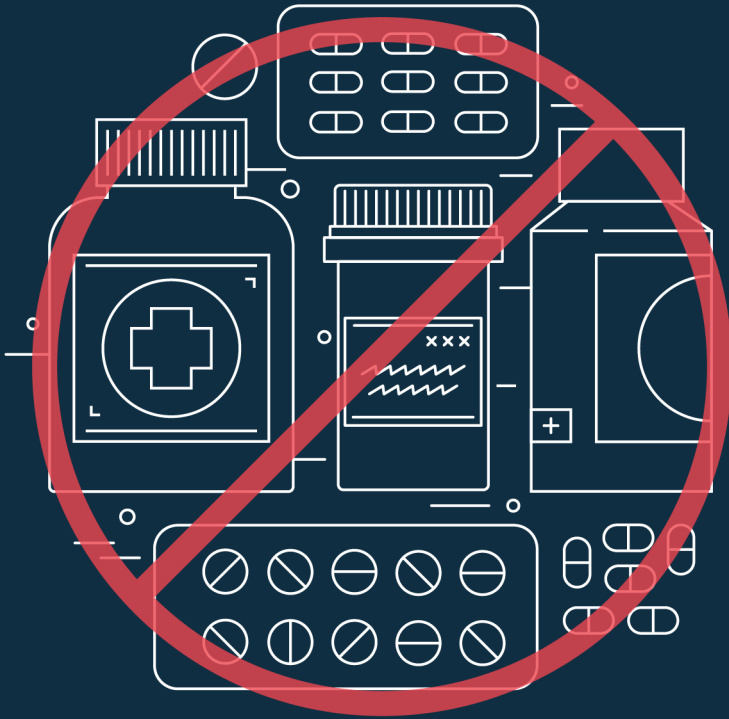




ПОЧЕМУ В УКРАИНЕ НЕОБХОДИМА

ПАТЕНТНАЯ РЕФОРМА В СФЕРЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

«Мир, организованный более эффективно – это такой мир, в котором открытия в области медицины будут свободны от патентования, чтобы никто не мог извлекать выгоды из жизни и смерти»



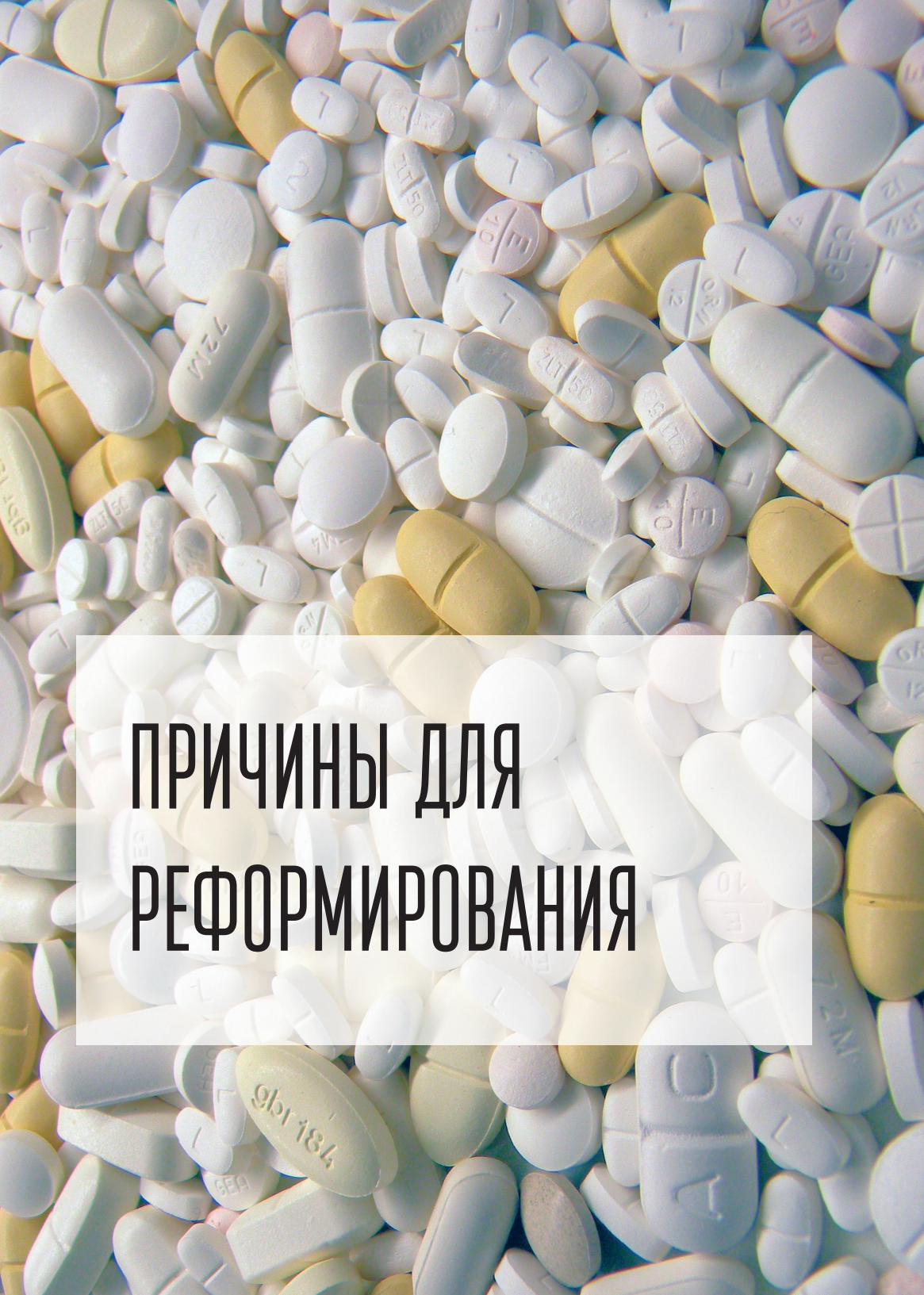
Индира Ганди
Всемирная ассамблея
охраны здоровья,
1982 год

ВСТУПЛЕНИЕ

Жесткая система защиты патентных прав на лекарственные средства в Украине значительно препятствует доступности лекарственных средств для населения, поскольку делает невозможным выход на рынок альтернативных более дешевых генерических лекарственных средств (с идентичным терапевтическим эффектом) и уменьшает возможности для развития национального фармацевтического сектора экономики.

Взвешенный подход государства к защите патентных прав на лекарственные средства, путем использования в сфере общественного здоровья так называемых гибких положений Соглашения ТРИПС Всемирной торговой организации будет иметь значительное позитивное влияние на повышение доступности лекарственных средств и дальнейшее развитие национальной фармацевтической индустрии. Однако такой подход требует активной позиции Парламента, Правительства Украины, в частности, Министерства здравоохранения и Министерства экономического развития и торговли.

