

Повышение доступности медицинских технологий и инноваций

ВТОРОЕ ИЗДАНИЕ

На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности
и торговли



Повышение доступности медицинских технологий и инноваций

На стыке здравоохранения,
интеллектуальной собственности
и торговли

2-е издание



Всемирная организация
здравоохранения



WIPO
ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ



WORLD TRADE
ORGANIZATION

Заявление об отказе от ответственности

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и изложение содержащегося в ней материала не означают выражения Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), Всемирной организацией интеллектуальной собственности (ВОИС) и Всемирной торговой организацией (ВТО) какого-либо мнения относительно правового статуса любой страны, территории, города или региона или их органов власти или относительно демаркации их границ.

Упоминание конкретных компаний или продуктов не означает, что они одобряются или рекомендованы ВОЗ, ВОИС или ВТО или что им отдается предпочтение перед иными компаниями или продуктами, не упоминаемыми в тексте. Наименования патентованной или фирменной продукции начинаются с прописных букв.

ВОЗ, ВОИС и ВТО приняли все разумные меры для проверки точности информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, публикуемый материал распространяется без каких-либо гарантий, будь то явных или подразумеваемых. Ответственность за интерпретацию и использование данного материала лежит на читателе. ВОЗ, ВОИС и ВТО ни в каких случаях не несут никакой ответственности за какие-либо последствия его использования.

© Всемирная торговая организация, Всемирная организация здравоохранения и Всемирная организация интеллектуальной собственности, 2021

Этот документ находится в свободном доступе для распространения по открытой лицензии Creative Commons Attribution - Non Commercial - Share Alike (CC BY-NC-SA 3.0 IGO) для облегчения принятия и повторного использования. Чтобы просмотреть копию этой лицензии, посетите <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>.

Адаптация/перевод/производные материалы не должны содержать никаких официальных эмблем или логотипов. Для воспроизводства этой публикации в коммерческих целях, свяжитесь с WTO Publications.

ISBN ВОИС 978-92-805-3246-3 Номер публикации: 628R/21

ISBN ВОЗ 978-92-4-003338-2 (версия для печати) / ISBN 978-92-4-003337-5 (онлайн-версия)

Запросы на получение настоящего материала могут быть направлены по следующим адресам:

Всемирная организация здравоохранения

Department of Public Health, Innovation and Intellectual Property

Avenue Appia 20

CH-1211 Geneva 27

Switzerland

Тел: + 41 22 791 21 11

Факс: + 41 22 791 31 11

Электронная почта: phidepartment@who.int

Вебсайт: www.who.int/phi/en/

Всемирная организация интеллектуальной собственности

WIPO Publications

Chemin des Colombettes 34

PO Box 18

CH-1211 Geneva 20

Switzerland

Тел.: + 41 22 338 91 11

Электронная почта: publications.mail@wipo.int

Вебсайт: www.wipo.int/publication

Всемирная торговая организация

WTO Publications

154 rue de Lausanne

CH-1211 Geneva 21

Switzerland

Тел: + 41 22 739 53 08

Факс: + 41 22 739 54 58

Электронная почта: publications@wto.org

Вебсайт: www.wto.org/Publications

Онлайн-магазин ВТО: <https://onlinebookshop.wto.org>

Версия этой публикации в формате PDF размещена на указанных вебсайтах.

Отпечатано в Швейцарии, 2021 г.

Дизайн публикации выполнен компанией Book Now Ltd, London. Фотографии на обложке © Andrew Brookes / via Getty Images, Roxana Wegner / via Getty Images, Iam Anupong / Shutterstock.com.

Содержание

Выражение признательности	5
Предисловие генеральных директоров	6
Комплексный подход к борьбе с пандемией COVID-19. На стыке здравоохранения, торговли и интеллектуальной собственности	8
Резюме	19

I. Медицинские технологии: основные положения 30

A. Здравоохранение и медицинские технологии: настоятельная необходимость международного сотрудничества	32
1. Согласование политики	33
2. Рамки исследования	34
3. Потребность в настоящем исследовании	34
4. Кому адресовано настоящее исследование?	35
B. Участники сотрудничества: ВОЗ, ВОИС и ВТО	36
1. Всемирная организация здравоохранения	36
2. Всемирная организация интеллектуальной собственности	37
3. Всемирная торговая организация	38
4. Трехстороннее сотрудничество	39
5. Другие ключевые международные партнеры	40
C. Глобальное бремя болезней и глобальные риски для здоровья	41
1. Текущие оценки глобального и регионального бремени болезней	41
2. Тенденции: основные группы причин, обуславливающих совокупное бремя болезней	42
3. Тенденции глобальных рисков для общественного здоровья	43
D. Факторы, определяющие политику в области здравоохранения	45
1. Обеспечение действенных результатов в рамках сложной системы принятия решений	45
2. Преобразование мер регулирования, лежащих на стыке различных сфер	45
3. Углубление взаимодействия между местным, национальным и глобальным уровнями регулирования	47
4. Задача формирования доступной базы практической информации, необходимой для выработки политики	49

II. Стратегический контекст мероприятий по обеспечению инноваций и доступа 54

A. Политика в области здравоохранения	56
1. Здоровье и права человека	57
2. Доступ к основным лекарствам как показатель осуществления права на здоровье	59
3. Обеспечение всеобщего доступа и Цели устойчивого развития ООН	59
4. Здравоохранение, инновации и доступ в решениях ВОЗ	62
5. Комплексные усилия по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам	65
6. Регулирование технологий здравоохранения	67

В. Интеллектуальная собственность, торговля и другие параметры политики	81
1. Системы интеллектуальной собственности	81
2. Право и политика в области конкуренции	124
3. Принципы торговой политики	128
4. Государственные закупки	135
5. Соглашения о свободной торговле	138
6. Разрешение торговых споров в ВТО	140
С. Экономическая теория инноваций и доступа к медицинским технологиям	142
D. Генетические ресурсы, традиционные знания и традиционная медицина	147
1. Традиционные системы медицинских знаний	147
2. Традиционные медицинские знания в контексте норм в области здравоохранения и ИС	148
3. Регулирование обращения традиционных лекарств	148
4. Озабоченность по поводу незаконного присвоения традиционных знаний и генетических ресурсов	149
5. Новые принципы охраны прав ИС на традиционные медицинские знания	152

III. Медицинские технологии: инновационная составляющая **170**

A. Исторические особенности НИОКР в области медицины	172
1. Инновации в области медицинских технологий: общий контекст	172
2. От первых открытий к «чудо-лекарствам»	172
3. Рост и развитие фармацевтической отрасли	173
4. От неисключительных лицензий к ограничению производства	174
5. Тенденции развития НИОКР	175
В. Современный ландшафт НИОКР	179
1. Фармацевтические НИОКР: время трудностей и новых возможностей	179
2. Ключевая роль государственного научного сектора в развитии медицинских НИОКР	183
3. Затраты на медицинские НИОКР	185
4. Модели стимулирования в инновационном цикле	186
5. Проблемы разработки противоопухолевых препаратов	191
6. Орфанные препараты и орфанный статус	192
7. Регистрация клинических исследований при разработке фармацевтической продукции	193
С. Преодоление неэффективности рыночных механизмов при разработке медицинской продукции	196
1. Заболевания, от которых страдает преимущественно население развивающихся стран: забытые болезни	197
2. Противомикробные препараты и проблема устойчивости	198
3. Программа по НИОКР: план научных исследований и разработок ВОЗ в целях предотвращения эпидемий	201
4. Рабочие группы экспертов ВОЗ по вопросам финансирования НИОКР	202
5. Новые подходы к биомедицинским НИОКР	203

6. Партнерства по разработке продуктов	210
7. Исследования в области забытых болезней: роль фармацевтических компаний	213
8. WIPO Re:Search — мобилизация потенциала интеллектуальной собственности на благо глобального здравоохранения	213
D. Права интеллектуальной собственности в инновационном цикле	216
1. Управление ИС в более широких правовых и политических рамках на национальном и международном уровне	216
2. Интеллектуальная собственность и процесс создания нового продукта	217
3. Патентные стратегии, применяемые в государственном и частном секторе, и использование патентных прав	219
4. Вопросы, возникающие до выдачи патента: патентоспособность	221
5. Вопросы, возникающие после регистрации: использование патентов	229
E. Обмен штаммами вирусов гриппа, доступ к вакцинам и другим преимуществам	236
1. Глобальная система по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер	236
2. Права интеллектуальной собственности в контексте переговоров по ОГПГ	237
3. ОГПГ	238
4. Механизм ОГПГ и данные генетических последовательностей	239
IV. Медицинские технологии: параметр доступа	250
A. Контекст: факторы доступа, определяемые особенностями систем здравоохранения	252
1. Всеобщий охват услугами здравоохранения	253
2. Международные принципы обеспечения доступа: цепочка создания стоимости лекарств и продуктов здравоохранения	255
3. Значение и измерение «доступа»	257
4. Меры по наращиванию использования дженериков, контроль цен и применение системы эталонных цен	258
5. Налоги	266
6. Торговые наценки	268
7. Рациональный выбор и использование лекарств	268
8. Эффективные закупочные механизмы	269
9. Устойчивость финансирования	274
10. Производство и передача технологий	275
11. Механизмы регулирования и доступ к медицинским технологиям	277
12. Некондиционная и фальсифицированная медицинская продукция (НФМП)	282
B. Доступ к медицинским продуктам для лечения конкретных болезней	285
1. ВИЧ/СПИД	286
2. Устойчивость к противомикробным препаратам	288
3. Туберкулез	289
4. Неинфекционные заболевания	290
5. Вирус гепатита С	292
6. Лекарства для детей	295

7. Вакцины	296
8. Медицинские изделия	298
С. Факторы доступа, обусловленные режимом ИС	300
1. Факторы, определяющие доступ к лекарствам до выдачи патента	302
2. Апелляционные процедуры, применяемые до и после выдачи патентов	305
3. Факторы, влияющие на доступ после регистрации патента	306
4. Патентная информация и ее связь с политикой в области здравоохранения	330
5. Обзор конкретных положений соглашений о свободной торговле	330
D. Другие факторы доступа, связанные с торговлей	342
1. Данные о международной торговле медицинской продукцией и тарифной политике в этой сфере	343
2. Законодательство и политика в области конкуренции	351

Приложение I. Ключевые резолюции Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций и Совета по правам человека Организации Объединенных Наций Основные доклады Специального докладчика Организации Объединенных Наций по праву на здоровье 380

A. Избранные резолюции Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций	382
B. Избранные резолюции Совета по правам человека Организации Объединенных Наций	383
C. Основные доклады Специального докладчика Организации Объединенных Наций по вопросу о праве на здоровье	384

Приложение II. Избранные резолюции и решения Всемирной ассамблеи здравоохранения 386

Приложение III. Специальные принудительные лицензии на экспорт лекарств 390

A. Функционирование системы: контекст и область применения	392
B. Правовая основа	392
C. Применение Системы	392
D. Внесение изменений в национальное законодательство	396

Библиография	399
Сокращения	418
Список рисунков, таблиц и вставок	424
Расширенное оглавление	429

Выражение признательности

Эта публикация представляет собой итог активного сотрудничества между секретариатами ВОЗ, ВОИС и ВТО, осуществлявшегося под руководством Департамента общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности ВОЗ, Отдела глобальных задач ВОИС и Отдела интеллектуальной собственности, государственных закупок и конкуренции ВТО.

Аналитическую работу и поиск информации, а также актуализацию текста выполнили: Ганс Георг Бартельс, Питер Бейер, Эрика Дуэнас, Дзинтарс Готэм, Роджер Кампф, Нэнси Пигнатаро, Чарльз Рэндольф, Антони Таубман и Джаяшри Ваталь.

Авторы публикации с благодарностью отмечают вклад в ее подготовку многих других лиц, в частности: Дэниэла Гленна Адамса, Марко Алемана, Люси Аршамбо, Андреа Арсе Гальярдо, Адити Бана, Тобиаса Беднарза, Шакила Бхатти, Тома Бомбеля, Мэтью Брайана, Дениса Коэна, Эндрю Чайковски, Синтии Дапаах, Эми Диттерих, Аиды Долотбаевой, Цзицзя Дуна, Николь Друз, Эдварда Эллиотта, Карстена Финка, Жилия Форты, Мартина Хауэлла Фрида, Марты Парры де Фридл, Димитера Ганчева, Минелика Клему, Гетахуна, Тревора

Ганна, Хорхе Гутьерреса, Аннеке Хэмилтон, Далилы Хамоу, Николь Хомб, Энн Мари Хувос, Фэй Цзяо, Ягюн Джун, Мосаида Хана, Айрин Китсары, Арне Клау, Даниэля Исмаэля Лопеса Сальседо, Гейди Лунг, Вахью Ретно Маханани, Жослин Магделейн, Эллисона Мейджеса, Николы Магрини, Дарлана Марти, Кристофа Мазанка, Меган Макканн, Девина Макдэниэлса, Танви Мисра, Томоко Миямото, Али Акбара Модаббера, Анны Каролайн Мюллер, Бенуа Мюллера, Джованни Наполитано, Серджо Наполитано, Харрисона Хантера Оттавея, Хосефиты Пардо де Леон, Филиппа Пеллетье, Мансура Разы, Алекса Рихеля, Эндрю Ринтаула, Алехандро Рока Кампанья, Дебби Реннинг, Робины Сандху, Васи Сатьямурти, Надежды Спорышевой, Катерины Мария Э. Тиммерманс, Адрианы Веласкес Берумен, Лин Вербауведе, Томаса Вербета, Ксавье Верманделе, Ханну Вагер, Макса Валлота, Виктории Вейюлу, Мишель Вудс, Саши Вунш-Винсент, Нин Сю, Юнг-Ву Юнь и Ци Чжан.

Авторы публикации выражают особую благодарность Шарлотте Бошан, Стефани Кармель, Бассаму Петеру Хазину, Энтони Мартину, Веронике Пини Шербо, Дженни Роуз, и Хизер Сейпи-Пертин за редакторскую и административную поддержку.

Предисловие генеральных директоров

Международное сотрудничество в области здравоохранения по своей сути является многомерным явлением, нацеленным на создание эффективных систем здравоохранения. Оно обязано быть динамичным и постоянно прислушиваться к требованиям стран всего мира. Для достижения этой цели Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС) и Всемирная торговая организация (ВТО) на протяжении почти двух десятилетий тесно сотрудничают в целях поддержки глобальных усилий по улучшению состояния здоровья людей.

Первое издание этого исследования, выпущенное в 2012 году, предназначалось для поддержки международного сотрудничества по вопросам здравоохранения, ИС и торговли транспарентным и целостным образом. Для этого в нем объединены материалы по областям специализации всех трех организаций. Цель исследования, как и прежде, заключается в том, чтобы служить основой для обмена практическим опытом и более ясного понимания широкого круга вопросов, касающихся инструментов политики. Оно задумано как средство поддержки и информирования заинтересованных лиц по вопросам технического сотрудничества и обсуждения политики, особенно важным сейчас, когда мир пытается справиться с комплексом тяжелейших проблем, вызванных пандемией COVID-19.

Мы были воодушевлены мощным позитивным откликом на исследование, показывающим, какую важную роль оно сыграло в организации более информированных и содержательных дискуссий по вопросам политики. Данный факт ясно свидетельствует о том, что оно способствовало реализации нашего общего стремления: добиваться обеспечения всеобщего доступа к основным медицинским технологиям, а также укреплять и диверсифицировать инновационные системы в ответ на изменяющиеся потребности.

Во втором издании исследования приводятся результаты анализа материалов дискуссий по вопросам политики и совместных мероприятий по оказанию технической помощи, состоявшихся за это время. Это, в частности, целый ряд трехсторонних симпозиумов по актуальным вопросам, в которых мы лично участвовали и которые отражают наше общее стремление к проведению

согласованной политики в области общественного здравоохранения.

В нем отражены многие важные события и тенденции, которые мы наблюдали с 2013 года: это, в частности, усилия, направленные на обеспечение всеобщего охвата услугами здравоохранения, проблемы, связанные с устойчивостью к противомикробным препаратам, изменением бремени болезней и новыми глобальными угрозами болезнями. В исследовании рассматриваются инновационные модели для государственного и частного секторов, а также последствия все большей диверсификации сектора медицинских технологий и роста инновационного и производственного потенциала в развивающихся странах. В нем приводятся практические выводы, сделанные на основании опыта взаимовлияния правил регулирования общественного здравоохранения, ИС, торговли и конкуренции в более широком контексте прав человека в области здравоохранения и целей устойчивого развития ООН (ЦУР). Кроме того, в нем представлена информация о мерах по содействию инновациям и доступу к медицинским технологиям, с учетом растущего числа соглашений о свободной торговле и важности, которую играет торговля в доступе к медицинским технологиям.

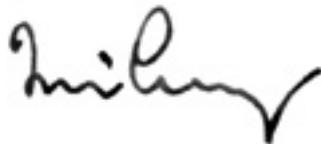
Исследование является хорошим подспорьем для информированного определения приоритетов, распределения ресурсов и принятия политических решений на основе совершенствования эмпирической базы. Оно содержит более полные и доступные данные и информацию о ценах, доступе, патентах и лицензировании, а также торговле. Во вставке, приведенной в самом начале исследования, кратко описываются проблемы, вызванные пандемией COVID-19, а также ссылки на те разделы основного исследования, где освещаются соответствующие вопросы.

Мы надеемся, что эта новая редакция исследования все также будет служить надежной основой для проведения дальнейших дискуссий и анализа вопросов политики, а также будет полезна всем тем, кто ищет актуальные ответы на сложные вопросы. Пользуясь случаем, хотим подтвердить решимость наших трех организаций продолжать сотрудничество между собой, а также со всеми партнерами, чьи материалы внесли столь значительный вклад в данное исследование. Это

позволит нам продолжить работу в интересах достижения общих целей всеобщего охвата услугами здравоохранения, улучшения результатов в области здравоохранения для всех, реализации ЦУР и, прежде всего, разработки эффективных и долгосрочных мер реагирования на кризисы в области общественного здравоохранения. Пандемия COVID-19 создала колоссальные проблемы для здоровья людей, экономики и общества в целом. Глобальные совместные усилия сейчас необходимы как никогда.



Тедрос Адханом Гебрейесус
Генеральный
директор ВОЗ



Фрэнсис Гарри
Генеральный
директор ВОИС



Роберту Азеведу
Генеральный
директор ВТО

Комплексный подход к борьбе с пандемией COVID-19. На стыке здравоохранения, торговли и интеллектуальной собственности

Начавшаяся в 2019 г. пандемия, вызванная коронавирусом (COVID-19), спровоцировала беспрецедентный глобальный кризис общественного здравоохранения. Она обусловила настоятельную необходимость в активизации сотрудничества в мировом масштабе. С самого начала пандемия высветила проблемы, общие для политики в области общественного здравоохранения, политики в области торговли и механизмов содействия инновациям и управления ими, включая аспекты, связанные с правами интеллектуальной собственности (ИС).

Работа над текстом второго издания данной публикации была завершена до вспышки COVID-19. В этом тематическом материале обозначены многочисленные вызовы, возникшие в системах здравоохранения, торговли и ИС в связи со вспышкой. В нем приведены ссылки на соответствующие разделы основного текста.

Сильный удар по системам здравоохранения

Коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома-2 (SARS-CoV-2), недавно возникший коронавирус, впервые зафиксированный в декабре 2019 г., вызывает заболевание COVID-19. По данным на 27 мая 2020 г., у большинства заболевших COVID-19 болезнь протекает в легкой (у 40 процентов) или умеренной (также у 40 процентов) форме. Примерно у 15 процентов развивается тяжелая степень заболевания, требующая кислородной терапии. У пяти процентов заболевание переходит в критическую стадию¹.

В соответствии с Международными медико-санитарными правилами (ММСП) (2005 г.), 30 января 2020 г. Генеральный директор Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) объявил о чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение. Впоследствии ВОЗ издала временные рекомендации, касающиеся торговли, в том числе в отношении поездок, грузов и товаров. 11 марта 2020 г. Генеральный директор ВОЗ охарактеризовал вспышку COVID-19 как пандемию.

В резолюциях Генеральной ассамблеи ООН A/RES/74/270 «Глобальная солидарность в борьбе с коронавирусом заболеванием 2019 года (COVID-19)»²

и A/RES/74/274 «Международное сотрудничество в целях обеспечения глобального доступа к лекарствам, вакцинам и медицинскому оборудованию для противодействия COVID-19»³, а также в резолюции WHA73.1 Всемирной ассамблеи здравоохранения «Борьба с COVID-19»⁴ признается, что глобальная вспышка нанесла сильный удар по системам здравоохранения: они подверглись беспрецедентным нагрузкам и в некоторых случаях полностью исчерпали имеющиеся ресурсы, что остро поставило вопрос о необходимости в сотрудничестве и совместных усилиях в духе единства и солидарности.

Стремясь замедлить распространение вируса, правительства по всему миру ввели ограничения на экономическую деятельность и социально-культурные мероприятия. Также была применена политика карантинных ограничений, социального дистанцирования и ограничений на поездки. Данные меры были призваны уменьшить нагрузку на систему здравоохранения и выиграть время для улучшения инфраструктуры и создания средств диагностики и лечения и вакцин для эффективной борьбы с вирусом.

Системные проблемы, созданные пандемией

Пандемия COVID-19 оказала непредвиденное и всеобъемлющее воздействие на системы здравоохранения, что повлекло значительные социально-экономические последствия по всему миру. Столь чрезвычайная угроза здоровью людей и угроза потери средств к существованию потребовали срочных действий, направленных на:

- отслеживание и сдерживание распространения вируса;
- понимание соответствующих аспектов вирусологии и эпидемиологии;
- мобилизацию и координацию распределения необходимых ресурсов;
- разворачивание необходимой инфраструктуры в рамках системы здравоохранения;
- обеспечение наличия медицинской продукции, технологий и средств защиты, а также справедливого доступа к ним в достаточном количестве во всем мире;

- разработку, испытание, производство и обеспечение справедливого доступа к средствам диагностики, вакцинам и лекарственным средствам, медицинским устройствам и другим соответствующим технологиям.

Удовлетворение спроса на технологии здравоохранения и медицинские услуги

Пандемия спровоцировала массовый глобальный спрос на существующие медицинские технологии в борьбе с COVID-19, включая средства диагностики, лекарственные средства, аппараты искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и другие медицинские устройства, а также расходные материалы для больниц, такие как средства индивидуальной защиты (СИЗ). При этом системы государственных закупок оказались перегружены, что привело к дефициту и другим сложностям в снабжении и обеспечении доступа к определенным изделиям в развитых и развивающихся странах.

- **Факторы, влияющие на доступ:** раздел А главы II и глава IV

Органы власти стали уделять приоритетное внимание обеспечению достаточного доступа к оборудованию для интенсивной терапии, такому как аппараты ИВЛ, снабжению работников первичного звена СИЗ в достаточном количестве для профилактики инфицирования, а также обеспечение доступа к услугам тестирования и медицинской продукции. В ряде стран правительства предприняли шаги по улучшению и адаптации производственных мощностей для удовлетворения возросшего спроса на больничное оборудование и СИЗ, в том числе за счет перепрофилирования производственных линий для производства основных изделий. На сегодняшний день производители дженериков в Бангладеш начали выпускать дженерик ремдесивира для лечения COVID-19. Данный препарат запатентован в ряде стран, пользующихся преимуществами переходного периода в рамках Соглашения Всемирной торговой организации (ВТО) по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение ТРИПС), согласно которому в наименее развитых странах (НРС) не требуется применение патентной охраны фармацевтической продукции, а также охраны данных клинических исследований.

- **Переходные периоды в Соглашении ТРИПС для НРС:** раздел В.1(g)(v) главы II

В целях обеспечения достаточного доступа к средствам диагностики в рамках систем здравоохранения, среди прочего, были созданы системы

отслеживания лиц, контактировавших с больными, организована работа пунктов, позволяющих сдать тест, не выходя из машины, а также работа новых лабораторных сетей, в которых задействованы мощности небольших лабораторий. Несмотря на то что разработка вакцины для профилактики COVID-19 еще находится на ранней стадии, правительства ряда стран направили средства на обеспечение достаточных мощностей для производства необходимых объемов эффективной вакцины, которая может быть получена в будущем.

В качестве средства обеспечения работоспособности систем медико-санитарной помощи правительства некоторых стран рассматривают возможность содействия более свободному передвижению медицинских работников, например путем выдачи виз или разрешений на работу, а также в рамках программ признания квалификации.

- **Торговля услугами здравоохранения в рамках Генерального соглашения ВТО о торговле услугами (ГАТС):** раздел В.3(с) главы II

Для преодоления географических ограничений и соблюдения требований физического дистанцирования могут использоваться средства телемедицины.

- **Лицензирование программного обеспечения и электронное здравоохранение:** раздел В.1(e)(v) главы II

Во многих юрисдикциях власти ускорили поставку основных изделий за счет внедрения чрезвычайных процедур, предусматривающих сокращение сроков государственных закупок и прямое присуждение контрактов. Некоторые страны внедрили механизмы обеспечения прозрачности экстренных закупок, воспользовавшись передовым международным опытом в этой области. Некоторые страны и региональные образования практикуют совместную закупку отдельных категорий товаров.

- **Закупочные механизмы:** раздел В.4 главы II, и раздел А.8 главы IV

Антимонопольные ведомства ряда стран начали расследования, связанные с продукцией медицинского назначения для борьбы с COVID-19, которые, в том числе, касаются случаев скачкообразного роста цен на продукцию медицинского назначения, а также удержания информации о производстве средств диагностики под видом коммерческой тайны. В Нидерландах было начато расследование в отношении компании Roche в связи с ее доминирующим положением в области оборудования и материалов для тестирования на COVID-19. Компания Roche взяла на себя обяза-

тельство опубликовать все соответствующие ноу-хау и расширить производство с целью улучшения возможностей тестирования в Нидерландах⁵. Некоторые антимонопольные ведомства издали руководство⁶ по применению политики в области конкуренции в чрезвычайной ситуации и в условиях дефицита, а также дали разъяснения относительно того, когда и в каких пределах компании могут координировать свою деятельность в целях борьбы с кризисом, по крайней мере временно.

- **Право и политика в области конкуренции:** раздел В.2 главы II и раздел D.2 главы IV

Бесперебойное функционирование международной торговли

В странах с низким и средним уровнем дохода в силу глобального дефицита ключевых медицинских технологий возникают особые сложности, при этом подавляющее большинство стран являются чистыми импортерами всех категорий медицинских технологий, включая технологии, необходимые для борьбы с COVID-19.

- **Международная торговля медицинской продукцией:** раздел D.1(a) главы IV

Бесперебойное функционирование системы глобальной торговли принципиально важно для обеспечения равного доступа к необходимым медицинским технологиям и оказания странам содействия в процессе восстановления после кризиса, а также построения систем здравоохранения, обладающих большей устойчивостью к будущим пандемиям. Учитывая возможные экстренные меры со стороны правительств, направленные на решение проблем в области общественного здравоохранения, включая дефицит технологий по COVID-19, министры торговли Группы двадцати⁷ призвали страны следить за тем, чтобы любые меры по ограничению торговли, принимаемые в интересах общественного здравоохранения, были «нацеленными, пропорциональными, прозрачными и временными»⁸. В декларациях и заявлениях, поступивших от широкого круга членов ВТО, подчеркивается важность наличия предсказуемой, прозрачной, открытой и исключающей дискриминацию системы глобальной торговли для формирования мер по борьбе с пандемией и мер восстановления. В частности члены ВТО отмечают важность надежного функционирования цепочек поставок, а также необходимость способствовать налаживанию трансграничных потоков необходимых медицинских материалов и услуг⁹. Страны и международные организации тесно сотрудничают друг с другом с целью налаживания бесперебойных трансграничных потоков необходимых медицинских материалов, а также

недопущения сбоев в процессах международной торговли и цепочках поставок.

Правительства одновременно ввели как меры ограничения торговли (например, ограничения на экспорт ключевой продукции), так и меры содействия торговле, направленные на сокращение затрат и задержек (например, облегчение и упрощение таможенных процедур).

- **Соглашение ВТО по упрощению процедур торговли:** раздел D.1(b) главы IV

Некоторые страны снизили или упразднили пошлины на определенные импортируемые медицинские технологии или предоставили отсрочку по платежам за такие технологии.

- **Тарифная политика:** глава IV, раздел D.1(b)

В рамках международного сотрудничества и стандартов, а также взаимного или одностороннего признания разрешений третьих стран произведена оптимизация проверок на соответствие нормативным требованиям.

- **Соглашение ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер и Соглашение ВТО по техническим барьерам в торговле:** раздел В.3(b) главы II

Интеллектуальная собственность и пандемия

Глобальная система ИС предусматривает механизм стимулирования, позволяющий активизировать инновационную работу по решению наиболее острых проблем, связанных с COVID-19. Этот механизм охватывает весь процесс, от изобретения до поставки изделия или предоставления услуги. Учитывая особую важность такой работы, основное внимание в данном разделе уделяется патентам, при этом другие аспекты ИС рассматриваются далее в тексте основного исследования.

- **Система ИС:** раздел В.1 главы II, раздел D главы III и раздел С главы IV

Требования к раскрытию информации и распространению патентной информации призваны обеспечить доступ к технической информации, способствующей удовлетворению потребностей в области научных исследований и разработок (НИОКР). Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС) в рамках своей глобальной базы данных PATENTSCOPE создала механизм поиска информации по COVID-19¹⁰. Данный инструмент позволяет задавать настройки поиска патентной информации, относящейся к COVID-19. Европейское патентное

ведомство (ЕПВ)¹¹ и ряд национальных патентных ведомств разработали похожие инструменты, а также базы данных патентов, связанных с COVID-19. Например, Китай создал открытую базу данных патентов, относящихся к COVID-19; Республика Корея предоставила доступ к патентной информации о технологиях диагностики и лечения COVID-19, включая анализ патентов и отчеты о тенденциях. Кроме того, Аргентина, Бразилия, Чили, Колумбия, Эквадор, Перу и Уругвай в рамках инициативы регионального технического сотрудничества PROSUR/PROSUL опубликовали патентные отчеты о технологиях, которые можно использовать в борьбе против COVID-19¹². Ведомство Соединенных Штатов Америки по патентам и товарным знакам (ВПТЗ США) создало пилотную программу приоритетной экспертизы по COVID-19, призванную ускорить экспертизу связанных с COVID-19 заявок, подаваемых малыми и микропредприятиями¹³. На период с 7 апреля 2020 г. по 30 июня 2021 г. Национальный институт промышленной собственности Бразилии сделал приоритетом экспертизу патентных заявок в области инноваций, которые могут использоваться в борьбе с COVID-19¹⁴.

Используя свою базу данных по патентам и лицензиям на лекарственные средства, Пул патентов на лекарственные средства предоставил патентную информацию в ответ на призыв о повышении удобства пользования базами данных, содержащийся в Глобальной стратегии и плане действий ВОЗ в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности (GSPA-PHI)¹⁵. На момент подготовки данного документа база данных включала информацию о следующих лекарственных средствах, находящихся на стадии исследований на предмет лечения COVID-19: ремдесивир, лопинавир/ритонавир, фавипиравир и руксолитиниб, а также биотерапевтические препараты тоцилизумаб, сарилумаб и силтуксимаб.

- Патентная информация: раздел В.1(b)(viii)–(xi) главы II
- Требование о раскрытии: раздел В.1(b)(iii) главы II

Эффективно функционирующие системы ИС должны учитывать интересы широкого круга заинтересованных сторон, в число которых входят стартапы, государственные и частные научно-исследовательские учреждения, университеты и корпорации, а также интересы государственных и частных финансирующих организаций и широкой общественности, включая пациентов, которые в конечном счете получают пользу от инноваций, удовлетворяющих их потребности. Для достижения столь хрупкого равновесия каждая страна может приспособить внутреннюю систему ИС к своим потребностям и обстоятельствам, в том числе используя гибкие возможности ТРИПС.

- Варианты политики в области ИС, гибкие возможности в системе ИС: раздел В.1(g) главы II

Система ИС содержит ряд инструментов поддержки и содействия НИОКР и доступу, в том числе определенные исключения из патентуемых объектов и ограниченные исключения из патентных прав. Эти варианты доступны в качестве поддержки доступа стран к медицинским технологиям и политике в области инноваций.

- Ограничения и исключения из прав ИС: раздел В.1(b) (vii) главы II и разделы С.1 и С.3 главы IV

Например, национальные системы ИС предлагают варианты в отношении патентуемого материала, существующего в природе. Вопросы патентоспособности могут быть актуальны для НИОКР в области биотехнологий, направленных на борьбу с вирусом SARS-CoV-2.

- Патентоспособный объект: раздел D.4(a) главы III

Национальное законодательство в области ИС часто допускает исключения для целей научных исследований. При наличии исключения для целей научных исследований, НИОКР в отношении запатентованной технологии, связанной с COVID-19, не является нарушением патентных прав.

- Исключения для целей научных исследований: раздел D.5(a)–(b) главы III

В странах, применяющих исключение для целей выполнения разрешительных процедур, запатентованное изобретение может использоваться без согласия патентообладателя в целях подготовки информации для получения разрешения регулирующих органов на реализацию.

- Исключение для испытаний в рамках разрешительных процедур: раздел С.3(a)(i) главы IV

Ряд национальных патентных систем предлагает варианты работы с дальнейшим развитием и перепрофилированием существующих лекарственных средств, включая наращивание инноваций, формулы изобретения на основе медицинских показаний и ограничения на «непрерывное омоложение» патентов.

- Дальнейшее развитие и перепрофилирование медикаментов: раздел D.4(b)–(c) главы III

Действующие политические меры включают принудительное лицензирование и лицензии для госу-

дарственного использования. Законодательством ряда стран, например Канады и Венгрии, предусмотрены механизмы ускоренного принудительного лицензирования и выдачи лицензий для государственного использования, призванные облегчить доступ к методам лечения COVID-19¹⁶. В Германии закон разрешает Федеральному министерству здравоохранения издать приказ, согласно которому компетентный орган обязан разрешить использование защищенных патентами изобретений в целях поставки различных медицинских технологий, включая лекарственные средства, средства диагностики и средства индивидуальной защиты, если это необходимо с точки зрения государственных интересов или требований национальной безопасности¹⁷. В Израиле лицензия для государственного использования была выдана на импорт дженерика лопинавира/ритонавира¹⁸.

➤ **Принудительные лицензии и лицензии на использование государством: раздел С.3(а)(ii) главы IV**

В отношении специальной системы принудительного лицензирования в области производства и экспорта фармацевтической продукции¹⁹ были подняты вопросы, касающиеся мер по борьбе с пандемией COVID-19, которые возможны в рамках системы²⁰, а также того обстоятельства, что развитые государства — члены ВТО устранились от использования системы в качестве импортеров²¹.

➤ **Система специального принудительного лицензирования: раздел С.3(а)(iii) главы IV и приложение III**

Организации гражданского общества направили возражения против патентов на технологии, которые можно потенциально использовать в новых методиках лечения COVID-19. Некоторые организации направили ходатайства об отмене патентов²². Традиционно подобные меры чаще применялись конкурентами — коммерческими компаниями.

➤ **Апелляционные процедуры до и после выдачи патентов: раздел С.2 главы IV**

Сбалансированная система авторского права, защищающая интересы правообладателей и обеспечивающая доступ к объектам, охраняемым авторским правом, поддерживает НИОКР и способствует развитию цифровых решений в области средств диагностики и лечения. В первых исследованиях проблемы COVID-19 применялись исключения, касающиеся интеллектуального анализа текста и данных, в том числе с целью отслеживания и прогнозирования распространения заболевания. Сейчас эти исключения применяются при поиске методов лечения.

➤ **Исключения из авторского права: раздел В.1(е)(ii) главы II**

Схемы лицензирования программного обеспечения могут также способствовать разработке продукции в области электронного здравоохранения и цифровых процессов, способных упростить диагностику и лечение пациентов с COVID-19.

➤ **Лицензирование программного обеспечения и электронное здравоохранение: раздел В.1(е)(v) главы II**

В условиях кризиса, вызванного COVID-19, многие организации, корпорации и другие правообладатели предприняли добровольные действия и инициативы. В рамках сотрудничества для разработки и производства аппаратного обеспечения использовались модели открытого лицензирования, призванные устранить слабые места в товаропроводящих цепях. Многие компании частного сектора приняли меры, ориентированные на обеспечение доступа, в числе которых:

- (i) выбор в пользу неисключительного и безвозмездного лицензирования или деклараций об отказе от защиты патентных прав в некоторых или всех юрисдикциях²³;
- (ii) публикация научных данных в открытом доступе;
- (iii) публикация технических требований к жизненно важному оборудованию (например, аппараты ИВЛ);
- (iv) обмен знаниями, позволяющими другим производить и использовать подобные технологии²⁴.

К числу других добровольных действий, направленных на поддержку НИОКР, относится разрешение на использование интеллектуального анализа текста и данных и технологий машинного обучения, а также разрешение на свободный доступ и повторное использование относящейся к COVID-19 научной литературы, охраняемой авторским правом²⁵, и предоставление доступа к охраняемым авторским правом стандартам²⁶. Например, в рамках «Открытого обязательства по лицензированию средств борьбы с коронавирусной инфекцией COVID-19» некоторые частные компании и университеты гарантировали свободный доступ к запатентованным технологиям и охраняемым образцам в области диагностики, профилактики и лечения COVID-19²⁷.

➤ **Подходы к лицензированию: разделы С.5(г), D.1, D.2 и D.5(с) главы III и разделы С.3(б), (с) и (е) главы IV**

Правительства стран и частный сектор также предприняли инициативы по передаче технологий

и ноу-хау для создания, адаптации или использования технологий, связанных с COVID-19.

➤ **Производство и передача технологий:** раздел А.10 главы IV

Конкретным примером управления ИС в целях разработки новых технологий для борьбы с COVID-19 является вакцина-кандидат, созданная Оксфордским университетом в Соединенном Королевстве, лицензия на производство которой была передана фармацевтической компании – производителю оригинального препарата. Разработка и производство поддерживаются финансированием в размере 750 млн долл. США, которые выделили Коалиция по инновациям в области обеспечения готовности к эпидемиям (CEPI) (см. ниже) и альянс Gavi, The Vaccine Alliance.. Несмотря на то, что конкретные договорные условия не разглашаются, компания-производитель оригинального препарата взяла на себя обязательство поставлять вакцину по всему миру на некоммерческой основе и подписала соглашение с производителем из Индии, которое дает ему право поставлять данную вакцину в страны с низким и средним уровнем дохода²⁸.

➤ **социально ответственное лицензирование:** раздел С.3(с) главы IV

Международные инициативы поддержки НИОКР для ликвидации пандемии COVID-19, обеспечение равноправного доступа к ним

С начала пандемии COVID-19 многочисленные субъекты государственного и частного сектора предприняли совместные глобальные усилия по разработке лекарственных препаратов, вакцин и средств диагностики с целью обеспечения равноправного доступа к таким технологиям. Многие подобные усилия нацелены одновременно на НИОКР и расширение доступа. Совместные усилия включают существенные инвестиции в партнерства по разработке продукции (ПРП) для поддержки некоммерческих разработок вакцины и крупных инициатив в области НИОКР с участием большого числа заинтересованных сторон.

➤ **Основы внедрения быстрых инноваций для ликвидации пандемий:** разделы С.3 и Е главы III

Стратегический план ВОЗ по обеспечению готовности и реагирования в 2019 г. включает меры по координации международных усилий в области НИОКР. Такие меры включают использование плана Глобального координационного механизма

по научным исследованиям и разработкам (НИОКР), а также распространение информации о консультациях с экспертами, которые легли в основу дорожной карты координации глобальных исследований²⁹. В Плате научных исследований и разработок ВОЗ в области COVID-19 подчеркивается важность совместного подхода и отмечается, что «оперативный обмен вирусными материалами, клиническими образцами и данными необходим для решения насущных задач общественного здравоохранения, при этом справедливый и равноправный доступ к любой медицинской продукции и инновациям, разрабатываемым с применением данных материалов, должен быть частью такого обмена»³⁰. По всему миру происходит открытый обмен данными о генетических последовательностях вирусных образцов. Ключевую роль также играет своевременный обмен эпидемиологическими и другими данными.

➤ **Обмен данными по вопросам здравоохранения:** раздел А.4(f) главы IV

➤ **Доступ и совместное пользование выгодами в области генетических ресурсов:** раздел D главы II и раздел Е.4 главы III

Для обеспечения эффективности испытаний потенциальных методов лечения ВОЗ начала клиническое исследование лекарственных средств «Солидарность», в рамках которого пациенты были включены в единое рандомизированное исследование, имеющее целью ускорить сравнение недоказанных методов лечения по всему миру. По состоянию на 3 июня 2020 г. более 3500 пациентов из 35 стран были задействованы в исследовании с участием более 400 больниц, занимающихся поиском пациентов. Для проведения исследования ВОЗ способствует доступу к тысячам курсов лечения за счет привлечения пожертвований от производителей³¹.

В резолюции A/RES/74/274 Генеральной Ассамблеи ООН³² подчеркивается глобальный приоритет равноправного доступа к продукции медицинского назначения, а также фундаментальная важность обеспечения наличия, физической и ценовой доступности продукции медицинского назначения гарантированного качества в борьбе с пандемией. В резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA73.1³³ выражается обеспокоенность, помимо прочего, вопросами обеспечения непрерывного функционирования всех соответствующих звеньев системы здравоохранения и всеобщего охвата услугами здравоохранения, развития НИОКР, в том числе за счет открытых инноваций, а также своевременного, равноправного и приемлемого в ценовом отношении доступа к технологиям здравоохранения. В резолюции содержится призыв к международным организациям и другим соответствующим заинтересованным сторонам: «осуществлять взаимодействие

на всех уровнях в целях разработки, испытания и внедрения в массовое производство безопасных, эффективных, качественных и недорогостоящих средств диагностики и лечения, лекарственных препаратов и вакцин для борьбы с COVID-19, в том числе в рамках существующих механизмов добровольного объединения и лицензирования патентов для содействия своевременному, справедливому и приемлемому в ценовом отношении доступу, согласно соответствующим международным договорам, в том числе положениям Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение ТРИПС) и положениям о гибких возможностях, предусмотренным в Дохинской декларации о Соглашении ТРИПС и здравоохранении³⁴. В резолюции также содержится призыв к тому, чтобы ограничения на перевозки медицинского оборудования и лекарственных средств носили временный и конкретный характер; призыв обмениваться с другими странами соответствующими знаниями, извлеченными уроками, опытом, передовой практикой, данными, материалами и продукцией; и осуществлять взаимодействие в целях стимулирования научных исследований и разработок при финансовой поддержке как частного сектора, так и государства.

ВОЗ совместно с другими глобальными структурами сектора здравоохранения, партнерами из частного сектора и другими заинтересованными сторонами запустила инициативу «Ускорение доступа к средствам борьбы с COVID-19» (ACT Accelerator), направленную на ускорение разработки, производства и обеспечения равноправного глобального доступа к новым основным технологиям здравоохранения по COVID-19³⁵.

В ответ на инициативу правительства Коста-Рики 29 мая 2020 г. ВОЗ провозгласила «Призыв к солидарным действиям» и объявила о начале реализации «Механизма доступа к технологиям по COVID-19». Призыв поддержали 39 других государств-членов, а также другие заинтересованные стороны³⁶. В призыве сказано, что «пандемия COVID-19 обнажила подверженность ошибкам в традиционных способах работы, когда речь заходит про обеспечение равноправного доступа к основным технологиям здравоохранения» и «предлагается альтернатива, в рамках усилий ВОЗ, по развитию благ глобального общественного здравоохранения на основе справедливости, достоверных научных исследований, открытого сотрудничества и глобальной солидарности». Ключевыми элементами «Призыва к солидарным действиям» являются:

- публичное раскрытие результатов исследований генетических последовательностей и данных;
- своевременная публикация результатов всех клинических исследований;
- рекомендации правительствам и финансирующим исследования организациям о

необходимости включения в соглашения о финансировании с фармацевтическими компаниями и другими организациями, разрабатывающими инновационные лекарственные средства, положений о справедливом распределении, доступности и прозрачности, включая публикации данных исследований;

- использование глобальных неисключительных лицензий на соответствующие медицинские технологии, в том числе за счет предоставления лицензий Пулу патентов на лекарственные средства; и
- содействие внедрению моделей открытых инноваций и передаче технологий, которые повышают потенциал в области производства и поставок на местном уровне, в том числе путем присоединения к «Открытому обязательству по лицензированию средств борьбы с коронавирусной инфекцией COVID-19» (Open COVID Pledge) и Партнерству в рамках Организации Объединенных Наций (ООН) по обеспечению доступа к технологиям (Technology Access Partnership, TAP)³⁷.

Для обеспечения функционирования «Призыва к солидарным действиям» в рамках Механизма доступа к технологиям по COVID-19 (Technology Access Pool (C-TAP) будет подготовлен единый комплекс обязательств по добровольному обмену знаниями, ИС и данными, относящимися к медицинским технологиям по COVID-19³⁸.

Кроме того, при поддержке ВОЗ и ЮНИТАЙД Пул патентов на лекарственные средства временно расширил свой мандат и включил в него любые связанные с COVID-19 медицинские технологии, включая вакцины и средства диагностики³⁹.

➤ **Патентные пулы в области здравоохранения: раздел С.5(g) главы III**

Партнерство в рамках ООН по обеспечению доступа к технологиям, реализуемое на базе Банка технологий ООН, нацелено на поддержку развивающихся стран в наращивании местного производства ключевых медицинских технологий. Поддержка осуществляется за счет развития связей между опытными производителями и местными производителями в развивающихся странах в области обмена ключевыми данными, знаниями и другими мерами поддержки в рамках скоординированной сети⁴⁰.

➤ **Производство и передача технологий: раздел А.10 главы IV,**

Потребность в быстром развитии новых технологий дала толчок к беспрецедентному притоку государственных инвестиций в НИОКР. Начатая в мае 2020 г. Европейской комиссией кампания по

сбору взносов «Глобальное реагирование на коронавирус» к концу июня 2020 г. привлекла средства на общую сумму 15,9 млрд евро для финансирования совместных разработок и повсеместного применения средств диагностики, лечения и вакцин от коронавируса и обеспечения доступа к ним⁴¹. Комиссия также создала «временный механизм» для отправки государственной помощи на поддержание исследований в области COVID-19 в случаях, когда бенефициары обязуются предоставить неисключительные лицензии на рыночных условиях, исключающих дискриминацию, третьим сторонам в Европейской экономической зоне⁴².

Коалиция по инновациям в области обеспечения готовности к эпидемиям (CEPI), ПРП, созданное после вспышки болезни, вызванной вирусом Эбола в 2014 г., благотворительными организациями и правительствами ряда стран, на сегодняшний день получила от правительств 1,4 млрд долл. США на финансирование работы, связанной с COVID-19, что является беспрецедентным объемом инвестирования в ПРП⁴³. CEPI требует от производителей предоставления справедливого доступа к любым вакцинам, разработка которых ведется на средства Коалиции. От создателей продукции также требуется готовность к обмену технологиями с целью запуска производства в рамках глобальной сети производителей⁴⁴.

➤ Партнерства по разработке продуктов: раздел С.6 главы III

Для поддержки исследований в области COVID-19 и изучения будущих угроз в области здравоохранения, Предприятие по лекарственным средствам для борьбы против малярии сформировало «COVID-бокс», куда вошли 80 соединений, включая соединения, находящиеся на стадии разработки, и препараты, уже имеющиеся в продаже, которые обладают подтвержденным или предполагаемым эффектом против SARS-CoV-2⁴⁵. Предприятие по лекарственным средствам для борьбы против малярии предлагает бесплатный доступ к «COVID-бокс» в исследовательских целях. Ожидается, что имеющие доступ научно-исследовательские учреждения будут выкладывать все полученные данные в открытый доступ.

Регулятивные меры

Нормативная оценка и утверждение медицинских технологий необходимы в любой системе здравоохранения для обеспечения качества продукции, безопасности и эффективности. Поскольку эффективное средство лечения COVID-19 пока не найдено, научно-исследовательские учреждения изучают возможности перепрофилирования существующих лекарственных средств, а также возможности «бла-

готворительно-испытательного применения» лекарственных средств (клиническое использование до получения одобрения) в отдельных случаях.