Реализация такого подхода требует реформирования законодательства интеллектуальной собственности в сфере фармации и медицины путем внесения соответствующих изменений в Закон Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели», Закон Украины «О лекарственных средствах», Таможенный кодекс Украины, Криминальный кодекс Украины и ряд подзаконных нормативных актов.

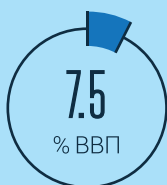


ПРИЧИНЫ ДЛЯ РЕФОРМИРОВАНИЯ

Как известно, финансирование сферы здравоохранения в Украине является достаточно ограниченным, в частности, в 2012 году затраты на здравоохранение равнялись 7,5 % от ВВП и около 290 долларов США на душу населения, при среднем показателе в Европейском Союзе 10,2 % и \$ 3 340 на душу населения, что также включает в себя Чехию – \$ 1 411, Польшу – \$ 859, Болгарию с \$ 520 и Румынию – \$ 468; в США этот показатель составил 17 % ВВП и \$ 8 845 на душу населения.

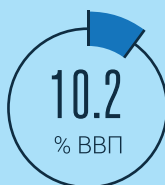
ГОСУДАРСТВЕННОЕ ФИНАНСИРОВАНИЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

РАСХОДЫ НА ОХРАНУ ЗДОРОВЬЯ



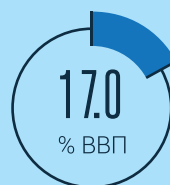
УКРАИНА

\$290 × 



ЕВРОСОЮЗ

\$3340 × 



США

\$8845 × 

РАСХОДЫ НА ОДНОГО ГРАЖДАНИНА В ГОД

Несмотря на то, что количество новых случаев обнаружения ВИЧ-инфекции в мире снижается, в Восточной Европе и Центральной Азии (ВЕЦА) этот показатель увеличивается наиболее быстрыми темпами: с 2001 до 2012 года количество людей, живущих с ВИЧ, выросло с 970 тыс. лиц до 1,5 миллиона. Смертность от СПИДа выросла на 21 % с 2001 по 2011 год. На Российскую Федерацию и Украину, две самые большие по населению страны ВЕЦА, вместе приходится около 90 % новых случаев ВИЧ. Уровень доступа к лечению ВИЧ-инфекции в странах ВЕЦА низкий. Около 21% лиц, требующих АРВ-терапии, получают ее¹. Цены большинства АРВ-препаратов в регионе значительно выше, чем средние цены ВОЗ и Глобального Фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией (далее Глобальный Фонд). Это касается в том числе препаратов первой линии, цены на которые значительно снизились за последние 10 лет.

За десять лет в странах ВЕЦА
количество людей с ВИЧ
выросла на 54%, а смертность
от СПИДа – на 21%

На сегодня в Украине есть больше 223 000 людей, живущих с ВИЧ². Несмотря на то, что национальная программа лечения ВИЧ, которая финансируется государством и Глобальным Фондом, была внедрена свыше 10 лет назад, большинство людей, которые живут с ВИЧ, до сих пор не обеспечены лекарствами³.

¹ ЮНЭЙДС, 90-90-90 An Ambitious Treatment Target to Help End the AIDS, 2014 г., стр. 9

² По состоянию на начало 2015 года по данным Гармонизированного отчета Украины о достигнутом прогрессе в осуществлении национальных мер в ответ на эпидемию СПИДа (GARPR Ukraine)

odc.gov.ua/uploads/documents/ab1ccb/3c54bc491a41b37b8bb8625d29037e1d.pdf

³ По данным Государственного Учреждения «Украинский центр контроля за социально опасными болезнями МОЗ Украины» - информация о количестве людей, получающих АРВ-терапию по состоянию на 1 декабря 2015 г.

odc.gov.ua/uploads/documents/85ec49/b6e9c91e2542626cfe7c24fd5733a8db.pdf

223 000 ЛЮДЕЙ ЖИВУТ С ВИЧ, ИЗ НИХ
ТОЛЬКО 30% ПОЛУЧАЮТ АРВ-ТЕРАПИЮ

223 000

людей живут с ВИЧ
в Украине

67 705

из них получают
АРВ-терапию

ПАТЕНТЫ НА ЛЕКАРСТВА ПОЗВОЛЯЮТ ПОДДЕРЖИВАТЬ ВЫСОКИЕ ЦЕНЫ

Чтобы полностью обеспечить пациентов лекарствами, необходимо расширить доступ к дешевым препаратам. Патенты и регуляторные барьеры, такие как слишком сложные требования к регистрации и лицензированию, препятствуют выходу на рынок генерических лекарственных средств⁴. Несмотря на определенный прогресс, достигнутый в отношении реформирования системы принудительного лицензирования,⁵ патентные барьеры продолжают существовать. Как результат, даже АРВ-препараты первой линии в Украине до сих пор запатентованы и являются сравнительно дорогими (например, лопинавир/ритонавир, тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз).

АРВ-препараты первой линии до сих пор запатентованы в Украине

Распространенной является практика, когда производители оригинальных лекарственных средств препятствуют конкуренции с помощью «вечнозеленых» патентов⁶. Законодательство Украины также разрешает пятилетнее продление срока действия патента. Режим эксклюзивности данных (5 + 1 год) также способствует предотвращению выхода на рынок генерических лекарственных средств⁷.