➤ Регулирование технологий здравоохранения: разделы А.6 и D.3 главы II и раздел А11 главы IV

Процедура ВОЗ по включению в реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях призвана оптимизировать процесс использования новой или нелицензированной продукции во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения. Данный реестр помогает закупочным структурам ООН и государствам-членам определять приемлемость определенных продуктов, исходя из основных доступных данных о качестве, безопасности, действенности и эффективности. В реестре содержится ограниченный по времени перечень нелицензированных продуктов в контексте чрезвычайной ситуации и в условиях ограниченности данных, когда продукция еще не готова к подаче заявки на преквалификацию ВОЗ. На данный момент реестр открыт для кандидатов на диагностику *in vitro* для выявления SARS-CoV-2⁴⁶.

➤ Преквалификация ВОЗ: раздел А11 главы IV

Обеспечение прозрачности

Прозрачность и доступность актуальной информации о мерах, принимаемых правительствами, имеет ключевое значение и затрагивает как правовую, так и политическую область данной публикации.

Международные медико-санитарные правила (2005 г.) включают развернутые требования в отношении уведомлений, направленных на раннее выявление всех событий в области общественного здравоохранения, которые могут иметь серьезные и международные последствия, и их профилактики или сдерживание в месте зарождения за счет гибкого реагирования до распространения таких событий за пределы страны⁴⁷. События, требующие подачи уведомления, должны доводиться до сведения ВОЗ незамедлительно, т.е. в течение 24 часов после проведения оценки медико-санитарной информации, относящейся к событию. После отправки уведомления государства-участники должны также:

- продолжить препровождать ВОЗ достаточно подробную медико-санитарную информацию, которой они располагают, по возможности включая определения случаев, лабораторные результаты, источник и вид риска, число случаев заболевания и смерти, условия, влияющие на распространение болезни, и приня-

тые медико-санитарные меры; предоставлять информацию о медико-санитарных мерах, принятых в дополнение к мерам, рекомендуемым ВОЗ; и

- при необходимости сообщать об имеющихся трудностях и необходимой поддержке в реагировании на потенциальные чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, имеющие международное значение.

Еще одной неотъемлемой частью «Призыва к солидарным действиям» ВОЗ является прозрачность исследований в области COVID-19 и обеспечение доступа.

Механизм ВОИС для мониторинга политики в области ИС в условиях COVID-19⁴⁸ включает онлайн-перечень мер, принятых ведомствами ИС в ответ на пандемию COVID-19, в их числе продление сроков для обеспечения бесперебойного функционирования. Кроме того, механизм для мониторинга политики содержит информацию о законодательных и нормативных мерах, предпринимаемых правительствами, а также добровольных инициативах широкого круга заинтересованных сторон по улучшению доступа. Информация, содержащаяся в механизме мониторинга, поступает от ведомств ИС, государств-членов и других структур, соответственно, перечень действий, предпринимаемых в связи с COVID-19, не является исчерпывающим.

Для повышения прозрачности ВТО отслеживает торговые меры в отношении товаров, услуг и прав ИС, принимаемые членами ВТО в порядке реагирования на пандемию⁴⁹. ВТО опубликовала несколько информационных бюллетеней и докладов о торговле в условиях COVID-19, в том числе по таким темам, как торговля медицинской продукцией, обеспечение прозрачности, запрет

на экспорт и ограничения, условия, касающиеся медицинской продукции, включенные в региональные торговые соглашения, стандарты и правила, а также торговля услугами⁵⁰.

Дальнейшие шаги

Пандемия COVID-19 нанесла серьезный удар по системам здравоохранения и торговли во всем мире. Необходимость срочного поиска технологий, способных взять под контроль ситуацию с пандемией, потребовала беспрецедентных инвестиций и усилий в области научных исследований. Помимо этого, возникли новые модели организации работы. Сегодня острее чем когда-либо страны мира нуждаются в быстрых и эффективных инновациях, а справедливый доступ к новым технологиям имеет первостепенное значение. Ключевую роль в достижении этих целей играет надлежащее управление ИС.

Принимаемые в ответ на пандемию национальные и международные меры отражают растущий опыт лиц, ответственных за формирование политики, в решении неотложных вопросов в сфере здравоохранения, а также реализации комплексных инициатив на стыке здравоохранения, торговли и ИС. Меры по борьбе с пандемией охватывают настолько широкий спектр технических областей, что практически каждый раздел данного трехстороннего исследования является актуальным для глобальных мер по борьбе с COVID-19.

В предисловии к этому исследованию генеральные директора трех организаций отметили: «Пандемия COVID-19 создала колоссальные проблемы для здоровья людей, экономики и общества в целом. Глобальные совместные усилия сейчас необходимы как никогда».

СНОСКИ

- 1 Всемирная организация здравоохранения, Клиническое ведение случаев COVID-19, временное руководство, 27 мая 2020 г., доступно по ссылке: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332196/WHO-2019-nCoV-clinical-2020.5-rus.pdf?sequence=19&isAllowed=y>. Научные данные о вирусе SARS-CoV-2 и пандемии COVID-19 быстро обновляются. Медицинским работникам, директивным органам и общественности следует применять наиболее актуальную версию руководства.
- 2 <https://undocs.org/ru/A/RES/74/270>.
- 3 <https://undocs.org/ru/A/RES/74/270>.
- 4 https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-ru.pdf.
- 5 <https://www.acm.nl/en/publications/acm-has-confidence-commitments-made-roche-help-solve-problems-test-materials>; <https://www.ftm.nl/artikelen/roche-releases-recipe-after-public-pressure-while-european-commission-considers-intervention-due-to-coronavirus-test>.
- 6 <https://www.crowell.com/NewsEvents/AlertsNewsletters/all/European-Competition-Authorities-Provide-Guidance-on-Application-of-Competition-Rules-in-Times-of-COVID-19>.
- 7 См. по ссылке: https://g20.org/en/media/Documents/G20_Trade%20&%20Investment_Ministerial_Statement_EN.pdf.
- 8 См. также совместное заявление Генеральных директоров ВОЗ и ВТО от 20 апреля 2020 г.: https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/igo_14apr20_e.htm; совместное заявление Генерального секретаря Всемирной таможенной организации и Генерального директора ВТО от 6 апреля 2020 г., см. по ссылке: https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/igo_06apr20_e.htm.
- 9 Сборник предложений и заявлений членов ВТО о COVID-19 и мировой торговле см. по ссылке https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/proposals_e.htm.
- 10 <https://patentscope.wipo.int/search/ru/covid19.jsf>.
- 11 См. <https://www.epo.org/news-events/in-focus/fighting-coronavirus.html>.
- 12 https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm.
- 13 <https://www.uspto.gov/initiatives/covid-19-prioritized-examination-pilot>.
- 14 См. распоряжение № 149/2020 от 7 апреля 2020 г. о внесении поправок в резолюцию 239/19, регулиующую процедуру приоритетности в процессах подачи патентных заявок.
- 15 Резолюции ВАЗ А61.21 и А62.16.
- 16 Документы ВТО IP/N/1/CAN/30 и IP/N/1/HUN/3. Перечень мер в отношении прав интеллектуальной собственности в области торговли см. по ссылке https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm.
- 17 https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm.
- 18 <http://freepdfhosting.com/645a6a5b51.pdf>.
- 19 Статья 31bis Соглашения ТРИПС с поправками.
- 20 Заявление Южной Африки в ходе неофициального совещания Совета ТРИПС открытого состава, 19 июня 2020 г., см. по ссылке: <https://www.keionline.org/33388>.
- 21 См. сноску 3 приложения к статье 31bis исправленного Соглашения ТРИПС; письмо от Европейского комиссара по торговле Фила Хогана Председателю Комитета по международной торговле Бернду Ланге от 26 мая 2020 г., см. по ссылке: <https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2020/06/Van-Brempt-2.pdf>.
- 22 Аргентинский фонд Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos - Fundación GEP оспорил патентную заявку Gilead на ремдесивир, см. по ссылке: <https://www.redlam.org/argentina-fundacion-gep-opposed-gileads-patent-application-on-remdesivir/>; CAMD-India and Third World Network (India), Letter, Revocation of Patent Nos.IN275967 (7068/DELNP/2010), IN319927 (1328/CHENP/2013) and IN332280 (201727012821) under Section 66 of the Patents Act, 1970, available at: <https://twm.my/announcement/CALL%20FOR%20REVOCATION%20OF%20RDV%20PATENTS%20IN%20INDIA.pdf>.
- 23 <https://www.medspal.org/licence/?uuid=4e7317ed-ed68-4167-84c2-62309223fdb1>.
- 24 <http://newsroom.medtronic.com/news-releases/news-release-details/medtronic-shares-ventilation-design-specifications-accelerate> and <https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/global/Corporate/covid19/documents/permissive-license-open-ventilator.pdf>.
- 25 <https://wellcome.ac.uk/press-release/publishers-make-coronavirus-covid-19-content-freely-available-and-reusable>.
- 26 От Европейского союза см. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_502; от Сингапура см. <https://www.enterprisesg.gov.sg/quality-standards/standards-for-companies/access-free-standards-to-combat-covid-19>.
- 27 <https://opencovidpledge.org/>.
- 28 <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-takes-next-steps-towards-broad-and-equitable-access-to-oxford-universitys-covid-19-vaccine.html>.
- 29 <https://www.who.int/publications/item/strategic-preparedness-and-response-plan-for-the-new-coronavirus>; <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>.
- 30 <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>.
- 31 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>.
- 32 См. <https://undocs.org/ru/A/RES/74/274>.
- 33 См. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-en.pdf.
- 34 Там же.
- 35 [https://www.who.int/publications/m/item/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/publications/m/item/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator).
- 36 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action>.
- 37 Там же.
- 38 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool>.
- 39 <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/our-work/covid-19/>.
- 40 <https://techaccesspartnership.org/>.
- 41 См. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_797 и https://global-response.europa.eu/index_en. Включает обязательства, принятые правительствами, благотворительными и коммерческими организациями; распределение взносов см. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_20_1216.
- 42 European Commission, "State aid: Commission extends Temporary Framework to enable Member States to

- accelerate research, testing and production of coronavirus relevant products, to protect jobs and to further support the economy in the coronavirus outbreak” press release, 3 April 2020, available at: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_570.
- 43 CEPI, “Greece announces \$1.6 million funding to CEPI to support COVID-19 vaccine development”, 9 June 2020, available at: https://cepi.net/news_cepi/greece-announces-1-6-million-funding-to-cepi-to-support-covid-19-vaccine-development/.
- 44 https://cepi.net/wp-content/uploads/2020/01/Call-text_CfP2_019-nCoV_30.01.2020-1.pdf.
- 45 <https://www.mmv.org/mmv-open/covid-box>.
- 46 https://www.who.int/diagnostics_laboratory/eual/200110_new_eul_procedure_final.pdf?ua=1&ua=1; <https://www.who.int/medicines/news/2020/emergency-use-listing-procedure-and-roadmap-he/en/>.
- 47 https://www.who.int/ihr/publications/ihr_brief_no_2_en.pdf?ua=1; https://www.who.int/ihr/legal_issues/states-parties/en/; <https://www.who.int/ihr/about/FAQ2009.pdf?ua=1&ua=1>.
- 48 <https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations>.
- 49 Регулярно обновляемые перечни, см. перечни мер, принимаемых в отношении товаров, по ссылке: https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_goods_measure_e.htm; перечень мер в отношении услуг см. по ссылке: https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_services_measure_e.htm; перечни мер, относящихся к правам интеллектуальной собственности в области торговли, см. по ссылке: https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm. Последний перечень включает меры, принятые в Аргентине, Австралии, Бразилии, Канаде, Чили, Китае, Эквадоре, Европейском союзе, Германии, Венгрии, Индии, Израиле, Италии, Республике Корея, Филиппинах, Королевстве Саудовская Аравия, Сингапуре, Швейцарии, Таиланде, Соединенном Королевстве и Соединенных Штатах Америки (по состоянию на 18 июня 2020 г.). Перечень мер по COVID-19, включенных в Соглашение по упрощению процедур торговли, см. по ссылке <https://tfadatabase.org/information-for-traders/import-export-and-transit-procedures/measures-related-to-covid-19>.
- 50 Эти и другие отчеты см. по ссылке https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/covid19_e.htm.

Резюме

Цель настоящего исследования

Охрана здоровья — это глобальная задача по самому своему существу, которая является в связи с этим одним из наиболее приоритетных направлений международного сотрудничества. Руководящую и координирующую роль в области охраны здоровья играет Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), но тесная связь между вопросами здравоохранения и другими сферами политики (правами человека, содействием развитию, интеллектуальной собственностью, международной торговлей) порождает необходимость ее сотрудничества и координации действий с другими международными организациями, в том числе со Всемирной организацией интеллектуальной собственности (ВОИС) и Всемирной торговой организацией (ВТО). Это исследование, включая его обновленное и пересмотренное второе издание, было разработано в рамках текущей программы трехстороннего сотрудничества между этими учреждениями. Оно стало ответом на все более настоятельную потребность стран, особенно развивающихся, в создании условий для принятия обоснованных решений в областях, находящихся на стыке интересов здравоохранения, торговли и ИС, при этом его авторы уделили основное внимание проблемам обеспечения доступности лекарств и медицинских технологий и инновациям в этой области. На протяжении истекших десятилетий потребность в сотрудничестве и согласовании действий на международном уровне осознавалась все более остро, что подтвердилось принятием целого ряда многосторонних решений.

Это исследование проводится в условиях меняющейся политики в области здравоохранения. Комплексный подход позволяет добиваться динамичной синергии между мерами стимулирования инноваций и мерами, обеспечивающими доступность важнейших медицинских технологий. Цель деятельности ВОЗ, ВОИС и ВТО в области технического сотрудничества заключается в содействии пониманию всего спектра вариантов и условий их функционирования. В настоящем исследовании сведены воедино различные материалы, которые используются при осуществлении технического сотрудничества. Его авторы стремились ответить на потребность в информации, изложенной в доступной и систематической форме, с целью поддержки предпринимаемых совместных усилий.

Как пользоваться настоящим исследованием

Исследование подготовлено как информационный ресурс для всех лиц, причастных к выработке

политики. Оно построено таким образом, чтобы читатель, уяснив основные вопросы политики, мог затем более основательно разобраться в интересующих его конкретных проблемах. После разъяснения необходимости согласования политики и роли каждого из учреждений, сотрудничающих в решении глобальных проблем, связанных с болезнями и рисками для здоровья (см. главу I), в исследовании излагается общая картина политического ландшафта (см. главу II), чтобы все взаимосвязанные элементы можно было рассматривать в общем контексте. Далее следует более детальный анализ вопросов, конкретно связанных с инновациями (см. главу III) и обеспечением доступа (см. главу IV). Содержание отражает многосторонние политические дебаты, проходившие в два последних десятилетия, признавая, что инновации и доступ к медикаментам неизбежно переплетены, поскольку оба элемента являются неизбежными компонентами для решения растущей глобальной проблемы бремени заболеваний.

- В главе I изложены общие предпосылки формирования политики в области здравоохранения в части, касающейся медицинских технологий и международного сотрудничества в этой области, показаны различные задачи и мандаты трех учреждений-партнеров и дана общая характеристика глобального бремени болезней, ответ на которое является основной задачей политики в области здравоохранения.
- В главе II излагаются основные элементы международной правовой базы: политики в области здравоохранения, ИС и торговли, включая вопросы регулирования, а также технические барьеры на пути торговых, санитарных и фитосанитарных мер, услуг здравоохранения и правил закупок. В ней рассматриваются основные элементы для более подробного анализа вопросов инноваций и доступа к медикаментам, обсуждаемых в главах III и IV. Наконец, в ней иллюстрированы ключевые идеи, касающиеся экономики инноваций в области медицинских технологий и обеспечения доступа к медикаментам. Ввиду значения традиционных медицинских знаний как элемента национальных систем здравоохранения и источника новых идей для медицинской науки, в последнем разделе рассматриваются вопросы политики, касающейся традиционных медицинских знаний и доступа к генетическим ресурсам.
- Глава III посвящена более детальному анализу инновационной составляющей медицинских технологий. Современный «ландшафт» медицинских исследований и разработок (НИОКР) рассматривается на фоне исторически сложившихся тен-

денций в данной области. В главе излагаются вопросы преодоления проблем с НИОКР в таких областях, как «забытые» болезни и устойчивость к противомикробным препаратам, которые не удастся решить рыночными механизмами. Далее в ней иллюстрируются альтернативные и дополнительные способы стимулирования и финансирования исследований и разработок. Затем в ней описывается роль прав ИС в инновационном цикле, включая вопросы, связанные с управлением ИС в области медицинских исследований, а также отдельные проблемы, которые могут возникать до и после выдачи патента. В последнем разделе главы рассматривается история создания вакцин против гриппа как конкретный и яркий пример правильной организации инновационного процесса и разработки новой медицинской продукции для решения конкретной глобальной задачи в области здравоохранения.

- В главе IV обсуждаются ключевые аспекты доступа: описываются условия доступа к технологиям здравоохранения, приводятся результаты анализа конкретных ситуаций с доступом к лечению ВИЧ/СПИДа, гепатита С, туберкулеза, неинфекционных заболеваний (НИЗ), а также к вакцинам. В ней излагаются основные факторы доступа, касающиеся систем здравоохранения, ИС и торговли, а также анализируется доступ к медицинским продуктам в конкретных областях. В частности, авторы рассматривают принципы ценообразования, вопросы прозрачности в рамках всей цепочки создания стоимости лекарств и медицинских товаров, налоговые системы, механизмы торговых наценок и закупок, нормативные аспекты передачи технологии и стимулирования национального производства и инициативы в данной области, вопросы качества патентов, апелляционные процедуры, механизмы принудительного и добровольного лицензирования, соглашения о свободной торговле и международные инвестиционные соглашения, таможенную и антимонопольную политику.

Так как вопросы доступа и инноваций все чаще рассматриваются в более широком политическом контексте, вопросы политики обсуждаются сегодня более разнообразным кругом заинтересованных сторон и с учетом обширного диапазона ценностей, опыта, знаний и эмпирических данных. Это происходит благодаря:

- расширению спектра участников процессов выработки политики, что создает возможности для взаимного обогащения традиционно разобщенных сфер политики;
- появлению новых возможностей извлечения практических уроков из гораздо большего числа инициатив, реализуемых в области инноваций и обеспечения доступа;

- повышению инклюзивности, качества и доступности глобальных эмпирических данных по целому ряду взаимосвязанных вопросов, таких как глобальное бремя болезней, условия доступа к лекарствам и цены на них, особенности систем регулирования рынков и торговой политики, национальные системы ИС.

Ввиду «сквозного» и междисциплинарного характера этих сфер регулирования некоторые из этих вопросов сначала рассматриваются предварительно, в рамках общего обзора основных принципов политики, в главе II, а затем уже более обстоятельно в главе III и/или главе IV, где подробнее показано, как все эти моменты влияют на инновационные процессы или, соответственно, на условия доступа. Так, например, общие элементы и принципы политики в области ИС излагаются в главе II, в главе III приводится более детальный анализ политики, законодательства и практики в области ИС, имеющих наиболее важное значение для инновационной деятельности по созданию медицинских технологий, а в главе IV рассматривается вопрос о том, как конкретные параметры режима ИС могут влиять на доступность технологий. Аналогичным образом общие принципы регулирования деятельности по созданию медицинских технологий изложены в главе II, а в главах III и IV рассмотрены последствия регулирования обращения медицинской продукции для инновационного процесса и доступа к медицинским технологиям, соответственно. Что касается торговой политики, то в главе II рассматриваются ее основные элементы, а в главе IV анализируются последствия конкретных принципов организации торговли и торговой политики с точки зрения обеспечения доступа к лекарствам и медицинским технологиям.

Глобальное бремя заболеваний требует принятия динамичных ответных мер. Глобальное бремя заболеваний находится на переходном этапе.

Вследствие прогресса в профилактике и лечении инфекционных заболеваний население стареет. Однако бремя неинфекционных заболеваний (НИЗ) в странах с низким и средним уровнем дохода (СНСУД) растет, что фактически удваивает бремя заболеваний. Хотя ключевую роль в улучшении и сохранении общественного здоровья играют профилактические меры, направленные против нездорового образа жизни, недостаточной физической активности, курения и злоупотребления алкоголем, а также факторы, связанные с питанием и экологией, инновационная система должна адаптироваться к этой

динамике глобального бремени болезней. Проблема обеспечения доступа к лекарствам, в связи с которой ранее основное внимание уделялось лекарствам от инфекционных заболеваний, таких как ВИЧ/СПИД, туберкулез и малярия, приобрела дополнительные аспекты. Обеспечение доступности средств лечения неинфекционных заболеваний, включая дорогостоящие средства лечения рака, для жителей стран со средним уровнем дохода, станет важной задачей завтрашнего дня и центральным вопросом при обсуждении проблем обеспечения доступа (см. раздел С главы I).

Доступность лекарств и право на здоровье

Доступность основных лекарственных средств и медицинских услуг — это один из элементов осуществления права каждого человека на наивысший достижимый уровень здоровья. Облегчение доступа к лекарственным средствам также является одной из задач Целей устойчивого развития (см. раздел А.1-3 главы II). Отсутствие доступа к технологиям здравоохранения редко бывает связано с одним фактором. «Цепочка создания стоимости» лекарств и медицинских продуктов (см. рис. 4.2) включает в себя исследования и разработки, инновации, производство, регистрацию, маркетинг, отбор, ценообразование, возмещение, закупки, поставку, назначение, выдачу и использование. (См. раздел А.2 главы IV). Выбор лекарственных препаратов требует от системы здравоохранения определить, какие лекарственные препараты наиболее важны для борьбы с национальным бременем болезней. В принятии таких решений страна может руководствоваться разработанными ВОЗ типовыми перечнями основных лекарственных средств. Политическая воля к обеспечению достаточного и устойчивого финансирования — основное условие обеспечения эффективного и устойчивого доступа. Всеобщий охват услугами здравоохранения (ВОУЗ) стал основной целью ЦУР (см. раздел А.1 главы IV). Особенно важным фактором обеспечения доступа к лекарствам, прежде всего в странах со слабым уровнем развития общественного здравоохранения, в которых значительная часть населения вынуждена приобретать медикаменты из собственных средств, являются доступные цены. Ключевыми механизмами по контролю расходов и повышению доступности лекарств и других медицинских продуктов и услуг являются стратегии использования лекарственных средств-дженериков. Но даже препараты-дженерики могут быть недоступными для систем здравоохранения. Значительная часть населения земного шара не имеет доступа даже к самым элементарным лекарствам (см. раздел А.3 главы IV). Главным

условием обеспечения доступности необходимых медицинских технологий и услуг является нормально функционирующая национальная система здравоохранения (см. раздел А.4–12 главы IV).

Усилия по увеличению охвата услугами в области лечения ВИЧ/СПИДа стали одним из основных направлений деятельности директивных органов с начала тысячелетия. Низкие цены на антиретровирусные дженерики позволяют правительствам и спонсорским организациям надеяться на остановку эпидемии СПИДа к 2030 г., как это было установлено в задаче 3.3. ЦУР (см. раздел В.1 главы IV). Что касается устойчивости к противомикробным препаратам, необходимо одновременно обеспечить широкую доступность основных противомикробных препаратов, а также обеспечить надлежащее управление (надлежащее использование противомикробных препаратов для улучшения результатов лечения пациентов и сведения к минимуму развития и распространения устойчивости к ним) и разработку новых противомикробных препаратов (см. раздел А.5 главы II, раздел С.2 главы III и раздел В.2 главы IV).

В то время как большинство случаев туберкулеза можно успешно лечить лекарственными препаратами, которые были доступны на протяжении многих десятилетий и являются низкокзатратными, растет озабоченность по поводу лекарственно-устойчивого туберкулеза. В период с 2012 по 2019 гг. были зарегистрированы три новых препарата для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза, однако доступ к ним был ограничен по различным причинам, в том числе в связи с ограниченным объемом клинических данных, отсутствием национальной регистрации, высокими ценами и отставанием в осуществлении новых протоколов лечения (см. раздел В.3 главы IV).

НИЗ создают постоянную огромную финансовую нагрузку на бюджеты домохозяйств, при этом сохраняется значительное неравенство доступа как к оригинальным препаратам, так и к дженерикам для лечения НИЗ. Недостатки в доступе были отмечены, например, к более новым методам лечения рака, а также к инсулину для диабета. Для всех стран цена бездействия намного превышает стоимость принятия мер по борьбе с НИЗ (см. раздел В.4 главы IV). Системы здравоохранения, в том числе в странах с высоким уровнем доходов, сталкиваются с ростом стартовых цен, в частности на лечение рака и «орфанные» медикаменты.

Достигнут прорыв в лечении гепатита С, однако новые методы его лечения вышли на рынок по очень высоким ценам, что привело к их недоступности, нормированности или задержке с внедрением во многих странах. Благодаря заключению

лицензионных соглашений на некоторые виды лечения, в большинстве СНСУД есть возможности приобрести дженерики по относительно низким ценам (см. раздел В.5 главы IV). Весьма действенным средством охраны общественного здоровья, позволяющим предотвращать распространение инфекционных заболеваний, являются национальные программы иммунизации. Особый ландшафт складывается в области разработки и распространения вакцин, что связано со спецификой рынка и требований в отношении ноу-хау (см. раздел В.4(е) главы III и раздел В.7 главы IV; см. также раздел Е главы III). К другим областям, рассматриваемым в рамках исследования, относятся доступ к лекарственным препаратам для детей и медицинским устройствам (см. разделы В.6 и В.8 главы IV).

Меры по сдерживанию расходов и расширению доступа

Правительства применяют множество различных методов контролирования расходов на медицинские технологии. Меры, направленные на расширение доступа, включают принятие политики в области закупок, ценообразования и ИС (см. разделы А и С главы IV) и все чаще используют экспертизу технологий здравоохранения для сдерживания затрат (см. раздел А.4 главы IV). Импортные тарифы (см. раздел D.1 главы IV), различные налоги (см. раздел А.5 главы IV) и наценки вдоль всей цепочки поставок (см. раздел А.6 главы IV) могут приводить к повышению потребительских цен и ограничивать доступ, в связи с чем в отношении них также могут применяться меры по сдерживанию затрат; однако такие меры должны предусматривать обеспечение такого размера маржи для коммерческих поставщиков, чтобы сделать их существование экономически оправданным.

Дополнительным инструментом расширения доступа может быть применение компаниями дифференцированного ценообразования. Различия цен могут существовать между различными географическими регионами или в зависимости от различий покупательной способности и характеристик социально-экономических сегментов (см. раздел А.4(г) главы IV). Еще одна стратегия расширения доступа к лекарствам состоит в поощрении развития местных производственных возможностей и передачи технологии. Согласованность политики в соответствии с местным производством имеет решающее значение для достижения устойчивых выгод в области здравоохранения и промышленного развития (см. раздел А.10 главы IV).

Соглашение ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение

ТРИПС) предоставляет членам ВТО гибкие возможности для осуществления политики в области доступа, например, в отношении критериев патентования и процедур рассмотрения патентов, а также исключений в отношении получения разрешения от регулирующих органов (см., в частности, раздел В.1 главы II и раздел С.3 главы IV). Что касается доступа к патентованным продуктам, то к таким гибким возможностям относятся использование обязательного или государственного лицензирования, при котором допускается возможность производства на месте или импорта вариантов-дженериков запатентованного продукта без разрешения патентообладателя.

Регулирование технологий здравоохранения

Регулирование технологий здравоохранения призвано обеспечивать достижение важнейших целей политики здравоохранения: безопасности, действенности и достаточного уровня качества продукции. Оно также формирует ландшафт для обеспечения доступа и инноваций. Процедуры пересмотра нормативных требований влияют на сроки и стоимость вывода новых продуктов на рынок и могут реально задержать их выход на рынок (см. раздел А.6 главы II).

Клинические исследования — это испытания препаратов на группах добровольцев для оценки безопасности и/или эффективности новых технологий здравоохранения. Регистрация клинических исследований, а также публикация материалов о них являются важными для общественного здравоохранения. По мнению ВОЗ, регистрация таких исследований — вопрос научной и этической ответственности, в связи с чем ею была создана и эксплуатируется Международная платформа для регистрации клинических исследований. Обеспечение доступности данных клинических исследований, позволяющее ученым и иным группам заинтересованных лиц оценивать действенность новых препаратов и возможные побочные явления, связанные с их применением, отвечает интересам охраны общественного здоровья (см. раздел В.7 главы III). Появление биотерапевтических лекарственных средств породило проблемы для нормативно-правовых систем, в особенности в том, что касается биотерапевтических продуктов-аналогов (т.н. «биоаналогов») (см. раздел В.6 главы II).

Еще одна проблема для нормативно-правовых систем связана с некондиционными и фальсифицированными медицинскими продуктами (НФМП), которые встречаются во всех частях света, но кото-

рые являются гораздо более серьезной проблемой в регионах со слабыми нормативно-правовыми системами и правоохранительными органами. Эффективное противостояние НФМП может потребовать вмешательства со стороны регулирующих органов, поскольку для борьбы с фальсифицированными или контрафактными медицинскими продуктами может возникнуть необходимость проведения уголовного расследования (см. раздел В.1(f) главы II и разделы А.12 и С.3(h) главы IV). Преквалификация ВОЗ внесла существенный вклад в расширение доступа к качественным медицинским продуктам в развивающихся странах путем обеспечения соблюдения стандартов качества (см. раздел А.11(a) главы IV).

Инновации в медицинских технологиях: эволюция политического ландшафта

Инновации в медицинских технологиях требуют комплексного вклада со стороны частного и государственного секторов. Этим они отличаются от инноваций в целом вследствие этических аспектов медицинских исследований, более жесткой нормативной базы, вопросов ответственности, а также высокой стоимости и высокого риска неудачи. Экономические, коммерческие, технологические и административные факторы вызывают быстрые изменения условий проведения НИОКР, появление более разнообразных инновационных моделей и более широкого круга активных субъектов. Главной задачей директивных органов является создание надлежащих стимулов, компенсирующих высокую стоимость исследований и связанные с ними риски и ответственность, и традиционно эту задачу — в частности, применительно к фармацевтической продукции — решала патентная система. Хотя оценки фактических затрат на проведение медицинских исследований и разработку медицинской продукции очень расходятся, инновационные процессы в этом секторе безусловно являются дорогостоящими и длительными. Риск и неопределенность инноваций приводят к повышению стоимости НИОКР в этой области, которая включает расходы на разработку подавляющего большинства изобретений, которые терпят неудачу еще до выхода на рынок. (См. раздел В.3 главы III). Рост стоимости медицинских исследований не сопровождается пропорциональным ростом числа новых продуктов на рынке, что дает повод к обсуждению вопросов эффективности научных исследований и поиску новых моделей инноваций и финансирования НИОКР. Возникает множество инициатив, направленных на выработку новых стратегий создания продукции, что вызывает энергичное обсуждение путей совершенствования и диверсификации структуры инновационных процессов для

решения проблем здравоохранения, до сих пор остающихся нерешенными. В рамках продолжающегося обсуждения путей совершенствования механизмов регулирования определены варианты создания открытых инновационных систем и целый ряд механизмов стимулирования посредников (push-стратегия) и механизмов привлечения конечных потребителей (pull-стратегия), включая такие формы вознаграждения, как призовые фонды, позволяющие отказаться от увязки цены продукции от затрат на НИОКР (см. раздел С.5 главы III). Консультативная рабочая группа экспертов ВОЗ по финансированию и координации научных исследований и разработок рекомендовала некоторые из этих вариантов, в том числе начало переговоров по глобальной конвенции или договору обязательного характера о НИОКР (см. разделы С.4 и С.5(i) главы III).

Новое осмысление роли и структуры отрасли и соотношения задач государственного и частного сектора

Этот развивающийся инновационный ландшафт стимулирует перемены в фармацевтической промышленности. К таким стимулирующим факторам относятся повышение глобальных расходов на рецептурные препараты, повышение уровня контроля над ценами на рецептурные препараты со стороны плательщиков на рынках стран с высоким уровнем дохода, прогресс в реализации некоммерческих инициатив в области медицинских исследований и разработок продукции, новые средства исследований и платформы обмена технологиями, рост внимания промышленности к препаратам индивидуальной разработки, а также повышение доли мирового спроса, приходящейся на крупные рынки стран со средним уровнем дохода. На смену исторически сложившейся модели функционирования отрасли, основанной на вертикальной интеграции НИОКР, финансируемых за счет внутренних ресурсов компаний, приходят более разнообразные структуры «партнерского» типа, в рамках которых основные субъекты отрасли разрабатывают продукцию путем интеграции технологий, приобретая по лицензиям продукцию менее крупных фирм или приобретая сами такие фирмы через слияния и поглощения. Фирмы-разработчики сами вкладывают средства в мощности для производства дженериков. Все более растущая доля новых лекарств предназначена для лечения редких заболеваний. В то же время большинство крупных фармацевтических компаний прекратили исследования устойчивости к противомикробным препаратам в свете низкой ожидаемой доходности инвестиций в эту область.

Более пристальное внимание уделяется роли государственных научно-исследовательских и академических учреждений, которые все чаще, особенно в развивающихся странах, стремятся согласовывать задачи, диктуемые общественными интересами, с возможностями в области капитального финансирования и разработки продукции на базе партнерств с организациями частного сектора (см. раздел С главы II, разделы А и В главы III и раздел D.5(d) главы IV).

Пробелы в научных исследованиях, касающихся «забытых» болезней и других областей: практические инициативы с целью решения существующей проблемы регулирования

Что касается болезней, которые поражают жителей прежде всего более бедных стран, инновационный цикл не является самокупаемым и не решает их потребностей в медицинских услугах вследствие низкой потенциальной доходности, недостаточного финансирования медицинских услуг и, как правило, низкого потенциала проведения ранних этапов исследований. Аналогичная ситуация возникает в ситуациях, когда ожидаемые объемы продаж являются низкими: например, в случае антибиотиков, методов лечения или вакцин от возникающих патогенов. В подобных условиях рыночные стимулы, такие как патентная охрана, не могут сами по себе удовлетворить потребности развивающихся стран в области медицины.

Тем не менее с момента, когда этот пробел в исследованиях был впервые описан, ситуация в области НИОКР, направленных на борьбу с болезнями этого типа, несколько изменилась. Важным новым явлением последнего десятилетия стали «партнерства по разработке продукции» (ПРП), объединяющие некоммерческие организации и субъектов отрасли и получающие существенную финансовую поддержку от благотворительных организаций, позволяющую им значительно расширять спектр разрабатываемых препаратов для лечения забытых болезней и находить пути восполнения существующих пробелов в исследованиях (см. раздел С.6 главы III). Фармацевтические компании-разработчики также все чаще принимают участие в НИОКР, проводимых на благотворительной основе. Ряд компаний создали специализированные исследовательские институты для изучения болезней, от которых страдает преимущественно население развивающихся стран, или участвовали в совместных проектах

по обмену активами и знаниями, таких как платформа WIPO Re:Search, запущенная с целью обеспечения оптимального использования активов, охраняемых правами ИС, и расширения их доступности (см. разделы С.6-8 главы III). Однако международному сообществу следует сделать намного больше в данной области.

Устойчивость к противомикробным препаратам признана глобальной угрозой, и решение этой проблемы предусмотрено национальными планами действий, а также Глобальным планом действий ВОЗ по борьбе с устойчивостью к антимикробным препаратам. Для восполнения существующих пробелов в области НИОКР частных инвестиций недостаточно. Для активизации процесса подготовки потенциальных препаратов рядом участников были предприняты новые некоммерческие инициативы.

Система ИС находится в центре обсуждения проблем инноваций и обеспечения доступа

Помимо патентной системы и защиты данных исследований имеются и другие важные аспекты ИС, включая взаимоотношения между товарными знаками и международными непатентованными названиями (МНН), а также вопросы авторского права, касающиеся, например, листовок-вкладышей на медикаменты (см. раздел В.1(d)-(e) главы II). До сих пор патентные механизмы широко применялись для охраны прав на технологии здравоохранения, и такое использование было особенно типично для фармацевтической отрасли. Для фармацевтического сектора характерно особенно активное использование средств патентной системы для финансирования НИОКР, но вопрос ее влияния на инновации в плане повышения их эффективности остается предметом постоянного обсуждения (см. раздел В главы III). Смысл патентной системы состоит в повышении привлекательности инвестиций в инновационную деятельность и создании механизма, обеспечивающего доступность знаний, содержащихся в патентных документах, для общества в целом. Существование патентов может приводить к возникновению и оформлению инновационных партнерств. Роль прав интеллектуальной собственности (ПИС) в инновационном цикле рассматривается в разделе D главы III. Влияние патентов на доступ является сложным и требует особого внимания. Политика в области ИС, законы, в которых она воплощена, и санкции, гарантирующие их соблюдение, призваны обеспечивать общий позитивный баланс при взаимном согласовании целого спектра законных интересов ради благосостояния общества в целом (см. раздел В.1 главы II).

Глобальная международная система ИС определяется, в частности, в договорах, административные функции которых выполняет ВОИС, а также в Соглашении ТРИПС, которое является частью правовой системы ВТО и, в свою очередь, включает в себя основные положения нескольких договоров ВОИС, в том числе Парижской конвенции. Соглашение ТРИПС устанавливает минимальные стандарты охраны прав ИС и обеспечивающих ее правовых санкций. Возможность патентования должна обеспечиваться для любой инновации во всех областях техники при условии их новизны, изобретательского уровня (неочевидности) и промышленной применимости (или полезности). Патентная экспертиза по существу ведет к более высокой степени правовой определенности в отношении правомерности предоставленных патентов. Низкое качество патентного поиска и экспертизы может иметь неблагоприятные последствия, создавая ложные ожидания в отношении правомерности патента. Наличие процедуры пересмотра позволяет судам и другим контрольным органам исправлять случаи ошибочной выдачи патентов и при необходимости обеспечивать правовую защиту, чтобы обеспечить функционирование всей патентной системы в качестве инструмента политики для удовлетворения общественных интересов. Для борьбы со стратегиями, направленными на отдаление момента появления дженериков-конкурентов на рынке, например, практикой «омоложения патентов» (evergreening), следует применять строгие критерии патентоспособности и строгую патентную экспертизу, опирающуюся на соответствующие формальные инструкции по патентной экспертизе (см. раздел D.4(b) главы III и раздел C.1 главы IV).

Имманентным принципом патентной системы является требование публичного раскрытия информации об инновации, содержащейся в патентной документации, в результате чего формируется обширная база знаний. Возникающий в результате такого раскрытия массив патентной информации служит средством определения патентной чистоты, возможностей создания технологических партнерств и различных схем закупок, а также позволяет директивным органам следить за тенденциями, складывающимися в сфере инноваций (см. раздел В.1(b)(viii)–(xi) главы II). Хотя патентная информация стала более доступной, охват данных по многим СНСУД все еще остается проблемой. Последние тенденции свидетельствуют о росте числа патентных заявок на технологии здравоохранения в ключевых странах с доходами выше средних (см. раздел А.5 главы III).

Проблема охраны данных клинических исследований — это еще одна иллюстрация сложной взаимосвязи между системой интеллектуальной собственности и инновациями и обеспечением

доступа. Охрана таких данных от неправомерного коммерческого использования имеет важное значение, учитывая значительный объем работы, выполняемой для получения этих данных, необходимых для последующей коммерциализации новых лекарственных средств. Для этой цели в некоторых юрисдикциях в отношении недавно зарегистрированных лекарств в течение определенного периода действуют нормативно установленные исключительные права, в том числе исключительные права на данные и на сбыт, и в течение такого периода регулирующие органы по медикаментам не могут принимать заявки на регистрацию дженерика и/или не могут регистрировать дженерик с целью его коммерческого распространения. Соглашение ТРИПС предусматривает охрану данных исследований, но не оговаривает, в какой конкретной форме она должна осуществляться, и национальные власти применяют в данной области различные подходы (см. раздел В.1(c) главы II).

На интересы здравоохранения может влиять порядок регулирования интеллектуальной собственности.

Надлежащий порядок лицензирования патентных прав может способствовать формированию партнерств и создавать условия для инноваций через сотрудничество в доведении новых технологий здравоохранения до необходимой степени зрелости. Стратегии лицензирования, обычно применяемые организациями частного сектора, преследуют коммерческие цели, но государственные организации могут использовать патенты для максимизации их эффекта для здравоохранения. Новые модели социально ответственного лицензирования гарантируют охрану прав ИС при обеспечении физической и ценовой доступности новых технологий здравоохранения. Формирование государственно-частных партнерств привело к появлению новаторских лицензионных соглашений, целью которых становится уже не максимизация прибыли, а предоставление более бедным странам наиболее важных технологий по доступным ценам. Добровольные лицензии также становятся элементом программ корпоративной социальной ответственности, особенно применительно к препаратам для лечения ВИЧ/СПИДа. Распространению программ добровольного лицензирования, повышающих доступность лекарств, создающих условия для выпуска новых лекарственных форм и стимулирующих поставки более дешевых дженериков в развивающиеся страны, также способствовало создание Патентного пула лекарственных средств (см. раздел С.3(b) главы IV).

На общественное здравоохранение также влияет наличие альтернативных вариантов политики и гибких возможностей в области ИС.

В международный режим ИС встроен широкий спектр альтернативных вариантов политики и гибких возможностей, которые могут использоваться для достижения целей в области здравоохранения. Необходимо принять меры на национальном и региональном уровнях, чтобы определить пути оптимального внедрения этих гибких возможностей, дабы режим ИС соответствовал индивидуальным потребностям и политическим целям каждой страны. К важнейшим альтернативным вариантам относятся переходные периоды для наименее развитых стран (см. раздел В.1 главы II), альтернативные режимы исчерпания прав ИС, уточнение критериев, которые должны соблюдаться при выдаче патентов, использование процедур проверки патентов до и после их выдачи, исключения из патентоспособности, ограничения и исключения из патентных прав, предоставляемых уже выданными патентами, включая исключение для целей получения разрешения от государственных регулирующих органов («исключение Болар»), направленное на содействие сбыту дженериков, а также принудительные лицензии и лицензии на использование государством. Страны применяют все или часть этих инструментов для расширения доступа к лекарствам для лечения как инфекционных, так и неинфекционных заболеваний (см. разделы С.1–3 главы IV). Члены ВТО внесли поправки в Соглашение ТРИПС, чтобы обеспечить более широкое использование принудительного лицензирования. Такая дополнительная гибкая возможность позволяет членам ВТО, нуждающимся в импорте медикаментов в связи с нехваткой или отсутствием производственных возможностей, приобретать медикаменты у поставщиков дженериков в тех странах, где лекарства защищены патентами. С этой целью потенциальные экспортеры из числа членов ВТО могут выдавать специальные принудительные лицензии исключительно с целью экспорта в рамках так называемой «Специальной системы принудительного лицензирования» (см. раздел С.3 главы IV и приложение III). Хотя сегодня, благодаря, в частности, Дохинской декларации о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении, правовые основы применения гибких возможностей стали яснее и некоторые гибкие возможности (например, исключение Болар) уже широко применяются, обсуждение вопросов политики, связанных, например, с использованием таких мер, как принудительные лицензии, продолжается.

Одним из важнейших путей обеспечения доступа к медикаментам является международная торговля

Международная торговля — жизненно важное условие обеспечения доступа к лекарствам и другим медицинским технологиям, особенно для небольших стран, хуже обеспеченных необходимыми ресурсами. Торговля стимулирует конкуренцию, что, в свою очередь, приводит к снижению цен и позволяет странам закупать продукцию у более широкого круга поставщиков, повышая устойчивость и предсказуемость поставок. В связи с этим особенности внешнеторговой политики, например, уровень таможенных пошлин на лекарства, лечебные компоненты и медицинские технологии, прямо влияют на их доступность (см. разделы В.3–5 главы II и раздел D главы IV). Очень важными факторами, которые должны учитываться при разработке стратегических планов создания отечественных мощностей по производству медицинской продукции, являются торговая политика и экономические параметры глобальных производственных систем. Не менее важным условием обеспечения стабильного предложения качественной медицинской продукции также является наличие недискриминационной внутренней нормативной базы, основанной на разумных принципах регулирования здравоохранения. Доступ к внешним рынкам позволяет использовать эффект масштаба для возмещения высокой стоимости медицинских исследований и разработки медицинской продукции и нейтрализации связанных с этим факторов неопределенности.

Хотя в торговле медицинской продукцией традиционно доминировали развитые страны, сегодня ведущими мировыми экспортёрами фармацевтической и химической продукции стали Индия и Китай, а последний — еще и медицинских устройств; некоторые другие развивающиеся страны также демонстрируют в последнее время уверенный рост экспорта этой продукции. Импорт странами продукции медицинского назначения значительно различается в зависимости от уровня их развития, что свидетельствует о значительных и при этом растущих пробелах в доступе: в 2016 г. большинство объема импорта приходилось на небольшое число стран (Китай, страны-члены Европейского союза, Японию и Соединенные Штаты Америки). Новые игроки появляются в развивающихся странах, при этом импорт из НРС растет в наименьшей степени, начав с низкого первоначального уровня.

Таможенные пошлины на импорт медицинской продукции также могут влиять на доступ, а поскольку они вызывают повышение стоимости в

ранних звеньях стоимостной цепочки, их доля в цене продукции может увеличиваться в несколько раз. Развитые страны в основном отменили такие пошлины на основании Соглашения о ликвидации таможенных пошлин на фармацевтическую продукцию, заключенного в рамках ВТО в 1994 г. Остальные страны значительно сократили их, но общая картина остается неоднозначной: некоторые развивающиеся страны применяют тарифную политику, направленную на поощрение развития местного производства, в то время как НРС применяют более низкие ставки пошлин (см. раздел D.1 главы IV).

Политика в области конкуренции способствует эффективным инновациям и обеспечению доступа

Защита конкуренции важна на всех этапах процесса доведения технологий здравоохранения до пациентов, от их разработки до их продажи и доставки. Соответственно, создание нормальной конкурентной структуры рынка при помощи антимонопольного законодательства и санкций играет важную роль как в расширении доступа к технологиям здравоохранения, так и в поощрении инноваций в фармацевтическом секторе. Если права ИС ограничивают конкуренцию и тем самым создают потенциальный барьер для инноваций и доступа, антимонопольная политика может сыграть роль корректирующего инструмента. Антимонопольные органы ряда стран принимали меры борьбы с антиконкурентной практикой в фармацевтическом секторе, включая некоторые патентные схемы и определенные типы лицензионной практики и ценовой политики. Меры защиты конкуренции также призваны играть важную роль в предотвращении негласных сговоров между поставщиками медицинских технологий в рамках их государственных закупок (см. раздел B.2 главы II и раздел D.2 главы IV).