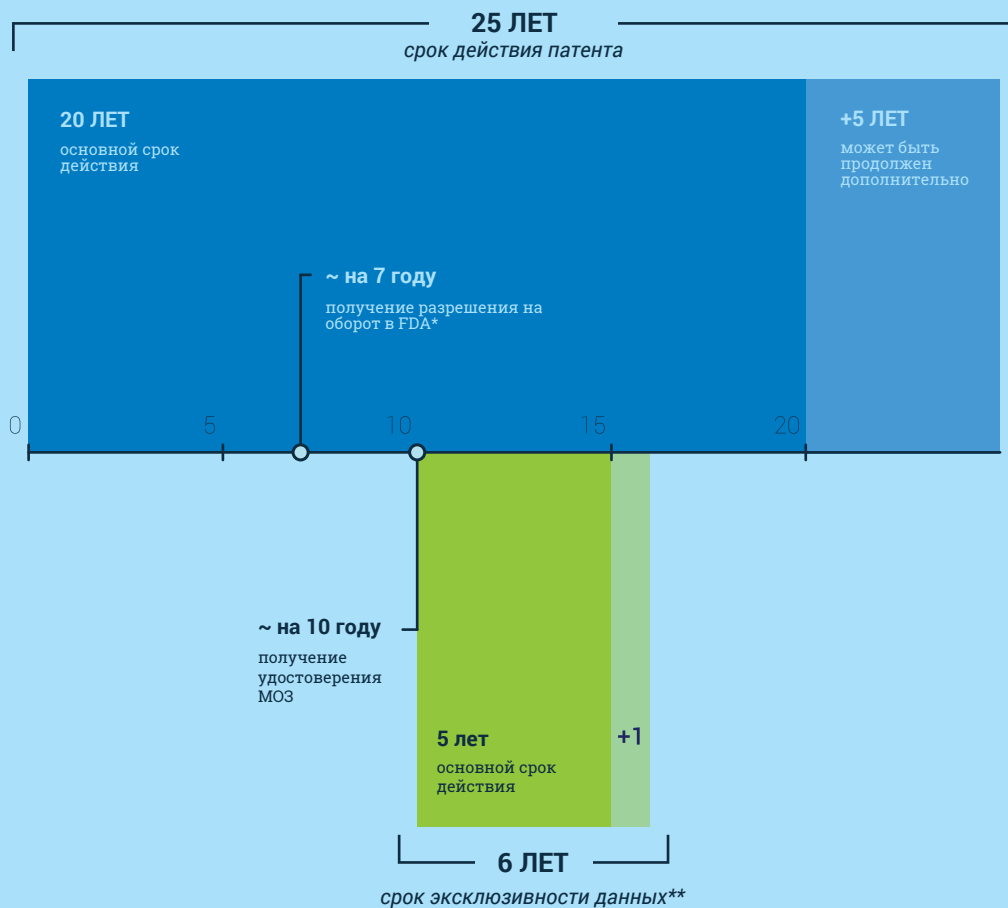
⁴ Генерическое лекарственное средство (генерик, взаимозаменяемый) – это лекарственное средство, которое имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и такую же лекарственную форму, что и референтный (авт. - запатентованный) препарат, и чья взаимозаменяемость с референтным препаратом доказана соответствующими исследованиями. – См. раздел 2 приказа МОЗ от 26 августа 2005 г. № 426 ОБ утверждении Порядка проведения экспертизы регистрационных материалов на лекарственные средства, подающихся на государственную регистрацию (перерегистрацию), а также экспертизы материалов о внесении изменений в регистрационные материалы на протяжении действия регистрационного удостоверения.

⁵ Принятие постановления КМУ № 877 от 4 декабря 2013 года и внесение изменений к Закону Украины «О внесении изменений в статью 9 Закона Украины «О лекарственных средствах» 3 ноября 2011 года N 3998-VI.

⁶ Практика «вечного озеленения» патентов заключается во внесении изготовителем лекарственного средства незначительных изменений в известное вещество с целью продолжения патентной защиты лекарственного средства в течение более длительного периода, чем обычно допускается в соответствии с законодательством (20 лет).

⁷ См. статью 9 Закона Украины «О лекарственных средствах».

СРОКИ ПАТЕНТОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ



* Food and Drugs Administration - Администрация по пищевым продуктам и лекарственным средствам, аналог ГП "Государственный экспертный центр МОЗ Украины"

** Существуют инициативы продолжить срок эксклюзивности данных до 10 лет, как это предусмотрено в Европейском Союзе

При таких условиях важно проводить эффективную политику, направленную на снижение стоимости лекарственных средств. Основным фактором для существенного снижения цен на лекарство является конкуренция со стороны генерических лекарственных средств. Генерические лекарственные средства являются дешевле запатентованных брендовых препаратов, сохраняя такое же качество.

Исследования показывают, что генерики действуют точно так же, как брендовые препараты. Например, было оценено результаты 38 опубликованных клинических исследований, которые сравнивали сердечно-сосудистые препараты генерики с их брендовыми эквивалентами. В результате, не было обнаружено никаких доказательств, что брендовые сердечно-сосудистые препараты действовали лучше, чем генерические⁸.

При этом, относительно цен есть большая разница между генерическими и брендовыми препаратами. В среднем, цена генерического препарата на 80-85% процентов ниже, чем брендового препарата на рынке США⁹. Только в 2010 году, использование в США генериков сэкономило около \$158 млрд, - это в среднем \$ 3 млрд еженедельно¹⁰.

В Украине генерические антиретровирусные лекарственные средства для лечения ВИЧ иногда в разы дешевле, чем их референтные запатентованные версии, и используются в больших объемах в натуральном виде. Например, от общей стоимости закупленных антиретровирусных препаратов в 2014 году (383 млн грн) запатентованные препараты стоили 281,5 млн грн и составляли около 44% объема в натуральном виде (таблетки, мл), в то время как АРВ- препараты, по которым нет действующих патентов, стоили 100 млн грн и составляли 54% объема в натуральном виде.

⁸ Davit et al. Comparing generic and innovator drugs: a review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug Administration. *Ann Pharmacother.* 2009;43(10):1583-97 // ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19776300

⁹ Facts about Generic Drugs, US Food and Drug Administration fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsing-MedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/ucm167991.htm#_ftnref3

¹⁰ Savings. An Economic Analysis of Generic Drug Usage in the U.S., GPhA, September 2011 // gphaonline.org/media/cms/IMSStudyAug2012WEB.pdf

ЗАТРАЧЕННЫЕ СРЕДСТВА



ФИЗИЧЕСКИЙ ОБЪЕМ ЗАКУПЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВ

Кроме того, средняя стоимость генерических АРВ-препаратов для лечения ВИЧ в Украине в 2014 году составляла 1,92 грн за таблетку, в то время как средняя стоимость запатентованных АРВ-препаратов составляла 29,59 грн за таблетку. То есть, запатентованные антиретровирусные препараты стоили в среднем в 15 раз дороже, чем генерические препараты. Такая закономерность с большой вероятностью распространяется на весь рынок лекарственных средств Украины.

ЗАПАТЕНТОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

29,59 грн × 

ГЕНЕРИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

1,92 грн × 

СРЕДНЯЯ СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ (2014 ГОД)

Если сравнить стоимость лекарственных средств, которые централизованно закупаются МОЗ Украины, то средняя стоимость препаратов без конкуренции (4 592 грн за единицу)¹¹ превышала в 6,5 раз среднюю стоимость лекарственных средств, по которым зарегистрировано более одного торгового наименования (700 грн за единицу)¹². Таким образом, наличие конкуренции является существенным фактором повышения экономической доступности лекарственных средств.

Одним из способов повышения конкуренции со стороны генерических лекарственных средств является более сбалансированный подход государства к выдаче и защите патентов на лекарственные средства¹³. Учитывая, что национальная фармацевтическая индустрия в основном производит генерические лекарственные средства, такой подход будет способствовать развитию национального производства¹⁴. Кроме того, рост конкуренции за счет генерических поставщиков будет способствовать снижению цен на лекарственные средства и будет экономить бюджетные средства.