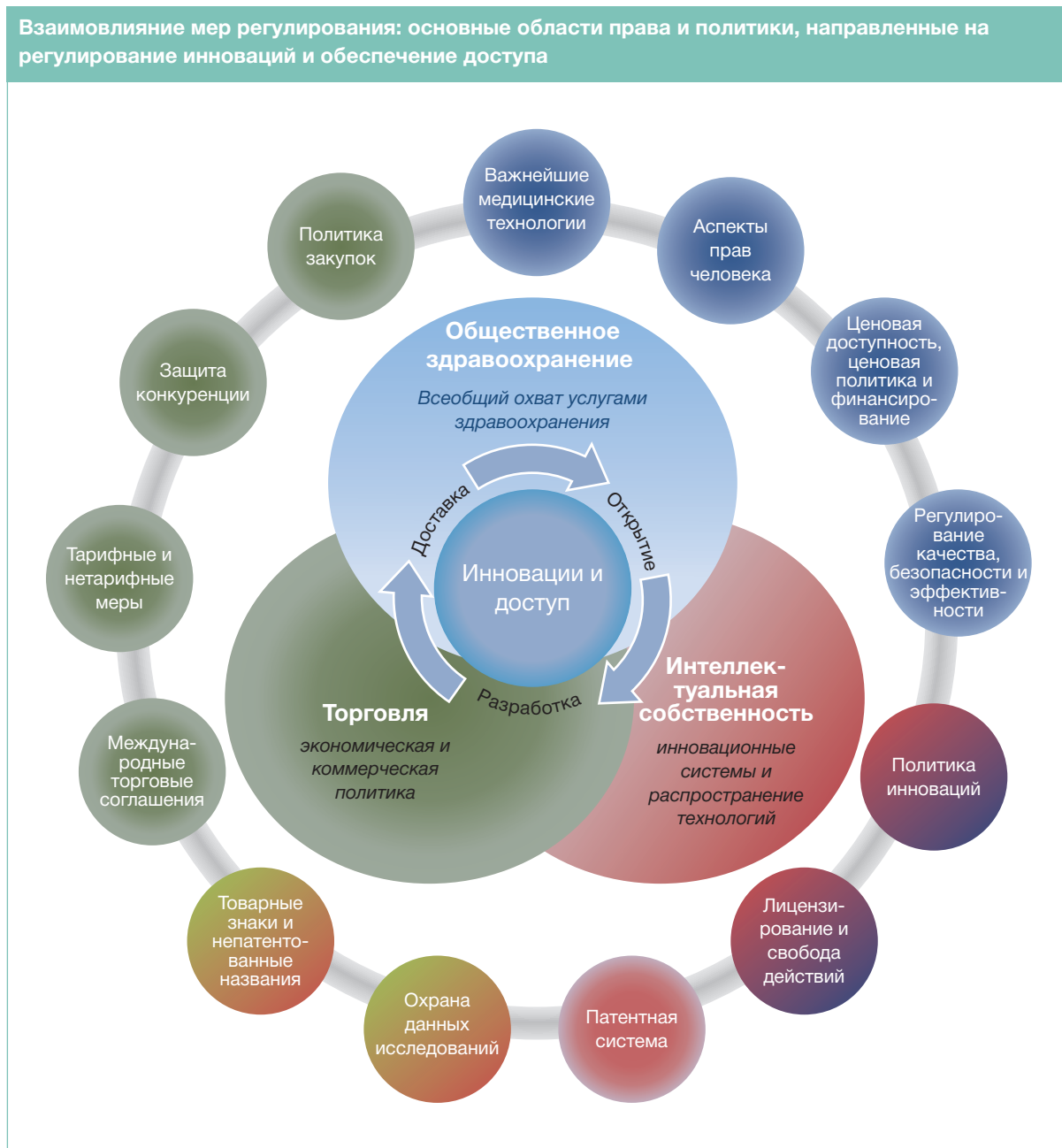
Расширение доступа к медицинским технологиям за счет повышения эффективности государственных закупок

Доступ к медицинским технологиям во многих странах в основном обеспечивается за счет государственных закупок, когда медицинские препараты оплачиваются из государственных средств или за счет государственных субсидий. Задача систем государственных закупок — обеспечение поставок лекарственных средств и иной медицинской продукции надлежащего качества, в

надлежащие сроки, в необходимых объемах и по приемлемым ценам. Эти принципы особенно важны для здравоохранения, учитывая крупные затраты государств на эти цели и важность соотношения цены и качества в этой области, где, по имеющейся информации, в рамках некоторых программ пациенты платят за лекарства суммы, значительно превышающие необходимые (см. раздел A.8 главы IV). Политика закупок, отдающая предпочтение открытым и конкурентным торгам, в сочетании с рациональным использованием лекарств, приобретает более важное значение для обеспечения устойчивого доступа в сложных экономических условиях, когда государства проводят жесткую бюджетную политику, а благотворительные программы испытывают затруднения с привлечением средств. Рациональное и ответственное управление закупками диктуется необходимостью расширения доступа к медицинским технологиям за счет снижения цен и повышения регулярности поставок. Многостороннее соглашение ВТО о государственных закупках содержит международный свод правил, призванных содействовать росту эффективности государственных закупок и их рационализации, и его применение в области закупок лекарственных средств обеспечивает транспарентность, добросовестную конкуренцию и более эффективное расходование государственных средств (см. раздел B.4 главы II).

Все большее значение для обеспечения доступа приобретают соглашения о свободной торговле

Комплекс международных норм регулирования и права в международной торговле еще более усложнились с распространением соглашений о свободной торговле (ССТ) и международных инвестиционных соглашений, заключаемых вне традиционных многосторонних форумов (см. раздел B.5 главы II и раздел C.5 главы IV). Основными темами политических обсуждений стали вопросы, связанные с ИС, такие как продление сроков патентной охраны, нормы о предоставлении исключительных прав и другие меры, в частности увязка регистрации лекарственных средств с наличием их патентной охраны и включаемые в такие соглашения нормы регулирования рынков фармацевтической продукции, а также их последствия с точки зрения обеспечения доступа к лекарственным средствам. Соглашения о свободной торговле, заключенные в последние годы, зачастую включают дополнительные соглашения или положения, подтверждающие Дохинскую декларацию, а также, в частности, права членом ВТО принимать меры по защите общественного



здравоохранения. Эти ССТ также устанавливают стандарты, применяемые в других сферах регулирования, влияющих на доступ, в частности, стандарты государственных закупок и антимонопольное законодательство, а также преференциальные тарифы на фармацевтическую продукцию, компоненты и другие виды медицинской продукции

(см. раздел В.5 главы II и раздел С.5 главы IV). Соглашения о свободной торговле обычно требуют воплощения в национальных законах, которые в свою очередь могут непосредственно влиять на доступ к лекарствам и медицинским технологиям и способствовать инновациям в этих областях.

I. Медицинские технологии: основные положения

В настоящей главе обосновывается необходимость сотрудничества, которая диктуется нарастанием глобального бремени болезней (ГББ) и увеличением глобальных рисков для общественного здоровья. В ней показана необходимость скоординированного подхода, учитывающего переменные факторы относящиеся к сферам здравоохранения, интеллектуальной собственности (ИС) и торговли, в интересах согласованного принятия решений в области здравоохранения на международном, региональном и национальном уровнях.

Содержание

A. Здравоохранение и медицинские технологии: настоятельная необходимость международного сотрудничества	32
B. Участники сотрудничества: ВОЗ, ВОИС и ВТО	36
C. Глобальное бремя болезней и глобальные риски для здоровья	41
D. Факторы, определяющие политику в области здравоохранения	45



А. Здравоохранение и медицинские технологии: настоящая необходимость международного сотрудничества

Ключевые моменты

- И ВОЗ, и ВОИС, и ВТО имеют отдельные, но дополняющие друг друга мандаты на осуществление деятельности по вопросам, касающимся общественного здравоохранения, ИС и торговли.
- Хотя данное исследование, в основном, посвящено событиям и изменениям, касающимся лекарственных средств, оно также охватывает другие медицинские технологии, в частности, создание вакцин и медицинских изделий, включая диагностические средства, ввиду их важности для достижения положительных результатов деятельности по охране здоровья.
- Перед органами здравоохранения и регулирования сферы ИС стоит сложная задача: выработать надлежащую «номенклатуру» вариантов политики, обеспечивающих оптимальное достижение национальных целей их стран. В связи с этим правительства стремятся получать более связную, разностороннюю и доступную информацию, необходимую для обсуждения вариантов политики.
- Настоящее исследование призвано служить справочным пособием для лиц, причастных к разработке политики в самом широком смысле этого слова: законодателей, государственных чиновников, представителей стран в международных организациях, неправительственных организаций (НПО) и ученых.

Здоровье — фундаментальное и всеобщее право человека. Достижение всеми народами наивысшего возможного уровня здоровья — это фундаментальная цель ВОЗ. В Преамбуле к Уставу ВОЗ подчеркивается, что международное сотрудничество — необходимое условие содействия охране общественного здоровья:

«Здоровье всех народов является основным фактором в достижении мира и безопасности и зависит от самого полного сотрудничества отдельных лиц и государств. Достижения любого государства в области улучшения и охраны здоровья представляют ценность для всех. Неравномерное развитие в разных странах мер в области здравоохранения и борьбы с болезнями, в особенности с заразными болезнями, является общей опасностью».

Эта центральная задача ВОЗ, внутренняя логика международного сотрудничества и существующие обязательства по принятию практических мер имеют огромное значение для международного сообщества. Соответственно, достигнутые результаты в области общественного здравоохранения также имеют важное значение как для ВОИС, так и для ВТО. В этом отношении внимание ВОИС и ВТО сосредоточено на тех аспектах инноваций, передачи и распространения технологий, которые касаются социальных вопросов и развития, а также

на доступе к таким технологиям. В ходе проходящего в рамках ВОИС и ВТО обсуждения политики и мероприятий в области технического сотрудничества, в том числе осуществления целого ряда программ, реализуемых в партнерстве с ВОЗ, вопросам здравоохранения уделяется все больше внимания. Государства-члены ВТО подчеркивают необходимость установления позитивной связи между здравоохранением и мировой торговой системой. В Декларации о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении (Дохинской декларации)¹ министры торговли признали «серьезность проблем здравоохранения во многих развивающихся и наименее развитых странах, особенно проблем ВИЧ/СПИД, туберкулеза, малярии и других эпидемий», и подчеркнули «необходимость того, чтобы Соглашение ВТО по торговым аспектам прав на интеллектуальную собственность (соглашение ТРИПС) явилось частью широкомасштабных национальных и международных шагов по решению этих проблем».

«... «Наши три организации совместно с другими заинтересованными сторонами несут ответственность за решение этих проблем, с тем чтобы инновационные технологии пришли на рынок в устойчивой и доступной форме по доступной цене»².

Роберту Азеведу, Генеральный директор ВТО

1. Согласование политики

И ВОЗ, и ВОИС, и ВТО имеют различные, но дополняющие друг друга мандаты на осуществление деятельности по вопросам, касающимся общественного здравоохранения, ИС и торговли. В связи с этим все три организации несут ответственность за активизацию практического диалога друг с другом и с другими партнерами в интересах более эффективного осуществления их мандатов, обеспечения действенного использования возможностей для технического сотрудничества и устранения параллелизма в работе.

Согласованность действий — это ключевое условие успеха международной деятельности, направленное на решение проблем охраны здоровья. Сегодня такая согласованность действий трех организаций при осуществлении ими технического сотрудничества важна как никогда ранее. Вкладом ВОЗ в это сотрудничество являются ее обширные специальные знания и опыт работы во всех областях здравоохранения, включая политику в области регулирования рынков лекарств, вакцин и медицинских изделий, ценообразования и закупок, а также понимание других факторов, влияющих на доступ к лекарственным средствам. ВОИС обладает уникальными возможностями для того, чтобы помочь достичь поистине глобального видения и понимания системы интеллектуальной собственности, включая ее гибкие возможности, которые могут использоваться при реализации патентных механизмов на национальном уровне, предоставлять патентную информацию, включая информацию о патентном статусе важнейших лекарственных средств и вакцин в развивающихся странах, и делиться своими экспертными знаниями по вопросам патентного законодательства и его взаимосвязей с государственным регулированием. ВТО работает над рядом аспектов торговой политики, оказывающих прямое влияние на здравоохранение, включая правила ИС и гибкие возможности, встроенные в международную правовую систему, поскольку они сказываются как на условиях доступа, так и на эффективности инноваций.

Дохинская декларация послужила катализатором процесса международного согласования действий. Она сыграла немалую роль в превращении проблем здравоохранения в одну из центральных тем работы по вопросам ИС и международной торговли, ведущейся в ВТО, и побудила Всемирную ассамблею здравоохранения (ВАЗ) принять ряд решений, посвященных обеспечению доступности основных лекарственных средств, а также взаимосвязи здравоохранения, инноваций и ИС. В частности, Дохинская декларация стала важным ориентиром в переговорах, которые привели к

принятию в 2008 г. Глобальной стратегии и плана действий ВОЗ в области общественного здоровья, инноваций и интеллектуальной собственности (GSPA-PHI)³. Принятая в 2007 г. Повестка дня ВОИС в области развития посвящена исключительно гибким возможностям, встроенным в международные правовые нормы по вопросам ИС, включая гибкие возможности в области здравоохранения, ставшие конкретным предметом Дохинской декларации.

Сами эти мандаты и области специализации также были центральными вопросами при обсуждении стратегии. Принятая ООН в 2015 г. Повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 г. призывает к сотрудничеству для поддержки устойчивого развития (задача 17.16) и подчеркивает важность исследований и разработок, а также доступа к лекарствам в соответствии с Дохинской декларацией (цель 3.b).

ООН, на ряде состоявшихся встреч на высоком уровне, призвала к сотрудничеству и согласованности политики в качестве центральных задач для решения неотложных проблем здравоохранения. Например, в принятой в 2016 г. Политической декларации совещания высокого уровня Генеральной Ассамблеи по устойчивости к противомикробным препаратам⁴ содержится призыв к наращиванию потенциала, передачи технологий на взаимно согласованных условиях и технической помощи и сотрудничества в целях контроля и предупреждения проблемы устойчивости к противомикробным препаратам (УПП), а также международного сотрудничества и финансирования в поддержку разработки и поддержки национальных планов действий. Аналогичным образом Московская декларация 2017 г. по ликвидации туберкулеза и состоявшееся в 2018 г. в ООН совещание высокого уровня по неинфекционным заболеваниям призвали к расширению сотрудничества между заинтересованными сторонами и техническими партнерами⁵.

«...всеобщий охват услугами здравоохранения является одной из целей, которые страны мира приняли в качестве «Целей устойчивого развития». Кроме того, эта цель является высшим приоритетом ВОЗ. Однако мы знаем, что достижение всеобщего охвата услугами здравоохранения — задача не одной только ВОЗ и не одного лишь сектора здравоохранения. Для этого потребуются сотрудничество между всеми нами»⁶.

Тедрос Аданом Гебреисус, Генеральный директор ВОЗ

2. Рамки исследования

В рамках данного исследования рассматриваются вопросы, касающиеся доступа к медицинским технологиям и инноваций. Помимо медикаментов и вакцин, в исследовании рассматриваются и другие медицинские технологии: например, медицинские устройства, в том числе диагностические, в связи с их важностью для достижения результатов в области общественного здравоохранения. Полезным для таких прочих медицинских технологий может оказаться опыт, полученный в отношении обеспечения доступа к медикаментам и инноваций. Хотя существуют значительные различия относительно роли ИС в области инновации и доступа, в рамках данного исследования не рассматриваются другие важные факторы общественного здравоохранения: пропаганда здорового образа жизни, изменение жизненного уклада, доступ к достаточным объемам полноценных продуктов питания, инфраструктура здравоохранения, людские ресурсы, финансирование здравоохранения и системы здравоохранения (за исключением случаев, когда они непосредственно связаны с медикаментами и медицинскими технологиями).

3. Потребность в настоящем исследовании

При определении путей наиболее правильного использования инструментов политики в своих национальных системах и практике правительствам приходится принимать определенные решения. Хотя в отношении большинства основных инструментов политики — в особенности в области ИС — приняты международные стандарты, здесь сохраняется определенное «пространство политического маневра». Перед органами здравоохранения и регулирования сферы ИС стоит сложная задача: выработать надлежащую «номенклатуру» вариантов политики, обеспечивающих оптимальное достижение национальных целей их стран. В связи с этим правительства стремятся получать более связную, разностороннюю и доступную информацию, необходимую для обсуждения вариантов политики. Цель деятельности ВОЗ, ВОИС и ВТО в области технического сотрудничества заключается в содействии пониманию всего спектра вариантов и условий их функционирования. В настоящем исследовании сведены воедино различные материалы, которые используются при осуществлении технического сотрудничества. Его авторы стремились ответить на назревшую потребность в информации, изложенной в доступной и систематической форме, чтобы поддержать предпринимаемые совместные усилия.

«... Инновация существует для повышения качества жизни, основой которого является здоровье: без него все остальное не имеет значения. Это главный элемент, противопоставляющий гуманитарный императив экономическому рационализму⁷».

Фрэнсис Гарри, Генеральный директор ВОИС

В Дохинской декларации признается, что «охрана интеллектуальной собственности важна для разработки новых медицинских препаратов». Одновременно в ней также выражается озабоченность по поводу влияния ИС на цены. Перед правительствами стоит непростая задача: они должны использовать имеющиеся инструменты политики таким образом, чтобы обе эти задачи решались синергетическим образом. С начала текущего тысячелетия директивные органы ищут эффективные методы усиления позитивного взаимодействия двух факторов: способности частного сектора обеспечивать финансирование научных исследований и разработок (НИОКР), с одной стороны, и государственной политики, направленной на обеспечение наиболее рационального выбора, предоставления и использования лекарств, с другой.

«Всеобщий охват услугами здравоохранения — не мечта на будущее. Это реальность уже сейчас. Страны с самым разным уровнем доходов доказывают, что всеобщее медицинское обслуживание достижимо и доступно за счет внутренних ресурсов»⁸.

Тедрос Аданом Гебреисус, Генеральный директор ВОЗ

Растущие затраты на здравоохранение привели к росту ассигнований на эти цели в национальных бюджетах и повышению ожиданий общества в отношении охраны здоровья. В период экономических трудностей возникает гораздо больше оснований для анализа эффективности и справедливости услуг, оказываемых системами здравоохранения, включая уровень затрат на лекарственные средства и медицинские технологии. Эффективность оказания медицинских услуг также означает адаптацию технологий к разнообразным местным потребностям и приоритетам. В мире все возрастает бремя неинфекционных заболеваний (НИЗ). Расширение практики патентования лекарств создает новые сложности для более широкого круга стран, в частности, ведущих стран-экспортеров недорогих лекарств,

традиционно специализировавшихся на выпуске дженериков. Рост бремени эволюционирующих заболеваний, отсутствие надлежащих лекарств, необходимых для лечения «забытых» болезней, проблемы устойчивости к противомикробным препаратам (УПП), а также новые патогены, способные вызывать пандемии — все это требует разработки новых методов лечения и диагностики, новых вакцин. Необходимо поощрять инновации, направленные не только на изобретение новых продуктов, но и на построение эффективных систем, позволяющих проводить их через очень сложные этапы разработки и затем обеспечивать их реализацию и их доставку пациентам. Директивные органы признали необходимость не ограничиваться традиционными подходами к исследованиям и разработкам при решении проблемы пробелов в инновациях — в частности, в том, что касается «забытых» болезней, новых патогенов, таких как вирус Эбола и инфекции, вызванные бактериями, устойчивыми к противобактериальным препаратам.

«... Торговля и система многосторонней торговли могут способствовать созданию более благоприятных глобальных условий для принятия политических мер в области общественного здравоохранения и создания сбалансированной и эффективной системы интеллектуальной собственности»⁹.

Роберту Азеведу, Генеральный директор ВТО

4. Кому адресовано настоящее исследование?

Данное исследование рассчитано на то, чтобы служить справочником для ответственных лиц в самом широком смысле этого слова: законодателей, государственных должностных лиц, делегатов, участвующих в работе международных организаций, неправительственных организаций (НПО), а также исследователей, которые нуждаются во всестороннем изложении полного спектра вопросов, в том числе касающихся учреждений и правовых концепций, с которыми они могут быть незнакомы. Оно также должно стать источником фактической информации о техническом сотрудничестве трех организаций. Никакие положения, высказанные в данном исследовании, не должны считаться официальной позицией или интерпретацией прав и обязательств любой из трех организаций или любых из их соответствующих членов. Фактические политические решения и интерпретация прав и обязательств государств-членов остаются вопросом исключительной компетенции соответствующих правительств.

«В нынешней конфигурации мира здоровье, инновации и торговля неразрывно связаны и взаимозависимы. Если мы не будем продолжать внедрять новые технологии здравоохранения, мы не сможем добиться надежной охраны здоровья»¹⁰.

Фрэнсис Гарри, Генеральный директор ВОИС

В. Участники сотрудничества: ВОЗ, ВОИС и ВТО

Ключевые моменты

- ВОЗ является руководящим и координирующим органом системы ООН по вопросам, связанным с охраной здоровья. Ее задача — осуществлять лидирующую роль в работе по вопросам здравоохранения во всем мире, формируя повестку дня исследований в области охраны здоровья, устанавливая нормы и стандарты, формулируя варианты политики, основанные на фактических данных, оказывая техническую поддержку странам и осуществляя мониторинг и оценку тенденций в состоянии здоровья мирового населения.
- ВОИС — специализированное учреждение Организации Объединенных Наций, задача которого — формирование сбалансированной и доступной системы ИС, которая вознаграждает творческую деятельность, стимулирует инновации и содействует экономическому развитию в интересах общества в целом.
- Ключевая задача ВТО — либерализация торговли на основе всеобъемлющей международной системы согласованных правил. Организация является форумом для ведения переговоров между ее членами, контролирует осуществление торговых соглашений, разрешает споры по запросу ее членов, укрепляет их возможности, в том числе в отношении стандартов охраны, предоставляемой Соглашением ТРИПС, и их соблюдения, а также соответствующих политических решений.
- Для эффективного международного реагирования на существующие и новые проблемы, возникающие на стыке вопросов общественного здравоохранения, ИС и торговли, решающее значение имеет партнерство. Для этой цели ВОЗ, ВОИС и ВТО сотрудничают с другими международными и региональными организациями, а также с гражданским обществом и частным сектором.

Настоящий раздел содержит краткий обзор конкретных задач, мандатов и функций ВОЗ, ВОИС и ВТО, сотрудничающих на основе общих международных принципов в вопросах взаимосвязи между здравоохранением, ИС и торговлей в связи с инновациями в области медицинских технологий и доступом к ним.

1. Всемирная организация здравоохранения

ВОЗ является руководящим и координирующим органом системы ООН по вопросам, связанным с охраной здоровья. Ее задача — осуществлять лидирующую роль в работе по вопросам здравоохранения во всем мире, формируя повестку дня исследований в области охраны здоровья, устанавливая нормы и стандарты, формулируя варианты политики, основанные на фактических данных, оказывая техническую поддержку странам и осуществляя мониторинг и оценку тенденций в состоянии здоровья мирового населения.

Одно из стратегических направлений работы ВОЗ — контроль влияния международной торговли и системы регулирования прав интеллектуальной собственности (ПИС) на здравоохранение. После

принятия Соглашения ТРИПС Сорок девятая Всемирная ассамблея здравоохранения, прошедшая в мае 1996 г., приняла первый мандат ВОЗ в отношении мероприятий, подлежащих осуществлению в вопросах, находящихся на стыке между общественным здравоохранением и ИС¹¹. В последующие годы было принято еще много резолюций, которые постоянно расширяли и усиливали мандат ВОЗ в отношении вопросов, касающихся общественного здравоохранения, ИС и торговли.

В мае 2003 г. государства-члены ВОЗ приняли решение учредить Комиссию по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (CIPH) для изучения взаимосвязи между правами интеллектуальной собственности, инновациями и общественным здравоохранением¹². В ее докладе за 2006 г. (WHO, 2006a) содержалось 60 рекомендаций, направленных на стимулирование инноваций и улучшение доступа к медикаментам. В отчете был сформулирован следующий вывод:

«Права интеллектуальной собственности могут играть важную роль в поощрении инноваций, направленных на создание медицинской продукции в странах, имеющих

соответствующий финансовый и технологический потенциал, и это касается продукции, для которой существуют прибыльные рынки. Однако возможность получения патента может вносить нулевой или минимальный вклад в инновационный процесс, если рынок слишком узок или научно-технологический потенциал недостаточен. Там, где большинство потребителей медицинской продукции бедны — а в огромном большинстве развивающихся стран дело обстоит именно так — монополия составляющая цен, обусловленная патентной охраной, может ограничивать ценовую доступность патентованной медицинской продукции, которая нужна бедным людям, в отсутствие иных средств снижения цен или увеличения финансирования».

В соответствии с рекомендациями СИРИН в 2008–2009 гг. государства-члены ВОЗ одобрили Глобальную стратегию и план действий в области общественного здоровья, инноваций и интеллектуальной собственности (GSPA-PHI), которые явились важным шагом на пути достижения глобального консенсуса по практическим действиям в области здравоохранения, инноваций и ИС. GSPA-PHI подтвердили и дополнили мандат ВОЗ на изучение вопросов взаимосвязи здравоохранения и ИС. Всеобъемлющая оценка программ в составе GSPA-PHI была опубликована в 2016 г., а в 2017 г. — их общий обзор (Capra International, 2016; ВОЗ, 2017е)

В 2019 г. Секретариат ВОЗ разработал новую комплексную Дорожную карту по вопросам доступа, в которой излагается программа работы ВОЗ в области обеспечения доступа к лекарствам и вакцинам в период на 2019–2023 гг., включая осуществление программ, предусмотренных GSPA-PHI, а также другими соответствующими стратегическими документами, в том числе Глобальной стратегией ВОЗ по людским ресурсам в области здравоохранения: Кадры-2030¹³.

ВОЗ подготовила крупный массив информационных материалов для предоставления ее государствам-членам рекомендаций, основанных на фактических данных, и оказания им поддержки в выработке их политики по вопросам здравоохранения и ИС. Примеры таких рекомендаций включают анализ патентного ландшафта в отношении ключевых препаратов для лечения гепатита С (WHO, 2016d), ряд детальных анализов возможностей и проблем, касающихся местного производства¹⁴, а также технический справочник по взаимовлиянию аспектов торговли и здравоохранения (WHO, 2015d).

ВОЗ также выполняет технические функции вне сферы действия GSPA-PHI, которые имеют важное

значение для вопросов, находящихся на стыке сфер обеспечения медикаментами, ИС и торговли. К примеру, это составление Примерного перечня основных лекарственных средств (EML)¹⁵, пересматриваемого каждые два года, который содержит медикаменты, удовлетворяющие приоритетным потребностям населения в области охраны здоровья¹⁶ и который используется многими странами в качестве основы для разработки национальных справочников (перечней) для использования в закупочной деятельности и для других целей. В качестве другого примера можно привести платформу преквалификации¹⁷, реализованную ВОЗ в качестве механизма обеспечения качества. Данная платформа преквалификации ВОЗ позволила осуществить контроль качества сотен лекарств и других медицинских продуктов, который без нее был бы во многих случаях затруднен или вообще невозможен (см. раздел А.11(а) главы IV).

2. Всемирная организация интеллектуальной собственности

ВОИС — специализированное учреждение Организации Объединенных Наций, задача которого — формирование сбалансированной и доступной системы ИС, которая вознаграждает творческую деятельность, стимулирует инновации и содействует экономическому развитию в интересах общества в целом.

К основным направлениям деятельности ВОИС относятся:

- выполнение административных функций многосторонних договоров и оказание поддержки в разработке международной нормативной базы по вопросам ИС;
- предоставление глобальных услуг в области ИС в качестве быстрого, эффективного и более рентабельного способа трансграничной охраны ИС, а также содействие альтернативным механизмам урегулирования споров;
- сотрудничество с правительствами, межправительственными и неправительственными организациями, а также с государственными и частными заинтересованными сторонами с целью оказания им помощи в разработке и осуществлении национальных стратегий в области ИС и инноваций, разработке соответствующих нормативных баз и создании инфраструктуры и человеческого потенциала, необходимых для использования потенциала ИС в целях экономического развития;

- разработка технических платформ, обеспечивающих сотрудничество между ведомствами ИС;
- создание бесплатных баз данных патентов, товарных знаков и промышленных образцов, облегчающих доступ к знаниям;
- содействие лучшему осознанию значения ИС, пониманию принципов ее функционирования и уважению ИС;
- работа в партнерстве с Организацией Объединенных Наций и другими организациями для определения возможной роли механизмов ИС в решении проблем изменения климата, продовольственной безопасности, здравоохранения и других глобальных проблем.

В 2007 г. Генеральная Ассамблея ВОИС приняла Повестку дня ВОИС в области развития¹⁸, цель которой — превращение аспектов развития в неотъемлемую часть работы ВОИС. Развитие признано «сквозной» проблемой, которая должна учитываться в работе различных секторов Организации. ВОИС ориентируется в своей работе на 45 рекомендаций этой Повестки дня.

Ряд областей деятельности ВОИС имеют особое значение для общественного здравоохранения.

Цель программы ВОИС «ИС и глобальные задачи» состоит в решении проблем инноваций и ИС в связи с такими глобальными и взаимосвязанными вопросами, как изменение климата, охрана общественного здоровья и продовольственная безопасность. Программа призвана углубить осознание взаимовлияния между инновациями, передачей и распространением технологий, в том числе в связи с инновациями в здравоохранении, и доступом к лекарствам. ВОИС создала WIPO Re:Search, государственно-частное партнерство (ГЧП), цель которого заключается в обеспечении обмена ИС и опытом в целях разработки лекарственных средств для лечения «забытых» болезней (см. раздел С.8 главы III).

ВОИС содействует диалогу между государствами-членами по определению проблем в патентном праве, требующих многостороннего внимания и действий, в целях исключения отставания от быстро развивающейся технологической, экономической и социальной среды¹⁹. Продолжающийся рост числа патентных заявок, подаваемых во всем мире, и постоянное развитие технологий создают необходимость эффективной и оперативной обработки патентных заявок для обеспечения высокого качества выдаваемых патентов и повышения роли патентов в содействии инновациям и распространении технологий. ВОИС не только дает своим членам рекомендации по вопросам создания

соответствующей правовой базы, но и помогает им проводить экспертизу различных вариантов действий и разрабатывать последовательные стратегии регулирования. В 1995 г. ВОИС и ВТО заключили специальное соглашение в качестве основы для сотрудничества в предоставлении юридической и технической помощи по Соглашению ТРИПС²⁰. С 2011 г. государства-члены ВОИС участвуют в обсуждении темы «Патенты и здравоохранение» в рамках Постоянного комитета по патентному праву (ПКПП)²¹ (см. вставку 2.10)²².

Цель Программы ВОИС в области традиционных знаний состоит в обеспечении более эффективного применения принципов и систем ИС для правовой охраны традиционных знаний, включая традиционную медицину²³.

Программа ВОИС по созданию уважения к ИС способствует международному диалогу по вопросам политики в области ИС, в частности, посредством деятельности Консультативного комитета по защите прав (ККЗП) (см. раздел В.1(f)(iii) главы II), а также обеспечивает оказание технической и нормотворческой помощи государствам-членам по обеспечению соблюдения законодательства в области ИС и повышению осведомленности.

В рамках реализации своей цели — активизации международного диалога по вопросам выработки политики в сфере взаимодействия ИС и здравоохранения — ВОИС также осуществляет содержательное взаимодействие с другими соответствующими партнерами: ООН и межправительственными организациями, правительствами государств-членов ВОИС, организациями гражданского общества и НПО, а также с частным сектором и научными учреждениями.

3. Всемирная торговая организация

Ключевая задача ВТО — либерализация торговли на основе всеобъемлющей международной системы согласованных правил. Организация является форумом для ведения переговоров между ее членами, контролирует осуществление торговых соглашений, оказывает помощь в области укрепления их возможностей, в том числе в отношении стандартов защиты, предоставляемой Соглашением ТРИПС, и их соблюдения, соответствующих политических решений, а также разрешает споры по запросу ее членов. Международная торговля и ее правила имеют непосредственное отношение к решению задач здравоохранения в различных областях и во многих различных формах. Сама по себе интеграция стран в мировую экономику может обеспечивать большую доступность важнейших условий сохранения

нормального здоровья их населения, таких как безопасность пищевых продуктов или доступ к медицинской продукции и услугам. Торговля расширяет возможности роста экономики, что также содействует борьбе с бедностью и болезнями.

Значение здравоохранения признается правилами многосторонней торговой системы с 1947 г. Статья XX(b) Генерального соглашения по тарифам и торговле (ГАТТ), подписанного в 1947 г. и впоследствии включенного в состав ГАТТ 1994 г., предусматривает исключение, в соответствии с которым правительства вправе принимать меры ограничения торговли в случаях, когда это необходимо для защиты жизни и здоровья населения их стран. Право на принятие мер, связанных с защитой здоровья, признано в целом ряде положений иных соглашениями ВТО, включая Соглашение ТРИПС²⁴.

Реализация прав и обязательств, установленных в охватываемых соглашениях, осуществляется под контролем Конференции министров и вспомогательные учреждения ВТО. Министры признали, что в соответствии с правилами ВТО ни одной стране не следует препятствовать принимать меры по защите жизни людей, животных, растений а также по охране окружающей среды на том уровне, который она считает целесообразным, с учетом определенных требований²⁵.

В том, что касается ИС, важным моментом в работе ВТО является поиск баланса между охраной ПИС, обеспечивающей стимулы к НИОКР, с одной стороны, и учетом возможных последствий такой охраны для здравоохранения, и в особенности ее влиянием на цены, с другой. Ряд положений Соглашения ТРИПС непосредственно касаются здравоохранения. Государства-члены ВТО пользуются определенной свободой в интерпретации и реализации этих положений таким образом, чтобы это содействовало реализации ими своего права на охрану здоровья их населения. Важность формирования позитивной синергетической связи между системой интеллектуальной собственности и доступом к лекарствам была признана Дохинской декларацией в 2001 г. В 2003 г. Генеральный совет ВТО утвердил дополнительную гибкую возможность в форме системы специальных принудительных лицензий на экспорт медикаментов. Эта система предназначена для решения проблем, с которыми сталкиваются члены ВТО, не имеющие достаточного производственного потенциала для эффективного использования принудительного лицензирования, когда им приходится приобретать медикаменты у поставщиков третьих стран, в которых на них были выданы патенты.

ВТО служит полезной и эффективной площадкой для обсуждения вопросов, имеющих отношение

как к ПИС, так и к общественному здравоохранению — к примеру, путем дискуссий в Совете по ТРИПС.

Секретариат ВТО стремится расширять участие государств-членов и правительств стран-наблюдателей в работе организации и выработке взвешенных решений, проводя разъяснительную работу, укрепляя потенциал стран и рассылая им общую и техническую информацию. Для этого ВТО регулярно участвует в мероприятиях по оказанию технической помощи, реализуемых на основе комплексного учета взаимосвязи между ПИС и здравоохранением²⁶.

Основная функция ВТО заключается в разрешении споров между ее членами относительно выполнения ими обязательств, предусмотренных Соглашением ВТО. ВТО наработала обширную правовую практику, касающуюся вопросов, находящихся на стыке общественного здравоохранения и торговых правил, предусмотренных ГАТТ 1994 г., Соглашением о технических барьерах в торговле (Соглашением ТБТ), Соглашением ТРИПС и другими соглашениями.

4. Трехстороннее сотрудничество

Начиная с 2001 г. принципы, закрепленные в Дохинской декларации, задают основные рамки многостороннего сотрудничества в данной области и служат руководящими принципами, определяющими деятельность ВОЗ, ВОИС и ВТО, в том числе в оказании технической помощи и поддержки в разработке политики по запросам государств-членов, совместных публикациях и взаимном участии в учебных программах.

«Соглашения ВТО и общественное здравоохранение: Совместное исследование ВОЗ и Секретариата ВТО» (WHO and WTO, 2002) было посвящено анализу взаимосвязей между торговлей и политикой в области здравоохранения в целом, и его целью было помочь должностным лицам, ответственным за сферы торговли и здравоохранения, лучше осознать влияние их деятельности на сферы ответственности друг друга и учитывать ее последствия. Исследование остается полезным ресурсом по многим вопросам, таким как медицинские услуги, борьба с инфекционными заболеваниями, безопасность пищевых продуктов и борьба с курением.

В Повестке дня ВОИС в области развития 2007 г. — в частности, в ее рекомендации 40 — содержится просьба к Секретариату ВОИС активизировать сотрудничество по вопросам, связанным с ИС, с соответствующими международными организациями, в частности, с ВОЗ и ВТО, в целях усиления

координации для максимального повышения эффективности при реализации программ развития²⁷. Что касается ВОЗ, GSPA-PHI, принятые в 2008 г., содержали просьбу к ВОЗ «координировать деятельность с другими соответствующими межправительственными организациями, включая ВОИС, ВТО и ЮНКТАД, в целях эффективного осуществления глобальной стратегии и плана действий»²⁸.

Принимая во внимание, что партнерство — это решающее условие выработки эффективных международных решений сложных и постоянно меняющихся задач в области здравоохранения, секретариаты ВОЗ, ВОИС и ВТО активизировали сотрудничество между тремя организациями по вопросам здравоохранения, ИС и торговли²⁹. В рамках своих соответствующих мандатов и бюджетов планируются и осуществляются совместные действия с целью обеспечения обмена данными, опытом и прочей информацией, а также с целью наилучшего использования имеющихся ресурсов (Krattiger et al., 2015).

Указанная совместная деятельность опирается на сотрудничество с другими международными и региональными организациями, а также с гражданским обществом и частным сектором. Поэтому ВОЗ, ВОИС и ВТО расширили базу своих сетей сотрудничества и консультаций, занимающихся вопросами здравоохранения. Все три организации регулярно приглашают представителей соответствующих международных организаций, промышленности и гражданского общества выступить на своих мероприятиях по укреплению потенциала.

С 2010 г. ВОЗ, ВОИС и ВТО организуют совместные технические симпозиумы (вставка 1.1)³⁰.

Они призваны активизировать обмен практической информацией, которая может использоваться при осуществлении технического сотрудничества в будущем. Аналогичным образом еще одной вехой на пути к укреплению сотрудничества стало осуществление первоначального варианта данного трехстороннего исследования. Исследование также заложило основу для курса дистанционного обучения «Повышение доступности медицинских технологий и инноваций», посвященного вопросам, находящимся на стыке общественного здравоохранения, ИС и торговли, проведение которого началось в 2016 г.³¹.

5. Другие ключевые международные партнеры

В период после 2001 г. наблюдается резкий рост числа и разнообразия участников международного обсуждения вопросов политики, касающейся инноваций в сфере медицинских технологий и доступа к ним. Рассмотрение этой проблематики по необходимости предполагает междисциплинарный и плюралистический подход. Обсуждения отличались широтой спектра позиций и подходов в сочетании с глубиной знаний и практического опыта, которые проявили в ходе обсуждения международные и межправительственные организации, участники инициативных проектов в области закупок и разработки продукции и НПО, включая организации, выступающие в защиту прав на охрану здоровья, и отраслевые объединения. Авторы исследования отмечают и высоко ценят работу многих других партнеров и не выносят никаких суждений об относительной важности той или иной организации, независимо от того, упоминается ли она в исследовании.

Вставка 1.1. Технические симпозиумы ВОЗ-ВОИС-ВТО

2010	Доступ к лекарствам: цены и практика закупки ³²
2011	Доступ к лекарствам: патентная информация и свобода выбора действий ³³
2013	Инновации в области медицины: изменение бизнес-моделей ³⁴
2014	Инновации и доступ к медицинским технологиям — проблемы и возможности для стран со средним уровнем дохода ³⁵
2015	«Двадцать лет спустя. Здравоохранение, интеллектуальная собственность и Соглашение по ТРИПС: инновации и доступ к лекарствам; усваивая уроки прошлого, освещая будущее» ³⁶
2016	Симпозиум по устойчивости к противомикробным препаратам (УПП): методы стимулирования инноваций, расширения доступа и обеспечения правильного использования антибиотиков ³⁷
2018	Цели в области устойчивого развития — инновационные технологии в поддержку здорового образа жизни и благополучия ³⁸
2019	Новейшие технологии в сфере здравоохранения: возможности и вызовы ³⁹

С. Глобальное бремя болезней и глобальные риски для здоровья

Ключевые моменты

- Понимание закономерностей и динамики глобального бремени болезней (ГББ) имеет важное значение для разработки эффективных стратегий улучшения здоровья населения и определения спектра необходимых медицинских технологий.
- Увеличение продолжительности жизни и старение населения привели к увеличению внимания неинфекционным заболеваниям не только в странах с высоким уровнем доходов, но и в странах с низким и средним уровнем доходов. В 2016 г. на долю неинфекционных заболеваний пришлось 60 процентов бремени болезней (выраженной в DALY).

В этом разделе представлена концепция ГББ и даны объяснения связанных с ней глобальных тенденций.

Международные усилия по решению проблем здравоохранения должны опираться на четкое понимание структуры ГББ, основанное на реальной информации, и в будущем такие усилия должны опираться на максимально точную оценку меняющегося «ландшафта болезней». Для получения комплексных и внутренне согласованных показателей смертности и заболеваемости в разбивке по возрасту, полу и региону были разработаны методы измерения ГББ. Исследования по проблеме бремени болезней ориентированы на получение суммарной оценки общих потерь здоровья мирового населения в результате болезней и травм. Основной особенностью данной концепции является суммарный показатель, получивший

название «число утраченных лет здоровой жизни» (DALY), который в настоящее время широко используется для измерения бремени слабого здоровья. Показатель DALY был введен в качестве интегрального показателя для количественного выражения бремени болезней, травм и факторов риска (Murray & Lopez, 1996). Он включает как число лет жизни, утраченных в результате преждевременной смерти, так и число лет жизни, проведенных в состоянии неполного здоровья (см. вставку 1.2).

1. Текущие оценки глобального и регионального бремени болезней

На глобальном уровне средний показатель бремени слабого здоровья в 2016 г. составлял

Вставка 1.2. Показатель числа утраченных лет здоровой жизни (DALY)

Показатель DALY («disability-adjusted life years») расширяет показатель «числа лет потенциальной жизни, утраченных в связи с преждевременной смертью», дополняя его соответствующим понятием «числа лет здоровой жизни, утраченных вследствие слабого здоровья или нетрудоспособности» (Murray & Lopez, 1996). Один DALY следует понимать как один потерянный год здоровой жизни, а бремя болезней — как показатель, измеряющий разрыв между текущим уровнем здоровья и идеальной ситуацией, когда каждый человек доживает до старости без болезней и нетрудоспособности. Показатель DALY для конкретного заболевания или причины травмы рассчитывается как сумма числа лет жизни, утраченных вследствие преждевременной смерти (YLL) и числа лет здоровой жизни, утраченных в связи с нетрудоспособностью (YLD) для превалирующих последствий заболевания или травмы. YLL рассчитывается как число смертей лиц каждого возраста, умноженное на глобальную стандартную продолжительность жизни для возраста, в котором наступила смерть. YLD для конкретной причины в конкретный период времени оценивается следующим образом:

$$YLD = \text{распространенность} \times \text{весовой коэффициент нетрудоспособности}$$

Весовой коэффициент отражает серьезность заболевания по шкале от 0 (идеальное здоровье) до 1 (смерть).

358 DALY на 1000 человек, снизившись с 2000 г. на 22 процента⁴⁰. Продолжительность жизни в мире при рождении увеличилась с 67 лет в 2000 г. до 72 лет в 2016 г.⁴¹. В 2016 г. в африканском регионе ВОЗ наблюдалось наиболее высокое бремя слабого здоровья на человека со средним показателем 587 DALY на 1000 жителей. Это более чем в два раза превышает бремя болезней в регионе ВОЗ Западной части Тихого океана, в котором в 2016 г. наблюдались самые низкие показатели DALY (270 на 1000 человек)⁴².

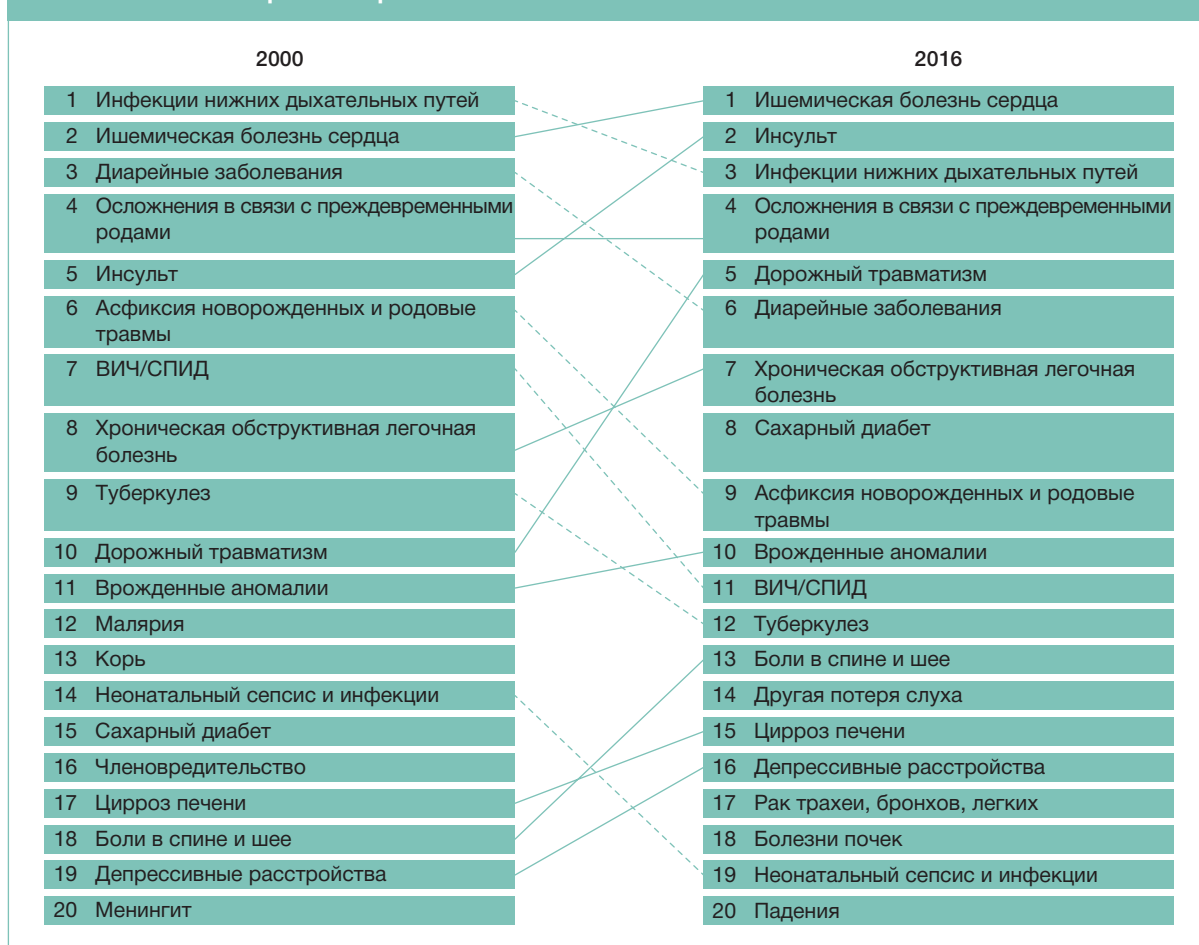
2. Тенденции: основные группы причин, обуславливающих совокупное бремя болезней

Пропорциональный вклад трех основных групп причин в общее бремя болезней существенно изменился с 1990 г. в рамках так называемого «эпидемиологического перехода» (Jamison et al., 2013). В 2000 г. во всем мире на взятые в сово-

купности причины, связанные с инфекционными болезнями, болезнями матерей, перинатальными болезнями и болезнями от неправильного питания (CMNN), приходилось 43 процента общего бремени болезней, выраженного в DALY, а на неинфекционные заболевания — 47 процентов. К 2016 г. доля НИЗ увеличилась до 60 процентов, более чем в два раза превысив бремя болезней, вызванное CMNN, на долю которых пришлось 29 процентов бремени (выраженного в DALY). Доля травматизма изменилась незначительно, увеличившись с 10 процентов в 2000 г. до 11 процентов в 2016 г. (в DALY)⁴³.