Согласно исследованию компании Prescribing Analytics, британская Национальная служба здравоохранения могла бы сэкономить до 1 млрд фунтов (1,6 млрд долларов), если бы врачи перешли от патентованных средств к их не менее эффективным непатентованным копиям¹⁵.

Например, потенциальная экономия бюджетных средств по централизованным закупкам антиретровирусных препаратов против ВИЧ/СПИДа, которые осуществляет МОЗ Украины, Институт эпидемиологии и инфекционных болезней им. Громашевского и программа Глобального фонда по противодействию ВИЧ/СПИДу, туберкулезу и малярии в Украине, могла бы составить около 128,6 млн грн или 33,6 % от общего объема закупки в 2014 году, если

¹¹ Имеются в виду действующие вещества (МНН), по которым зарегистрирован в Украине только препарат от одного производителя.

¹² Сравнивались цены 310 акцептованных предложений по результатам процедур закупок МОЗ в 2014 году в рамках централизованных программ.

¹³ Патент на лекарственное средство дает право владельцу патента (фармацевтической компании) запрещать импорт и производство лекарственных средств, которые используют изобретение, защищенное патентом.

¹⁴ Согласно отчету Всемирной организации здравоохранения (Local production for access to medical products: developing a framework to improve public health, 2011, стр. 58) страны в зависимости от уровня развития национального фармацевтического производства могут выбирать разную степень защиты прав интеллектуальной собственности, чтобы обеспечить своих производителей максимальной степенью доступа к существующим фармацевтическим технологиям и ноу-хау путем ограничения сферы действия исключительных прав на лекарственные средства.

¹⁵ По материалам BBC News: Ричард Андерсон. Фармацевты без ума от высоких прибылей // bbc.co.uk/ukrainian/business/2014/11/141110_pharmaceutical_industry_dk?ocid=socialflow_twitter

бы запатентованные брендовые препараты можно было заменить их генерическими версиями, которые существуют на международном рынке. При средней стоимости самых распространенных схем лечения (TDF+FTC+EFV, AZT+3TC+EFV) 2 815,98 грн, такая экономия позволила бы дополнительно начать лечение около 45 671 новых пациентов.

ЗАТРАТЫ ГОСУДАРСТВА НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В 2014 ГОДУ, ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ ЭКОНОМИЯ

383,1 МЛН ГРН

СТОИМОСТЬ ЗАКУПЛЕННЫХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ

254,5 МЛН ГРН / 67%

СТОИМОСТЬ ПРИ УСЛОВИИ ЗАКУПКИ ГЕНЕРИКОВ

128,6 МЛН ГРН / 33%

ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ ЭКОНОМИЯ

*Эта сумма дала бы возможность
начать лечение еще
45 600 пациентов*

ЗАПАТЕНТОВАННЫЕ АРВ-ПРЕПАРАТЫ И ИХ ГЕНЕРИКИ:

ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ ЭКОНОМИЯ В 2014 ГОДУ

Международное название препарата	Количество пациентов, нуждающихся в лечении препаратом	% затрат на этот препарат в общем бюджете на АРВ-препараты	Цена закупки препарата (\$/таблетка)	Потенциальная цена генерика, (\$/таблетка)	Потенциальная экономия при закупке генериков (\$/год)
Лопинавир/ Ритонавир 200/50 мг	25 649	47,5 %	\$ 0,39 AbbVie	\$ 0,2 Aurobindo, Глобальный фонд, Белоруссия, 2012	\$ 5 111 357,53
Тенофовир/ Эмтрицитабин/ Эфавиренц 300/200/600 мг	6 210	10,6 %	\$ 1,65 Merck Sharp & Dohme	\$ 0,49 Aurobindo, Глобальный фонд, Молдова, 2013	\$ 1 466 392,44
Абакавир 300 мг	7 133	9,48 %	\$ 0,39 Glaxo Smithkline	\$ 0,19 Aurobindo, Глобальный фонд, Грузия, 2013	\$ 980 497,25
Дарунавир 600 мг	207	3,94 %	\$ 7,32 Janssen	\$ 1,50 Hetero, Medicins Sains Frontieres, 2014	\$ 643 632,84
Ралтегравир 400 мг	97	1,95 %	\$ 8,63 Merck Sharp & Dohme	\$ 2,40 Hetero, Medicins Sains Frontieres, 2014	\$ 267 460
Этравирин 100 мг	21	0,45 %	\$ 3,24 Janssen	\$ 0,3 Janssen, Medicins Sains Frontieres, 2014	\$ 104 615,28

ПОЛЬЗА ОТ ПАТЕНТОВ НА ЛЕКАРСТВА В УКРАИНЕ ЯВЛЯЕТСЯ НЕОДНОЗНАЧНОЙ

Как известно, патенты выдаются с целью содействия инновациям и научно-техническому прогрессу. Однако, сама по себе патентная защита не обеспечивает научно-технического развития в фармацевтической сфере, а иногда может иметь даже обратный эффект.

Согласно статистическим данным Всемирной организации интеллектуальной собственности, Украина занимает второе место в мире по доле выданных патентов в сфере медицины (9,91 %) и пятое место в сфере лекарственных средств (5,54 %) от общего количества патентов, выданных во всех сферах технологий с 1998–2012 годы¹⁶.

Однако, похоже, что такой значительный процент патентов в сфере медицины не соответствует имеющимся в Украине научно-техническим мощностям и обусловлен несовершенством национальной патентной системы. Это подтверждается тем, что в соответствии с международной научной базой Scopus в 2011 году среди 76 стран, которые публикуются в этой базе, Украина заняла лишь 45-ое место. Доля Украины в общем количестве публикаций этой базы составляла 0,29 %. Для сравнения, в Европе этот показатель составляет 29,8 %, в США – 19,9 %, в Китае – 14,3 %, в Японии – 4,42 %, в Индии – 3,39 %, и в России – 1,49 %.

Итак, занимая одно из самых низких рейтинговых мест в международной научно-метрической базе мирового признания научных результатов, Украина одновременно занимает второе после Молдовы место в сфере патентования в области медицины.

¹⁶ Согласно статистическим данным о количестве выданных патентов в сфере медицины с 1998 г. по 2012 г. среди стран-членов ВОИС: Молдова занимает первое место с 13,86 %, Украина – второе (9,91 %), дальше разместились: Российская Федерация – 8,55 %, Белоруссия – 6,51 %, Армения – 5,74 %. В соответствии с процентным показателем выданных патентов в сфере лекарственных средств от общего количества патентов, выданных в соответствующей стране с 1998 г. по 2012 г. Украина занимает 5 место: Грузия – 9,78 %, Армения – 7,38 %, Молдова – 7,08 %, Казахстан – 5,94 %, Украина – 5,54 %.