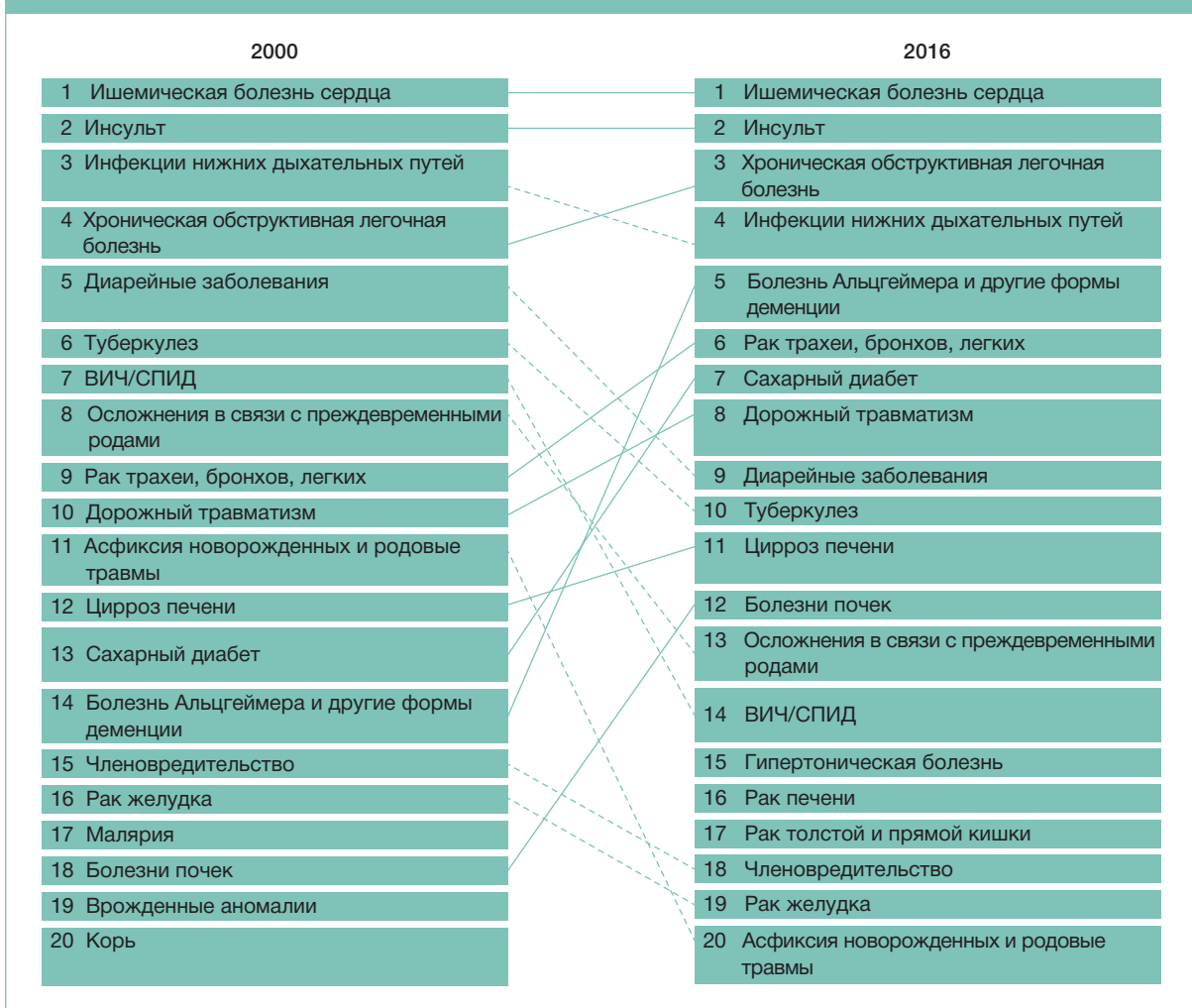
Тремя основными факторами, обусловившими общий показатель DALY в 2016 г. во всем мире, были ишемическая болезнь сердца, инсульт и инфекции нижних дыхательных путей (рис. 1.1). А тремя основными причинами смерти в 2016 г. были ишемическая болезнь сердца, инсульт и хроническая обструктивная легочная болезнь (см. рис. 1.2).

Рис. 1.1. Основные причины бремени болезней в DALY в 2000 и 2016 гг.



Источник: World Health Organization: Disease burden and mortality estimates. См. https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates/en/

Рис. 1.2. Основные причины смерти в 2000 и 2016 гг.



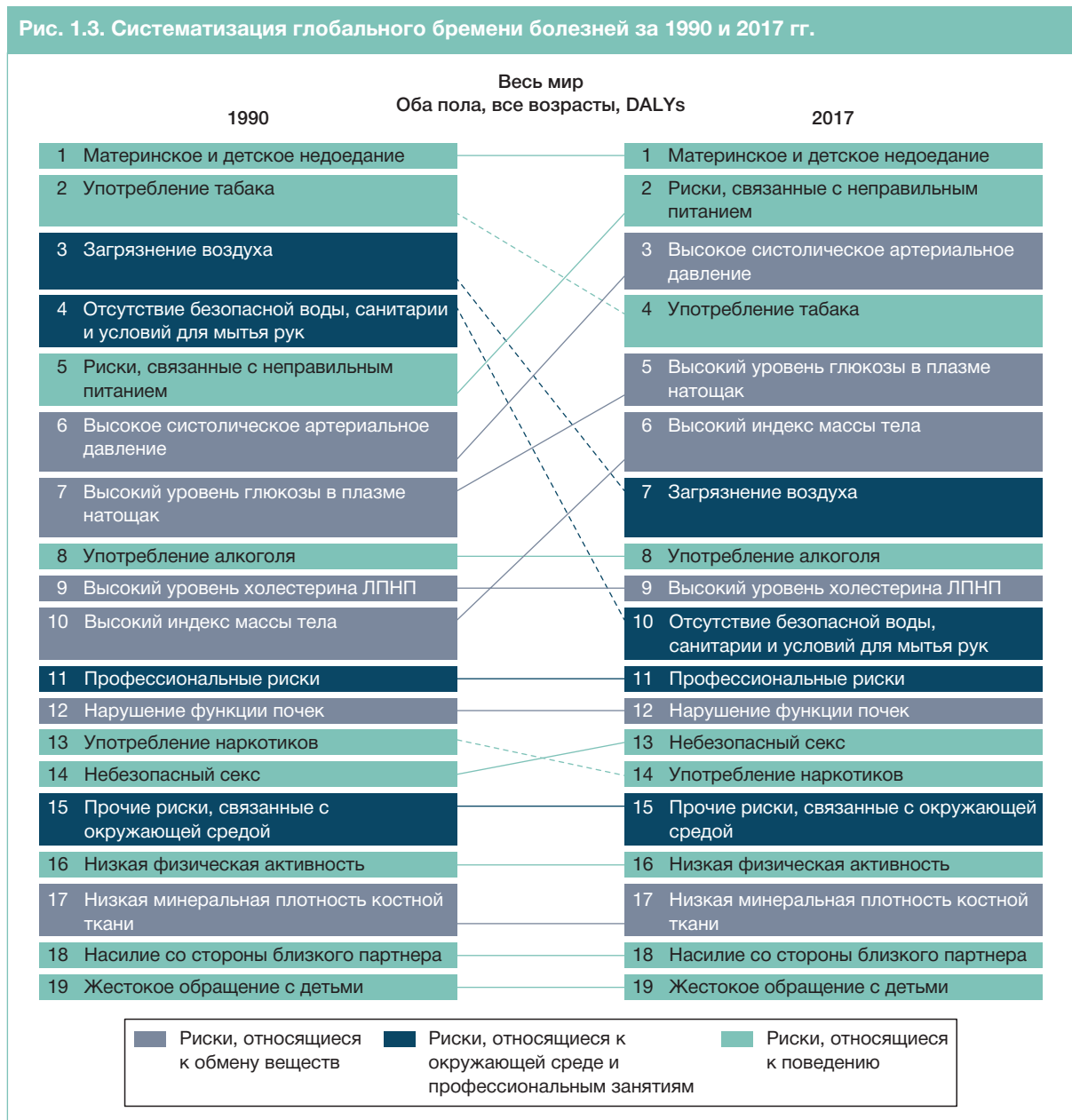
Источник: World Health Organization: Disease burden and mortality estimates: Cause-specific mortality, 2000–2016. См. https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates/en/

3. Тенденции глобальных рисков для общественного здоровья

Смертность и бремя болезней могут быть отнесены к определенным основным рискам. В этом контексте ВОЗ определяет «риск для здоровья» как «фактор, повышающий вероятность неблагоприятного исхода с точки зрения состояния здоровья» (WHO, 2009). В 2017 г. ведущими глобальными факторами риска смертности являлись риски, связанные с неправильным питанием (на них приходилось в общей сложности 19 процентов смертей во всем мире), высоким систолическим артериальным давлением (19 процентов), употреблением табака (14 процентов), высоким уровнем глюкозы в плазме натощак (12 процентов), загрязнением воздуха (9 процентов), высоким индексом массы тела (8 процентов), высоким уровнем холестерина ЛПНП (8 процентов),

материнским и детским недоеданием (6 процентов), употреблением алкоголя (5 процентов) и нарушением функции почек (5 процентов) (группы риска уровня 2)⁴⁴.

Ведущими глобальными факторами риска, выраженными в DALY (см. рис. 1.3), являются материнское и детское недоедание (13 процентов глобального показателя DALY), риски, связанные с неправильным питанием (10 процентов), высокое систолическое артериальное давление (9 процентов), употребление табака (9 процентов), высокий уровень глюкозы в плазме натощак (7 процентов), высокий индекс массы тела (6 процентов), загрязнение воздуха (6 процентов), употребление алкоголя (4 процента), высокий уровень холестерина ЛПНП (4 процента), а также отсутствие безопасной воды, санитарии и условий для мытья рук (3 процента)⁴⁵.



Источник: Institute for Health Metrics and Evaluation. Global Burden of Disease study. См. по ссылке: <http://ihmeuw.org/4sdh>. Данные представлены как группы риска уровня 2.

Поскольку успехи в борьбе с инфекционными заболеваниями вызывают старение населения мира, структура рисков для общественного здоровья меняется. Одновременно меняется характер физической активности, а также характер и уровни потребления пищи, алкоголя и табака. Страны с низким и средним уровнем дохода несут сегодня двойное бремя,

вызванное ростом числа хронических и неинфекционных заболеваний при сохранении распространенности инфекционных заболеваний, традиционно характерных для бедных стран. Понимание этих факторов риска важно для разработки четких и эффективных стратегий повышения общего уровня здоровья в мире (WHO, 2009; Jamison et al., 2013).

D. Факторы, определяющие политику в области здравоохранения

Ключевые моменты

- Достижение устойчивых результатов в области здравоохранения и их более справедливого распределения — это результат подвижного взаимодействия национальной политики в области здравоохранения, включая методы повышения эффективности систем здравоохранения и обеспечения их достаточного финансирования, разумного режима регулирования, правил торговли и конкуренции, политики закупок, инновационных стратегий и системы ИС.
- Инновации не могут осуществляться изолированно от решения вопросов доступа, которые должны рассматриваться в более широком контексте, учитывающем потребность в инновациях и эффективном регулировании.
- Существует постоянная потребность в новых, адаптированных и более эффективных технологиях здравоохранения для решения проблем, возникающих в связи с меняющимся глобальным бременем болезней.
- Вопросы, влияющие на доступ к медицинским технологиям и инновации в этой области, рассматриваются в контексте все новых процессов выработки политики, осуществляющихся на национальном, региональном и международном уровнях, включая разработку основ торговых соглашений, в которых принимают участие самые различные учреждения.

1. Обеспечение действенных результатов в рамках сложной системы принятия решений

Поиск надежных способов удовлетворения на глобальном уровне запросов, касающихся как инноваций в сфере медицинских технологий, так и обеспечения оперативного и справедливого доступа к необходимым технологиям — это сложная задача с постоянно меняющимися параметрами. Хотя она часто выражается в абстрактных или политических терминах, ее смысл заключается, по существу, в обеспечении лучших конечных результатов с точки зрения состояния общественного здоровья. Создание новых медицинских технологий, их оценка, обеспечение их эффективного распространения и рационального использования — это, в конечном счете, вполне практическая работа. Она имеет весьма широкий спектр областей, от исследовательской работы ученых в лабораториях до ухода за пациентами в сельских больницах, осуществляемого работниками здравоохранения на уровне сообществ.

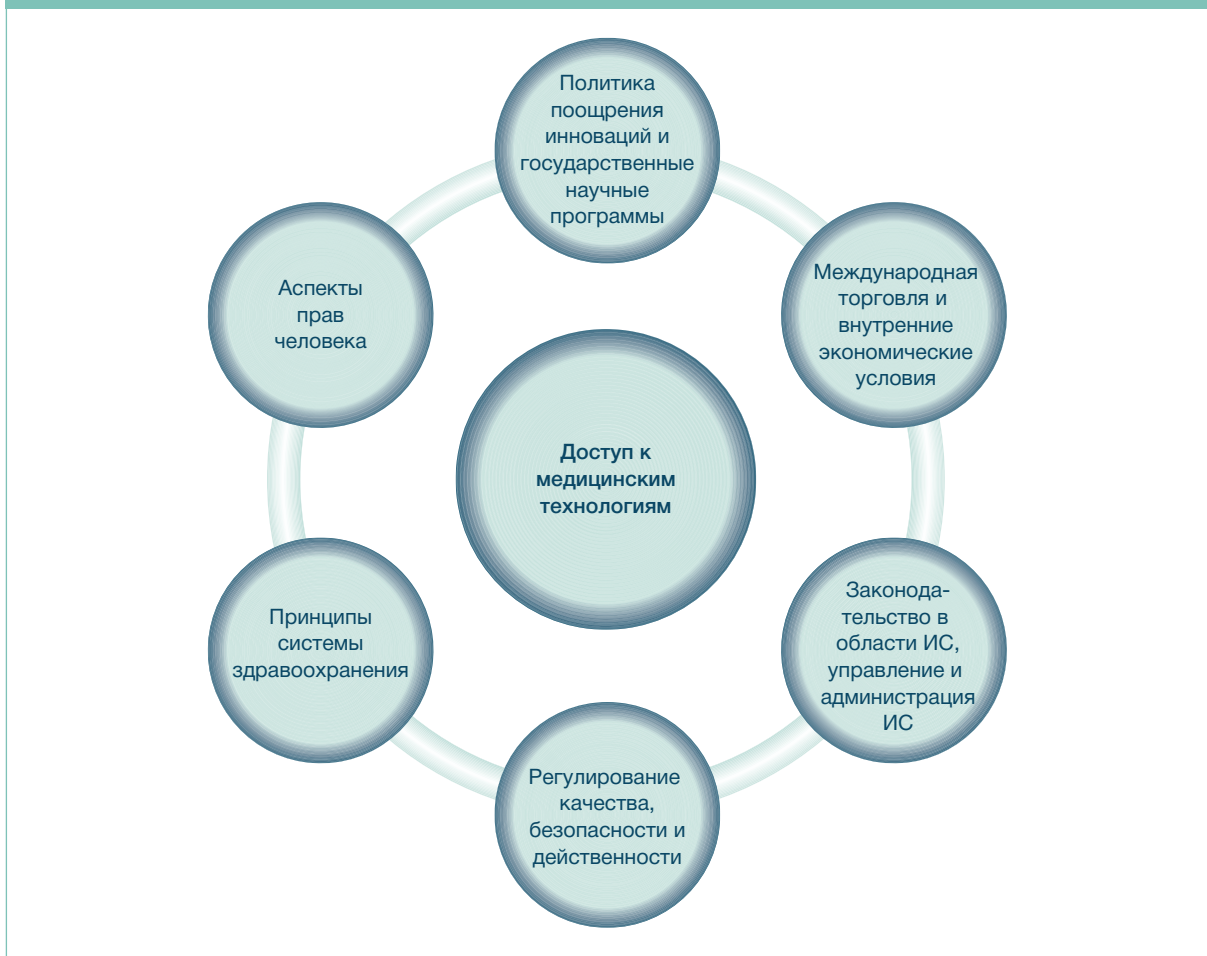
Основы политики, экономические и правовые условия влияют на действия, выбор, приоритеты и распределение ресурсов на практическом уровне и могут определять их характер. Такие основы политики имеют сложную структуру: они включают в себя законы, административные положе-

ния и инструменты политики, применяемые на национальном, региональном и международном уровнях и затрагивающие различные области, включая здравоохранение, международную торговлю и систему интеллектуальной собственности. Реальный прогресс и устойчивые позитивные результаты в области здравоохранения не могут быть достигнуты действиями, осуществляющимися в ограниченных рамках одного комплекса мер регулирования или правовых инструментов. Отсутствие согласованности или перспектива нарастания противоречий между правом и политикой в различных областях могут сдерживать движение вперед и получение позитивных практических результатов. Отсюда следует, что понимание взаимосвязей между этими различными мерами регулирования имеет ключевое значение для обеспечения их гармоничного взаимодействия в интересах обеспечения общих достижений в охране здоровья.

2. Преобразование мер регулирования, лежащих на стыке различных сфер

Акцент на «стыках» и «точках взаимодействия» и стремление к осознанию связей и взаимозависимостей между отдельными сферами права и политики (см. рис. 1.4) звучит в последние годы

Рис. 1.4. Различные сферы политики в области здравоохранения



постоянным рефреном при обсуждении вопросов политики в области здравоохранения. В настоящем исследовании фиксируются два уровня такого взаимодействия:

- точки взаимодействия между принципами права и политики в различных сферах деятельности, что позволяет интерпретировать правовые нормы и инструменты политики и применять их на практике для улучшения общественного здоровья;
- интеграция массивов данных, поступающих из различных областей, дающая директивным органам возможность пользоваться более качественной и цельной информационной базой, объединяющей данные о здравоохранении, факторах, влияющих на доступность медицинских технологий, объеме применения соответствующих прав ИС и правилах международной торговли.

Иногда считается, что подход к интересам охраны здоровья общества с точки зрения интересов торговли и коммерческой целесообразности идет вразрез с интересами такой охраны.

Нельзя не признать, однако, что решающими факторами обеспечения доступности лекарств являются коммерческие условия, поощрение конкуренции и инноваций в частном секторе и регулирование торговли. Международная торговля является жизненно важным условием обеспечения доступа к медицинским технологиям, и, хотя многие страны имеют мощное местное производство медицинской продукции, ни одна страна не является полностью самодостаточной в этом отношении. Доступность медицинских технологий может повыситься за счет увеличения объемов производства, а также за счет конкурентного рынка. Отсутствие барьеров для международной торговли, как правило, содействует конкуренции, обеспечивая снижение цен и расширение доступа. Предоставление большому числу поставщиков возможностей поставлять свою продукцию населению также может повышать уровень надежности снабжения. На цены и доступность продукции непосредственно влияют такие средства торговой политики, как тарифы, квоты и иные инструменты государственного регулирования. Многие правительства приняли законодательные и административные меры на

национальном уровне, чтобы расширить конкуренцию со стороны поставляемых на рынок дженериков с целью снижения цен. При рассмотрении споров правила ВТО часто интерпретировались в пользу здравоохранения, например, в пользу расширения поставок дженериков, а Дохинская декларация подтвердила, что Соглашение ТРИПС может и должно интерпретироваться в интересах здравоохранения.

Торговая политика и экономические параметры функционирования глобальных производственных систем также являются ключевыми факторами при разработке стратегических планов создания внутренних производственных мощностей стран, обеспечивающих большую доступность медицинской продукции. Для обеспечения непрерывного доступа к медикаментам в нынешних финансовых условиях, при которых национальные бюджеты подвергаются давлению, а филантропические программы сталкиваются с финансовыми ограничениями, все более важной становится политика закупок, благоприятствующая проведению открытых и конкурентных торгов, в сочетании с рациональным использованием медикаментов. Реализации программ обеспечения доступа к лекарствам также может способствовать более рациональное и комплексное использование данных, включая данные о текущем и прогнозируемом бремени болезней, эффективности лекарств, стоимости НИОКР, ценах и патентном статусе лекарств, режиме регулирования внешней торговли и рынка.

Дискуссии по вопросам политики все чаще касались инноваций. Более того, взаимосвязь между инновациями и обеспечением доступа к лекарствам принципиально важна и является центральной темой настоящего исследования. При разработке мер политики, направленных на обеспечение доступа или поощрение инноваций, следует понимать, что эти два понятия внутренне связаны между собой. Недостаточно просто расширить доступ к ресурсам существующих лекарственных средств, доказавших свою действенность. Чтобы текущая фармакопея не отстала от меняющейся структуры бремени болезней, она должна постоянно расширяться. Бремя болезней продолжает меняться на фоне, например, вызывающего все большую озабоченность увеличения бремени НИЗ в странах с низким и средним уровнем дохода. Эффективность существующих методов лечения ставится под вопрос появлением новых штаммов вирусов, а также распространением устойчивости к противомикробным препаратам. С другой стороны, пока медицинские инновации не помогли человечеству справиться с наиболее серьезными болезнями, эндемичными для СНСУД.

3. Углубление взаимодействия между местным, национальным и глобальным уровнями регулирования

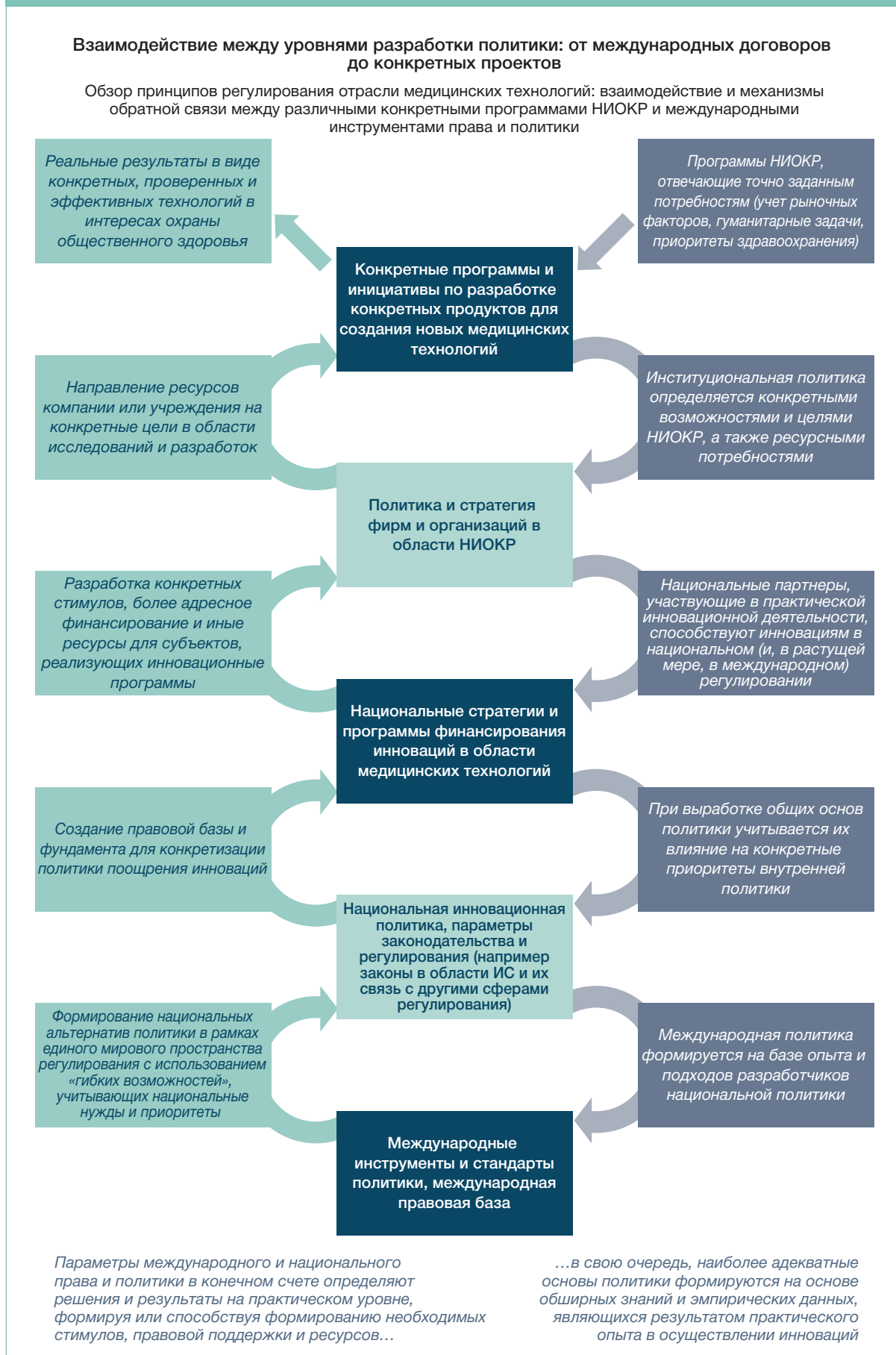
Страны разрабатывают общие принципы и стратегии охраны здоровья своего населения в качестве общих ориентиров развития своих систем здравоохранения с учетом международных правовых норм и принципов регулирования этой сферы. В понятийном плане такие принципы и стратегии опираются на национальные концепции социального развития и соответствующую политику, черпая из них значительную часть своего содержания. Национальная политика здравоохранения направлена на такую организацию и укрепление национальных систем здравоохранения, которые содействуют эффективному достижению целей этой политики. Политика в области здравоохранения — это решения, планы и мероприятия, которые принимаются и реализуются для достижения конкретных целей в области охраны общественного здоровья. Она может иметь форму реализуемого через институциональные процедуры и периодически пересматриваемого официального документа или быть отражена в различных документах: уведомлениях, планах, стратегиях, решениях или директивах. Элементами политики здравоохранения также считаются законы, регламенты и технические рекомендации.