ПАТЕНТОВАНИЕ В МЕДИЦИНСКОЙ СФЕРЕ И НАУЧНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ

ПАТЕНТОВАНИЕ В МЕДИЦИНСКОЙ СФЕРЕ

Страны-лидеры по части выданных патентов в сфере медицины на протяжении 1998-2012 лет среди членов ВОИС*

1. МОЛДОВА, 13.9%

2. УКРАИНА, 9.9%

3. РОССИЯ, 8.6%

4. БЕЛОРУССИЯ, 6.5%

5. АРМЕНИЯ, 5.7%

ПАТЕНТОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Страны-лидеры по части выданных патентов на лекарственные средства на протяжении 1998-2012 лет среди членов ВОИС*

1. ГРУЗИЯ, 9.8%

2. АРМЕНИЯ, 7.4%

3. МОЛДОВА, 7.1%

4. КАЗАХСТАН, 5.9%

5. УКРАИНА, 5.9%

УРОВЕНЬ НАУЧНОГО ПОТЕНЦИАЛА СТРАНЫ

Страны-лидеры по части публикаций в международные научные базы Scopus в 2011 году

1. США, 19.9%

2. КИТАЙ, 14.3%

3. ВЕЛИКОБРИТАНИЯ, 5.3%

4. ГЕРМАНИЯ, 5.2%

5. ЯПОНИЯ, 4.4%

[...]

45. УКРАИНА, 0.29%

*ВОИС - Всемирная организация интеллектуальной собственности

УКРАИНСКИЕ КОМПАНИИ

64 × 

ИНОСТРАННЫЕ КОМПАНИИ

227 × 

КОЛИЧЕСТВО ПАТЕНТОВ НА ЛЕКАРСТВА, ВЫДАННЫЕ В УКРАИНЕ (2013 ГОД)

Украинское общество преодолело сложный 20-летний путь осознания социальной ценности интеллектуальной собственности. Зато уже на начало 2000-х годов в национальной правовой доктрине интеллектуальной собственности произошел процесс абсолютизации прав изобретателя, которые ставятся выше интересов общества¹⁷. Свидетельством абсолютизации прав интеллектуальной собственности является судебная практика, направленная на защиту патентных прав на лекарственные средства. В большинстве случаев иски о защите патентов на лекарственное средство удовлетворяются¹⁸.

При этом, патентная система Украины в отношении лекарственных средств защищает преимущественно патентные права иностранной индустрии. Согласно данным Государственной службы интеллектуальной собственности Украины в 2009–2013 годах по направлению лекарственные средства иностранные компании получали в среднем в три раза больше патентов, чем компании, зарегистрированные в Украине. В частности, в 2013 году нацио-

17 Кашинцева О. Права человека и права интеллектуальной собственности сквозь призму современного научного зрелища // – Теория и практика интеллектуальной собственности. – 2012. – № 6.; Концепция развития научного направления «Гармонизация прав человека и прав интеллектуальной собственности в сфере медицины и фармации» // Режим электронного доступа: ndiv.org.ua/ua/kontseptsija.html; Иолкин Я. Права интеллектуальной собственности и свобода доступа к лекарственным средствам: аспект торговой марки // Пятый национальный конгресс по биоэтике (23–25 сентября 2013 г., Киев).
18 См. Решение хозяйственного суда города Киев от 16.05.2008 из дела № 12/381 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: reyestr.court.gov.ua/Review/2803858; Решение хозяйственного суда города Киев от 04.03.2013 из дела № 39/245 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: reyestr.court.gov.ua/Review/29785746; Решение хозяйственного суда города Киев от 16.11.2012 из дела № 20/155 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: reyestr.court.gov.ua/Review/27598546; Решение хозяйственного суда города Киев от 02.04.2012 из дела № 39/247 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: reyestr.court.gov.ua/Review/22604176; Постановление хозяйственного суда города Киева от 20.11.2007 из дела № 41/491-А [Электронный ресурс]. – Режим доступа: reyestr.court.gov.ua/Review/1313801

нальные собственники получили 64 патента на лекарства, в то время как иностранные собственники – 227 патентов¹⁹.

Кроме того, в соответствии с данными ВОИС за 2013 год, Украиной было доведено до национальных фаз около 154 патентных заявок, поданных по РСТ Конвенции, в то время как в Украине было инициировано по РСТ Конвенции около 2 280 национальных фаз международных патентных заявок. Для сравнения, страны Европы, в которых находятся самые большие фармацевтические компании, Швейцария, Великобритания и Франция имеют такие показатели:

Страна	Международные патентные заявки, которые переведены в национальные фазы	Международные патентные заявки, отправленные резидентами в национальные фазы по всему миру
Швейцария	75	21 913
Великобритания	2 381	19 020
Франция	—	28 534
Украина	2 280	154

Таким образом, Украина почти не пользуется международной патентной системой из-за стагнации научных исследований. В то же время, согласно исследованию Мирового банка, в 2005 году не была установлена причинно-следственная связь между усиленной защитой прав интеллектуальной собственности и привлечением иностранных инвестиций²⁰. Кроме того, в условиях усиленной защиты прав интеллектуальной собственности, у иностранных компаний уменьшается мотивация открывать локальные представительства в стране, поскольку правовая система обеспечивает полное отсутствие конкуренции на рынке.

Чрезмерная эффективность системы защиты прав интеллектуальной собственности подтверждается значительным отрицательным сальдо по выплатам, связанным с правами интеллектуальной собственности. В частности, несмотря на то, что сальдо экспорта-импорта услуг Украины является

¹⁹ См. Годовой отчет ГСИС Украины за 2013 г., стр. 50 sips.gov.ua/Lupload/file/zvit-2013-ua.pdf

²⁰ Мировой банк, Global Economic Prospects 2005. Washington, 2005, стр. 110 siteresources.worldbank.org/INTGEP2005/Resources/gep2005.pdf

положительным, по категории экспорта-импорта роялти и других услуг, импорт в Украину, связанный с использованием интеллектуальной собственности, почти в девять раз превышал экспорт в 2013 году²¹. В соответствии с данными Мирового банка, Украина в 2014 году получила 118 млн долларов США за пользование правами интеллектуальной собственности, тогда как за пользование этими же правами было оплачено почти в пять раз больше – 552 млн долларов США.

В то же время в 2014 году несколько больших фармацевтических компаний, среди которых: Pfizer, Hoffmann-La Roche, AbbVie, GlaxoSmithKline (GSK) и Eli Lilly, получили доходность в 20 % и больше. Pfizer, самый большой в мире поставщик лекарств по уровню доходов, достиг потрясающего коэффициента доходности – 42 %. Для сравнения, Британией прокатилась волна возмущения, когда регулятивный орган в области энергетики опубликовал прогнозы, по которым доходность энергетических компаний должна увеличиться с 4 % до 8 % за год²².

90 % продаж больших фармацевтических компаний осуществляется в развитых странах, и только 5-7 % прибыли генерируется от продаж в развивающихся странах (с низким и средним уровнем доходов, к последним принадлежит Украина)²³. Кроме того, 88 % выручки от новых лекарственных средств мультинациональные фармацевтические компании получают из США, ЕС и Японии.

14,4 % чистой выручки 2012 года мультинациональные компании вложили в исследование и развитие новых лекарственных средств²⁴. Однако, несмотря на высокую стоимость лекарственных средств и прибыльность фармацевтических компаний, согласно данным независимой экспертной организации

²¹ См. Структуру экспорта-импорта по видами услуг за 2013 год, Госкомстат, ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2013/zd/str_eip_kv/str_eip_kv_u/str_eip2013_u.htm

²² Андерсон Р. Фармацевты теряют здравый смысл от высоких прибылей // bbc.co.uk/ukrainian/business/2014/11/141110_pharmaceutical_industry_dk

²³ Frederick M. Abbott and Carlos M. Correa, World Trade Organization Accession Agreements: Intellectual Property Issues,

Quaker United Nations Office, 2007, p. 36 papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1915338

²⁴ См. Отчет EFPIA за 2014 г efpia.eu/uploads/Figures_2014_Final.pdf страницы 4 и 10.

Prescrire, за последние 13 лет наблюдается кризис инноваций касательно лекарственных средств. Согласно этим исследованиям, большинство новых лекарств – а это около 1 300 лекарственных средств – не несут ничего нового и не соответствуют медицинским потребностям. 14 % этих лекарств являются даже хуже существующих с точки зрения безопасности и эффективности, или не приносят никакой пользы. 65 % – не имеют реальной добавленной терапевтической ценности, и всего лишь 20 % новых лекарств являются потенциально полезными. Эти результаты согласуются с данными многих других учреждений и научно-исследовательских центров²⁵.

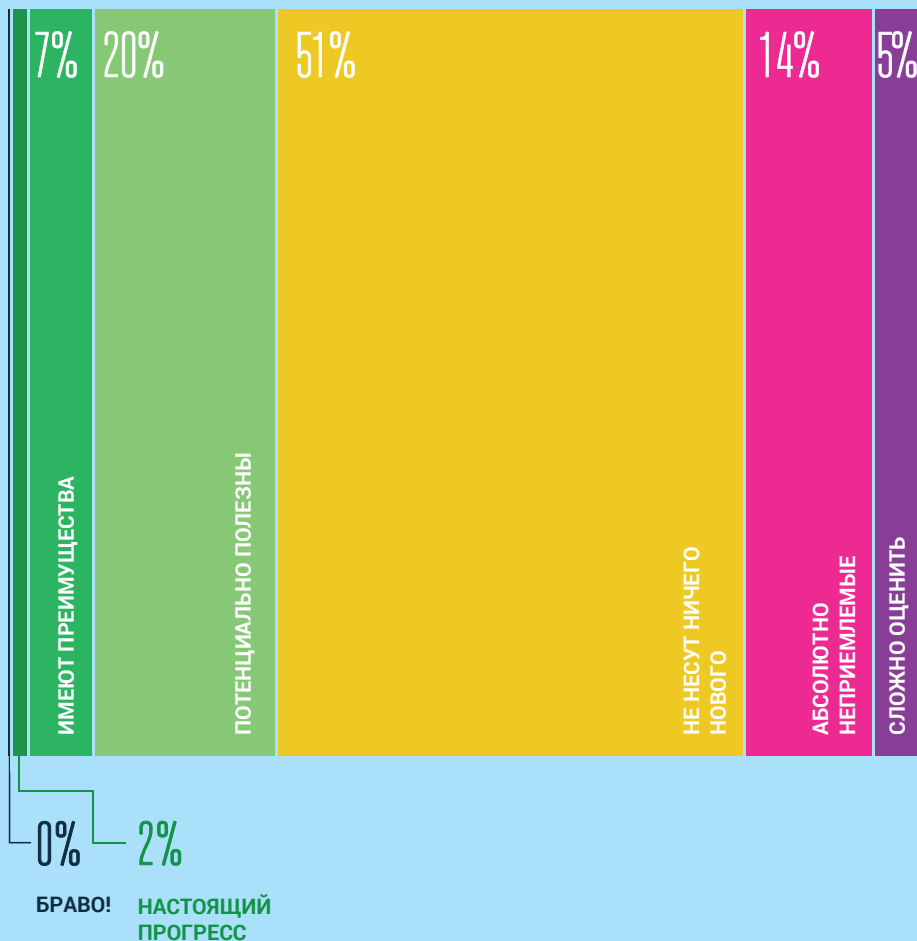
Большинство новых лекарств не соответствуют потребностям или не несут ничего нового

Таким образом, сбалансированный подход к защите патентных прав на лекарственные средства путем использования гибких положений ТРИПС Украиной существенно не повлияет на прибыли основных игроков фармацевтического рынка и на развитие новых лекарственных средств на международном уровне.

Поскольку по данным Мирового банка Украина принадлежит к развивающимся странам, применение гибких положений международного законодательства в сфере интеллектуальной собственности является правоммерным.

²⁵ According to Teresa Alves, Prescrire tacd-ip.org/archives/1252

УРОВЕНЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ*



*Согласно рейтингу Prescrire для 1345 новых лекарственных средств, появившихся в период с 2000 по 2013 год
tacd.org/wp-content/uploads/2014/11/EU-Parliament-12-November-2014-TA-version-finale-Teresa-Alves.pdf



МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ: ПАТЕНТНАЯ ЗАЩИТА ЛЕКАРСТВ ДОЛЖНА БЫТЬ В РАВНОВЕСИИ С ПРАВОМ НА ЗДОРОВЬЕ

«Развитые страны, использовав в полной мере положения Парижской Конвенции для усиления инновационных возможностей своих фармацевтических компаний, теперь отказывают в тех же привилегиях развивающимся странам. Это морально не оправдано в цивилизованном обществе»



К. Баласубрабаниам
«Доступ к лекарствам:
Патенты, цены и публичная
политика – потребительские
перспективы», 2002 год

Страны, которые воспользовались гибкими положениями Соглашения ТРИПС ВТО и существенно облегчили бюрократические механизмы выхода на рынок для генерических фармацевтических компаний, достигли уменьшения расходов на жизненно необходимые лекарства в несколько раз.

МАЛЬТА

Правительство Мальты стимулировало фармацевтические компании уравновесить ценовую политику, а именно:

- создало законодательные гарантии признания регистрационных досье стран-членов ЕС;
- внедрило льготные условия для открытия представительств фармацевтических компаний и национальных дочерних* предприятий;
- обеспечило отсутствие патентной привязки между регистрацией лекарственного средства и патентом** на него



* Режим электронного доступа: justiceservices.gov.mt/LDM.aspx

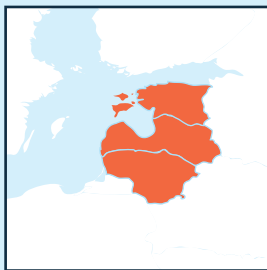
** Режим электронного доступа: cmalta.com/pharmaceutical-biotech

Страны, которые только задекларировали необходимость и желание воспользоваться гибкими положениями международного законодательства в сфере интеллектуальной собственности, получили уменьшение цены или денежной компенсации от фармпроизводителей.

ЛАТВИЯ, ЛИТВА, ЭСТОНИЯ

В странах Прибалтики пациенты, которые вынуждены принимать пожизненную терапию АРВ-препаратами, получают компенсации от фармацевтических компаний.

Фармацевтические компании были вынуждены пойти на такие финансовые уступки благодаря активной общественной позиции и наличия политической воли касательно выдачи принудительной лицензии.



По материалам семинара «Интеллектуальная собственность, права человека и доступ к лекарственным средствам» Института «Открытое общество». - Киев, 14-18 сентября 2009 года

Основными направлениями более сбалансированного подхода к защите патентных прав на лекарственные средства в развивающихся странах является проведение патентных реформ и принудительное лицензирование.

Фармкомпании часто получают патентные монополии незаслуженно

Патентное реформирование в сфере лекарственных средств представляет собой установление механизмов, которые будут содействовать достижению баланса между защитой прав на изобретения и общественными интересами (например, механизмов, которые обеспечивают выдачу только качественных патентов на лекарственные средства, имеющие по-настоящему изобретательский уровень).

ПАТЕНТНАЯ РЕФОРМА

История развитых стран показывает, что «ослабленный» или сбалансированный патентный режим может быть более приемлемым для развивающихся стран. Например, Голландия на 47 лет (1869–1910 года) отменила действие патентов в сфере химии, чтобы страна могла свободно имитировать изобретения Германии²⁶. Ретроспектива становления жесткой монополии в сфере здравоохранения с помощью механизмов интеллектуальной собственности свидетельствует, что такие развитые страны, как Франция, Германия, Италия, Япония, Швеция и Швейцария стойко сопротивлялись необходимости имплементации в национальное законодательство норм в отношении патентования фармацевтической продукции до тех пор, аж пока их национальная фармацевтическая промышленность не достигла соответствующего конкурентоспособного уровня. Так, Франция начала патентовать лекарственные средства в 1960 году, Германия в 1968, Швейцария в 1977, Италия и Швеция в 1978 году²⁷.

Подобным образом между 1960–1980 годами азиатские экономики пропагандировали подражание и обратный инжиниринг. Например, когда Южная Корея ввела патенты в 1961 году, то их срок был ограничен 12 годами, и они не распространялись на сферу пищевых технологий, фармацевтики и химии. Индия, которая имеет третью наибольшую по объему фармацевтическую промышленность в мире, была вынуждена ввести патентную защиту лекарственных средств только в 2005 году из-за вступления в ВТО.

Таким образом, много развитых стран в процессе становления использовали упрощенные системы защиты, часто нарушая патентные права других стран²⁸.

²⁶ Adam b. Jaffe and Josh lerner, *Innovation and Its Discontents – How our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About it*, Princeton, 2004, стр. 86-90.

²⁷ Великобритания, *Gowers Review of Intellectual Property*, report by the government of the United Kingdom, 2006, стр. 59 gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/228849/0118404830.pdf

²⁸ *Brazil's Patent Reform: Innovation Towards National Competitiveness*, 2013, стр. 225 infojustice.org/wp-content/uploads/2013/09/Brazilian_Patent_Reform.pdf

Из-за загруженности патентных ведомств, недоукомплектованности персоналом и низких требований к выдаче патентов фармацевтические компании часто незаслуженно получают патентные монополии, которые в действительности не соответствуют общепринятым стандартам патентоспособности – новизне и изобретательскому уровню. Патентные реформы, инициированные в 2013 году в Бразилии и Южно-Африканской Республике, являются попыткой правительств этих стран решить проблему сохранения баланса между защитой общественного здоровья и защитой патентных прав.

В частности, основными аргументами в пользу проведения патентной реформы в Бразилии были: функционирование патентной системы преимущественно на благо нерезидентов (75-80% патентных заявок подаются нерезидентами); значительное уменьшение количества договоров по передаче технологий в фармацевтической сфере; количество международных патентных заявок, поданных резидентами страны, оставалось на том же уровне (0,3 %) в течение десяти лет усиленной патентной защиты; дефицит выплат за границу по правам интеллектуальной собственности вырос с 1993 до 2012 года в 36 раз – с 86 млн до 3,1 млрд долларов США²⁹.

Следует отметить, что, по мнению международных экспертов, положения, предлагаемые патентными реформами в ЮАР и Бразилии, полностью соответствуют международным стандартам, включая Соглашение ТРИПС ВТО и Дохинскую декларацию о ТРИПС и здравоохранении, и поддерживаются международными организациями, включая ВОИС, ВТО, Программу развития ООН, ЮНЭЙДС, ВОЗ³⁰.

²⁹ Так же, стр. 226-228

³⁰ Brook Baker. US PhRMA Bares its Fangs – South Africa Patent Law Reform and Access to Medicine at Risk Yet Again, 18 января 2014 г. infojustice.org/archives/31986

ПРИНУДИТЕЛЬНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ

Принудительное лицензирование представляет собой процесс, когда правительство разрешает третьим лицам использовать чужую интеллектуальную собственность без разрешения патентообладателя, но при условии уплаты вознаграждения владельцу. Как показывает международный опыт, принудительное лицензирование является эффективным инструментом оперативного создания условий для повышения конкуренции и, как результат – снижения цены на определенное лекарственное средство.

Принудительное
лицензирование является
эффективным инструментом
стимулирования конкуренции
и снижения цены на лекарства

Эту практику применяют во многих странах, в частности европейских. Например, в рамках антимонопольных расследований Италия выдала принудительные лицензии на комбинацию антибиотиков imipenem+cilastatin (2005 год), лекарственное средство против мигрени – sumatriptan succinate (2006 год) и препарат против рака простаты – finasteride (2007 год).

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ ПРИНУДИТЕЛЬНОГО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ



ТАЙЛАНД / 2006 - 2008 ГОДА

Благодаря использованию принудительных лицензий, цена АРВ-препарата "Эфавиренц" была снижена в семь раз, препарата "Доцетаксел" - в 24 раза, а препарата "Летрозол" - в 70 раз.

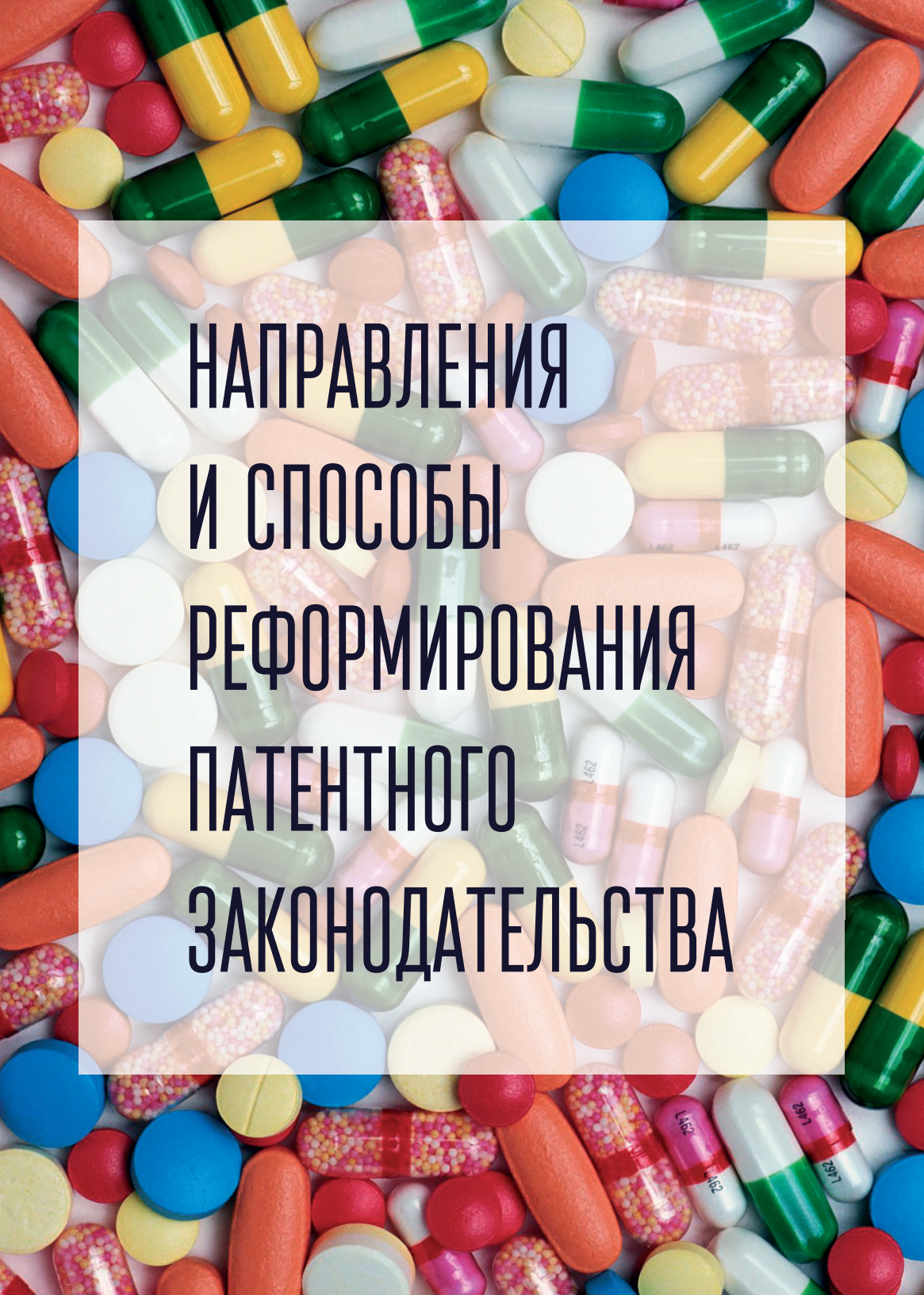
БРАЗИЛИЯ / 2007 ГОД

Было введено местное производство генерика АРВ-препарата "Эфавиренц". Это дало возможность снизить его стоимость втрое - с 1,56 до 0,45 долларов США за таблетку. Таким образом, за пять лет удалось сэкономить 237 миллионов долларов.



ЭКВАДОР / 2009 ГОД

Путем импорта индийского генерика антиретровирусного препарата "Лопинавир" / "Ритонавир" удалось сэкономить 1 500 000 долларов США.



НАПРАВЛЕНИЯ И СПОСОБЫ РЕФОРМИРОВАНИЯ ПАТЕНТНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Для реализации более сбалансированного подхода к защите патентных прав на лекарства Парламентом и Правительством Украины могут быть приняты такие меры:

1. **Введение более жестких критериев патентоспособности в отношении изобретений на лекарственные средства** – повышение стандарта изобретательского уровня, применение со всей жесткостью критериев абсолютной новизны и изобретательского уровня с целью предотвращения выдачи патентов, которые не являются по-настоящему инновационными, и стимулирование дальнейших инноваций.
2. **Запрет патентов на новые формы известных веществ, которые не увеличивают их терапевтическую эффективность**, запрет патентования нового использования известных веществ; исключение возможности патентования диагностических, терапевтических методов лечения.
3. **Внедрение процедуры патентных оппозиций (возражений) в Укрпатентте**, до и после выдачи патента - обеспечение возможности третьим лицам предоставлять аргументы Укрпатенту против удовлетворения патентной заявки.
4. **Ограничение возможности продолжения срока действия патентов** свыше 20 лет в отношении социально важных лекарственных средств.
5. **Введение некоммерческого использования в интересах общества**, также известного как использование государством – механизм подобный принудительному лицензированию, но более упрощенный и менее ограниченный вид разрешения использовать изобретение без разрешения патентообладателя.
6. **Упрощение процедуры предоставления разрешения КМУ на использование запатентованного изобретения** (принудительной лицензии) согласно Постановлению № 877 от 4 декабря 2013 года, для повышения шансов использования этого механизма.

7. **Ограничение применения режимов эксклюзивности регистрационных данных** и патентно-регистрационной увязки (которые предусмотрены в статье 9 Закона Украины «О лекарственных средствах»).
8. **Введение механизма согласования решения о выдаче патентов** на лекарственные средства с органом здравоохранения (по примеру Бразилии).
9. **Введение регуляторного исключения Болар** – исключение из-под защиты патентных прав, позволяющее генерическим фармацевтическим компаниям проводить подготовку к государственной регистрации генерических лекарственных средств до окончания срока действия патента (способствует раннему выходу генериков на рынок).
10. **Обеспечение возможности параллельного импорта** – введение международного или регионального правила исчерпания прав позволяет импортировать лекарственные средства оригинатора-владельца патента из других стран, где они продаются дешевле.

Эта брошюра подготовлена в рамках проекта «Доступ к лечению людей, живущих с ВИЧ, в странах со средним уровнем дохода», который финансируется UNITAID и реализуется ВБО «Всеукраинская сеть ЛЖВ» под руководством Международной коалиции по готовности к лечению (ITPC).



Авторы

Кашинцева О. Ю.

Кондратюк С. В.