Содействие разработке и реализации политики инновационной в сфере медицинских технологий — это сложная задача, поскольку ее приходится решать на стыке нескольких сфер политики. Важнейшую задачу инноваций в области медицинских технологий можно выразить следующими простыми положениями:

- во-первых, это обеспечение необходимых ресурсов (включая ноу-хау, мощности НИОКР, данные клинических исследований, инфраструктуру регулирования, базовые и опорные технологии, инструментарий исследований, а также финансирование)
- во-вторых, это максимально эффективное применение этих инновационных ресурсов для удовлетворения насущных нужд в области здравоохранения.

Однако решение этой задачи предполагает выяснение сложных взаимосвязей между различными сферами регулирования, применение целого набора стимулов и инструментов воздействия на рынок, финансирование и другие формы поддержки НИОКР, развитие инфраструктуры, формирование государственной научной базы и подготовку квалифицированных научных кадров.

Рис. 1.5. Взаимодействие между различными уровнями формирования политики



С другой стороны, содействие инновациям может предполагать лучшее использование имеющихся ресурсов, организацию наиболее эффективного доступа к существующим технологиям, использование квалификационных ресурсов в области разработки лекарственных средств и инфраструктуры НИОКР и более эффективное использование местного научного и инновационного потенциала для укрепления системы разработки медицинских технологий. На инновационную деятельность также оказывает влияние множество международных, региональных и национальных инструментов политического и правового регулирования.

Международные правовые акты следует рассматривать через призму национального опыта их применения. Для того, чтобы понять, как меры международного, национального и институционального регулирования влияют на фактические результаты инноваций и как практический опыт, в свою очередь, влияет на основные принципы такого регулирования, требуется систематический анализ взаимного пересечения между этими различными уровнями политики и практики (см. рис. 1.5).

4. Задача формирования доступной базы практической информации, необходимой для выработки политики

Директивные органы, занимающиеся проблемами доступа к медицинским технологиям и инновациями в этой области, никогда не были так многочисленны и разнотипны, как сегодня. Они должны учитывать факт существования множества политических, правовых и административных структур, функционирующих на национальном, региональном и международном уровнях. Например, национальные регулирующие инстанции, стремящиеся защитить население от небезопасных или неэффективных лекарственных препаратов, имеют дело с данными клинических исследований, которые могут охраняться законами об ИС, и руководствуются правовыми нормами и нормами регулирования, закрепленными во множестве международных и региональных правовых документов. Патентные ведомства, которые вынуждены выполнять беспрецедентные объемы работы, должны иметь в своем распоряжении наилучшие возможные источники технической информации,

Вставка 1.3. Технологии здравоохранения и медицинские технологии: базовые понятия

Хотя термины «технологии здравоохранения» и «медицинские технологии» иногда используются как синонимы, термин «технологии здравоохранения» шире и включает в себя понятие «медицинских технологий». Ни для одного из этих терминов не существует бесспорного и окончательно принятого определения. ВОЗ определяет технологию здравоохранения как применение организованных знаний и навыков, устройств, лекарств, вакцин, процедур и систем, разработанных для решения проблем здоровья и повышения качества жизни⁴⁷.

Термин «медицинские технологии» связан с понятием медицинского вмешательства. Это могут быть средства для профилактического вмешательства (например, вакцины), диагностического вмешательства (набор для диагностики *in vitro*, стетоскоп или термометр), терапевтического вмешательства (например лекарственный препарат, хирургический инструмент, хирургическая процедура, имплант) или реабилитационного вмешательства (например, оборудование для физиотерапии или вспомогательное средство, например, костыль). Медицинские изделия — это подгруппа медицинских технологий, включающая любые изделия, инструменты, аппаратуру, приспособления, устройства, приборы, импланты, лабораторные реагенты или калибровочные устройства, программное обеспечение, материалы или иные аналогичные им или относящиеся к ним изделия, не достигающие своего первичного целевого действия в теле человека или воздействия на тело человека исключительно фармакологическими, иммунологическими или метаболическими средствами. Примерами медицинских изделий могут служить шприцы, дефибрилляторы, средства для лабораторных исследований и протезы для тазобедренных суставов. Технологии здравоохранения, помимо перечисленных выше медицинских технологий, включают, например, вспомогательные технические средства — от белых тростей, которыми пользуются слепые, до спортивных тренажеров, которые применяются для укрепления здоровья⁴⁸.

По мере развития технологии возникает все больше комбинированных продуктов, например в фармацевтической области в виде комплектов для введения и приема лекарств. Также имеется все больше и больше примеров комбинированных медицинских технологий. Примером комбинации жизненно необходимых лекарственных средств и технических средств, специально разработанных для их введения, являются ингаляторы с дозировкой для лечения астмы.

чтобы быть в состоянии проводить патентный поиск по уровню техники⁴⁶, что является предпосылкой принятия решений о патентоспособности заявляемых изобретений. Составители программ закупок лекарств должны учитывать множество быстро меняющихся факторов, анализируя динамику структуры бремени болезней, клинические потребности, выбирая наиболее важные медицинские технологии, учитывая их действенность, цену и доступность, а также аспекты, связанные с административным регулированием и ИС. Общим требованием при выполнении всех этих разноплановых задач является наличие достаточно надежной базы фактической информации, позволяющей разрабатывать меры регулирования, лучше отвечающие практическим нуждам. Несмотря на значительные улучшения в качестве и охвате данных, а также в доступе к необходимым средствам информационной технологии, требующимся для преобразования необработанных данных в доступные для заинтересованных сторон услуги в области знаний, еще многое предстоит сделать для дальнейшего совершенствования эмпирической базы для принятия обоснованных решений.

Разработка этих технологий здравоохранения (см. вставку 1.3) во многих случаях является сложным и нередко рискованным процессом, не дающим никаких гарантий успеха, который осуществляется с использованием различных ресурсов, как государственных, так и частных, и часто требует тщательных испытаний, контроля и регулирования. Инновации в области фармакологии относятся к числу наиболее рискованных и дорогостоящих направлений технологических разработок. Они требуют хорошо продуманной инновационной структуры, жесткого регулирования, учета этических аспектов, соблюдения надлежащих норм безопасности и действенности и конкретных или адресных форм стимулирования.

Обеспечение доступности лекарств, вакцин и других медицинских технологий, которое является центральной темой настоящего исследования — это ключевое условие эффективного ответа на существующие проблемы, но чтобы достичь широких целей общественного здравоохранения, этого отнюдь не достаточно. На национальном уровне выделение необходимых финансовых ресурсов на развитие здравоохранения и построение эффективной системы охраны общественного здоровья требует принятия правительствами соответствующих политических обязательств. А для обеспечения эффективного доступа к медицинским технологиям необходимо наличие соответствующей

клинической инфраструктуры и медицинских услуг. Другим ключевым направлением работы является профилактика. Например, очень значительную долю НИЗ можно предотвратить, снизив распространенность таких явлений, как курение, нездоровое питание, ограниченная физическая активность и злоупотребление алкоголем. В связи с этим для устранения главных факторов риска необходимы эффективная профилактика заболеваний и программы здоровья.

Поскольку структура бремени болезней меняется, существует постоянная потребность в новых, более совершенных и эффективных лекарственных средствах. Таким образом, обеспечение доступа к необходимым медицинским технологиям — это не статичное уравнение: неотъемлемой частью формирования правильных стратегий обеспечения доступа должно быть осознание роли адресных и оптимальных инноваций как предпосылки не только крупных технологических прорывов, но и совершенствования существующих технологий.

Инновационные процессы нельзя отделить от проблем обеспечения справедливого доступа к лекарствам и другим медицинским технологиям. Социальная значимость медицинских инноваций должна отчасти измеряться той степенью, в которой люди, нуждающиеся в их результатах, могут иметь к ним реальный и постоянный доступ. Широкое и справедливое распространение результатов новых технологий в интересах охраны общественного здоровья не может быть достигнуто без создания соответствующих каналов доступа пациентов к конечным результатам этих технологий. Таким образом, общая стратегия в области медицинских инноваций должна учитывать и фактор доступа: как именно будет практически организован доступ к результатам новых технологий для тех, кому они наиболее необходимы. В противном случае эти технологии останутся абстракцией или будут доступны лишь узким социальным группам. Встраивание фактора доступа в политику инноваций имеет множество измерений: от основной цели разработки новой продукции до создания оптимальных или адаптированных форм уже существующей технологии, подходящих для клинических ситуаций, характеризующихся ресурсной ограниченностью, выработки стратегий обеспечения патентной чистоты в конкретном патентном ландшафте и механизмов интеграции технологий в конечную продукцию для ее широкого и наиболее эффективного распространения.

Доступ также следует понимать в более широком контексте. Например, неотъемлемым элементом «уравнения» доступа является регулирование обращения медицинской продукции. «Доступ» — это не просто возможность приобрести или получить некий базовый товар или потребительский продукт. Наличие продукции на рынке должно, как правило, обеспечиваться продуманным регулированием ее обращения, включая контроль соблю-

дения установленных стандартов и применение санкций за их нарушение, дающие разумные гарантии безопасности и эффективности продукции. С другой стороны, применение многих лекарств и технологий требует определенного уровня клинической поддержки и обеспечения, включая диагностику, процедуры назначения и отпуска, а также соответствующий контроль соблюдения установленных норм.

СНОСКИ

- 1 Документ ВТО WT/MIN(01)/DEC/2.
- 2 Р. Азеведу, вступительное замечание на совместном техническом симпозиуме ВОЗ, ВОИС и ВТО «Цели в области устойчивого развития — Инновационные технологии в поддержку здорового образа жизни и благополучия», Женева, 26 февраля 2018 г., см. по ссылке: www.who.int/dg/speeches/detail/who-wipo-wto-technical-symposium-on-sustainable-development-goals-innovative-technologies-to-promote-healthy-lives-and-well-being.
- 3 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA61.21: Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности; Всемирная ассамблея здравоохранения, Резолюция WHA62.16: Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности.
- 4 Документ ООН A/RES/71/3.
- 5 См. Российская Федерация, Министерство здравоохранения и Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), 2017 г.; документ ООН A/RES/73/2.
- 6 Т.А. Гебреисус, вступительное замечание на совместном техническом симпозиуме ВОЗ, ВОИС и ВТО «Цели в области устойчивого развития — инновационные технологии в поддержку здорового образа жизни и благополучия», Женева, 26 февраля 2018 г.
- 7 Ф. Гарри, вступительное замечание на совместном техническом симпозиуме ВОЗ, ВОИС и ВТО «Цели в области устойчивого развития — инновационные технологии в поддержку здорового образа жизни и благополучия», Женева, 26 февраля 2018 г.
- 8 Т.А. Гебреисус, речь на церемонии открытия Форума по ВОУЗ, Токио, 14 декабря 2017 г., см. по ссылке: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/opening-ceremony-uhc-forum>.
- 9 Р. Азеведу, Вступительное замечание на совместном техническом симпозиуме ВОЗ, ВОИС и ВТО «Двадцать лет спустя. Здравоохранение, интеллектуальная собственность и Соглашение по ТРИПС: инновации и доступ к лекарствам; усваивая уроки прошлого, освещая будущее», 28 октября 2015 г. см. по ссылке: www.wto.org/english/news_e/spra_e/spra93_e.htm.
- 10 Ф. Гарри, вступительное замечание на совместном техническом симпозиуме ВОЗ, ВОИС и ВТО «Цели в области устойчивого развития — инновационные технологии в поддержку здорового образа жизни и благополучия», Женева, 26 февраля 2018 г..
- 11 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA49.14: Revised drug strategy.
- 12 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция: WHA56.27: Intellectual property rights, innovation and public health.
- 13 См. документ WHA A72/17, опубликован по ссылке: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-en.pdf.
- 14 Дополнительную информацию см. по ссылке: www.who.int/phi/publications/local_production/en/.
- 15 См. <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/ru/>.
- 16 См.: https://www.who.int/topics/essential_medicines/ru/.
- 17 См.: <https://extranet.who.int/prequal/>.
- 18 См.: <https://www.wipo.int/ip-development/ru/agenda/>.
- 19 См.: Документ ВОИС A/59/8, см. по ссылке https://www.wipo.int/edocs/mdocs/govbody/ru/a_59/a_59_8.pdf.
- 20 Agreement Between the World Intellectual Property Organization and the World Trade Organization of 22 December 1995, см. по ссылке https://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=305582.
- 21 См.: <https://www.wipo.int/policy/ru/scp/>.
- 22 https://www.wipo.int/patents/en/topics/public_health.html.
- 23 https://www.wipo.int/about-wipo/ru/activities_by_unit/index.jsp?id=122.
- 24 Например, см. статьи 8, 27.2, 27.3(a)bis и 31 Соглашения ТРИПС, Дохинскую декларацию о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении, статью 2.1 Соглашения по применению санитарных и фитосанитарных мер; статью 2.2 Соглашения по техническим барьерам в торговле и статью XIV(b) Генерального соглашения по торговле услугами.
- 25 Дохинская декларация министров, принятая 14 ноября 2001 г., WT/MIN(01)/DEC/1, п. 6.
- 26 Подробнее о мероприятиях ВТО см. документ ВТО IP/C/W/634.
- 27 См. <https://www.wipo.int/ip-development/ru/agenda/recommendations.html>.
- 28 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA61.21, п. 4(5).
- 29 См. https://www.who.int/phi/implementation/trilateral_cooperation/en/; https://www.wipo.int/policy/ru/global_health/trilateral_cooperation.html; и https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm.
- 30 Дополнительную информацию по каждому симпозиуму см. по ссылкам: https://www.who.int/phi/implementation/trilateral_cooperation/en/; https://www.wipo.int/policy/en/global_health/events.html; и https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm.
- 31 См. https://www.wipo.int/academy/ru/news/2016/news_0005.html и <https://welc.wipo.int/acc/index.jsf?lang=ru>.
- 32 См. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/techsymp_july10_e/techsymp_july10_e.htm#prog.
- 33 См. https://www.who.int/phi/access_medicines_feb2011/en.
- 34 См. https://www.wipo.int/meetings/en/2013/who_wipo_ip_med_ge_13/.
- 35 См. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trilat_symp14_e/trilat_symp14_e.htm.
- 36 См. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trilat_symp15_e/trilat_symp15_e.htm.
- 37 См. https://www.wipo.int/meetings/en/2016/wipo_wto_who_technical_symposium.html.
- 38 См. https://www.who.int/phi/sustainable_development_goals_February2018/en/.
- 39 См. https://www.wto.org/english/news_e/news19_e/trip_04sep19_e.htm.

- 40 WHO. Disease burden and mortality estimates. См. по ссылке https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates/en/
- 41 WHO. Life expectancy and Healthy life expectancy: Data by WHO region. См. по ссылке: apps.who.int/gho/data/view.main.SDG2016LEXREGv?lang=en.
- 42 WHO. Disease burden and mortality estimates. См. по ссылке https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates/en/.
- 43 Там же.
- 44 Institute for Health Metrics and Evaluation. Global Burden of Disease Study. GBD Compare Viz Hub. См. по ссылке: <http://ihmeuw.org/4sdg>; Stanaway et al., 2018.
- 45 Institute for Health Metrics and Evaluation. Global Burden of Disease study. GBD Compare Viz Hub. См. по ссылке: <http://ihmeuw.org/4usj>; Stanaway et al., 2018.
- 46 Более подробную информацию о поиске по существующему уровню техники см. документ ВОИС SCP/12/3 Rev.2, п. 210.
- 47 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA60.29: Технологии здравоохранения.
- 48 Применяемое ВОЗ определение технологии здравоохранения и медицинских устройств см. по ссылке: https://www.who.int/medical_devices/definitions/en/

II. Стратегический контекст мероприятий по обеспечению инноваций и доступа

В данной главе излагаются основы политики в области здравоохранения, интеллектуальной собственности (ИС), международной торговли и защиты конкуренции с учетом взаимосвязей между этими областями, при этом особое внимание уделяется вопросам медицинских технологий. Эти основы включают в себя аспекты доступа к лекарствам, касающиеся прав человека, политические, экономические и правовые характеристики систем ИС и инноваций, принципы регулирования обращения медицинской продукции, меры защиты конкуренции и соответствующие меры регулирования торговли, включая импортные пошлины, правила торговли услугами и государственных закупок, а также региональные и двусторонние соглашения о свободной торговле (ССТ). Кроме того, в ней описывается взаимосвязь между генетическими ресурсами, традиционными знаниями и традиционной медициной, ИС и торговлей.

Содержание

A. Политика в области здравоохранения	56
B. Интеллектуальная собственность, торговля и другие параметры политики	81
C. Экономическая теория инноваций и доступа к медицинским технологиям	142
D. Генетические ресурсы, традиционные знания и традиционная медицина	147



А. Политика в области здравоохранения

Ключевые моменты

- Обеспечение доступа к основным лекарственным средствам является фундаментальным обязательством государств в области прав человека.
- В соответствии с задачей 3.8 Цели устойчивого развития (ЦУР) 3 ООН, конкретно предусматривается достижение всеобщего охвата услугами здравоохранения, включая всеобщий доступ к безопасным, эффективным, качественным и доступным лекарствам и вакцинам. Другие ЦУР касаются необходимости создания такой среды, которая обеспечивала бы внедрение инноваций, в том числе в странах с низким и средним уровнем доходов, а также развитие международного сотрудничества для поддержки их реализации.
- ВОЗ осуществляет оценку влияния торговых соглашений на общественное здравоохранение, а также оказывает поддержку государствам-членам во внедрении гибких возможностей, предусмотренных Соглашением ТРИПС, в сотрудничестве с другими соответствующими международными организациями.
- Глобальная стратегия и план действий ВОЗ в области общественного здоровья, инноваций и интеллектуальной собственности (GSPA-PHI) призваны «поощрять и поддерживать применение интеллектуальной собственности и управление ею в формах, обеспечивающих максимизацию инноваций в области здравоохранения, особенно для удовлетворения потребностей развивающихся стран в области НИОКР, охраны общественного здоровья и расширения доступа к лекарствам для всех, а также разрабатывать и, в соответствующих случаях, применять возможные программы стимулирования НИОКР».
- Эффективное регулирование содействует охране общественного здоровья, обеспечивая надлежащее качество, безопасность и действенность продукции, а также предоставление необходимой информации, позволяющей использовать такую продукцию рациональным образом.
- В связи с появлением биотерапевтических препаратов возникают вопросы о путях создания национальных механизмов регулирования биотерапевтических препаратов-аналогов на базе соответствующих рекомендаций ВОЗ и органов регулирования ведущих стран.
- Устойчивость к противомикробным препаратам (УПП) является глобальной угрозой и привлекает все больше внимания со стороны учреждений здравоохранения, правительств и международных организаций. Специально созданная Межучрежденческая координационная группа по устойчивости к противомикробным препаратам Организации Объединенных Наций предоставила рекомендации по разработке подходов для обеспечения устойчивых и эффективных глобальных мероприятий по борьбе с УПП.
- При этом на инновации в области медицинских препаратов, а также на доступ к ним оказывают влияние нормативные исключительные права (в отношении данных и рынков). Разные страны применяют различные режимы охраны данных исследований: от предоставления исключительных прав на данные до их прямого засекречивания, при сохранении доступа к ним соответствующих инстанций.

Как видно из данных эпидемиологических исследований, представленных в предыдущей главе, страны с низким и средним уровнем дохода (СНСУД) несут двойное бремя болезней, страдая как от инфекционных, так и от неинфекционных заболеваний. Важным механизмом достижения стратегических целей в области здравоохранения, связанных с обеспечением и расширением доступа к лекарствам тех, кто более всего в них нуждается, стали, как на международном, так и на национальном уровне, основные принципы защиты прав человека, включая право каждого человека на наивысший достижимый уровень

физического и психического здоровья (кратко именуемое «правом на здоровье»¹). Кроме того, на базе Целей развития тысячелетия (ЦРДТ) были разработаны Цели устойчивого развития (ЦУР), которые укрепляют и расширяют столь необходимую международную платформу действий по ключевым проблемам, начиная с борьбы с бедностью и заканчивая доступом к лекарствам, и которые основываются на глобальном партнерстве и сотрудничестве².

При выработке политики в области инноваций и доступа к медицинским технологиям следует

учитывать подход к вопросам взаимосвязи здравоохранения, инноваций и доступа, который сложился к настоящему времени. В следующем разделе охрана здоровья рассматривается в качестве одного из основных прав, предусмотренных международными нормами в области прав человека. Соответственно, в нем приводится информация о деятельности ВОЗ в области охраны здоровья, доступа и инноваций, а также о национальных стратегиях в области охраны здоровья и регулирования медицинских технологий.

1. Здоровье и права человека

Аспект прав человека стал еще одной важной отправной точкой для рассмотрения вопросов права и политики в области охраны общественного здоровья и деятельности фармацевтической отрасли. Международные стандарты прав человека, являющиеся частью общепринятых норм международного права и международных договоров о правах человека, возлагают на стороны строгие юридические обязательства. Устав ВОЗ стал первым международным актом, в котором зафиксировано, что «обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав всякого человека без различия расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения» (см. преамбулу к Уставу). Право на здоровье — это центральный элемент международной системы прав человека. Оно признано во Всеобщей декларации прав человека, принятой в 1948 г., и в Международном пакте об экономических, социальных и культурных правах 1966 г. (МПЭСКП), а также в региональных актах, посвященных правам человека, и многих национальных конституциях. Оно также представляет собой основу общей цели ВОЗ, зафиксированной в статье 1 ее Устава, которая формулируется как «достижение всеми народами возможно высшего уровня здоровья». Алма-Атинская декларация, принятая в 1978 г., отразила более глобальный подход к решению вопросов неравенства в возможностях доступа к системам здравоохранения в целом, связав социальную составляющую наивысшего достижимого уровня здоровья с доступом к основным лекарственным средствам. Большинство стран присоединились к одному или нескольким международным или региональным договорам и предусматривают в своих национальных конституциях право на здоровье в той или иной форме (Hogerzeil and Mirza, 2011). По состоянию на 2016 г. положения, требующие от правительств защищать и/или осуществлять право на доступ к качественным лекарствам и обеспечивать их доступность, содержались в конституциях, как минимум, 22 различных государств (Perehudoff et al., 2016).

Объем и содержание права на наивысший достижимый уровень здоровья, зафиксированного в статье 12 МПЭСКП, который подписали 166 стран, были интерпретированы Комитетом ООН по экономическим, социальным и культурным правам (КЭСКО) в его Замечании общего порядка № 14³. В нем далее поясняется, что с точки зрения обеспечения права на здоровье для всех наиболее важное значение имеют четыре элемента: наличие, доступность, приемлемость и качество. КЭСКО формулирует общие обязательства государств, которые определяются в категориях «уважать», «защищать» и «осуществлять»:

- Обязательство уважать требует от государств, в частности, воздерживаться от посягательств на право на здоровье.
- Обязательство защищать требует от государств, в частности, принятия мер для недопущения посягательств на право на здоровье со стороны третьих лиц.
- Обязательство осуществлять требует отводить видное место праву на здоровье путем его законодательного закрепления, а также принятия фактических мер, обеспечивающих населению возможность осуществления его права на здоровье.

Хотя обязательства, предусмотренные МПЭСКП, реализуются постепенно, КЭСКО сформулировал минимальные фундаментальные обязательства, которые должны быть выполнены странами безотлагательно. Эти обязательства включают обеспечение недискриминационного доступа к основным лекарственным средствам⁴. В этой связи Специальный докладчик по вопросу о праве на здоровье определил четыре аспекта доступа к лекарствам: лекарства должны быть физически доступны во всех частях страны; они должны быть экономически доступны всем, в том числе тем, кто живет в нищете; они должны быть доступны без какой-либо дискриминации по запрещенным основаниям, в том числе половым, расовым и социально-экономическим признакам; пациентам и медицинским работникам должна быть доступна достоверная информация о лекарствах с целью обеспечения принятия осознанных решений⁵. КЭСКО также выразил свою позицию по вопросу о влиянии прав интеллектуальной собственности (ПИС) на цены на основные лекарственные средства в своем Замечании № 17, касающемся права каждого на защиту моральных и материальных интересов, являющихся результатом научных, литературных или художественных трудов, автором которых он является⁶. В п. 35 Замечания отмечается, что это право не может рассматриваться в отрыве от других прав, гарантированных МПЭСКП. Поэтому государства-участники

обязаны поддерживать надлежащий баланс: не следует отдавать необоснованного предпочтения частным интересам авторов и следует должным образом учитывать заинтересованность общества в целом в обеспечении широкого доступа к их трудам. КЭСКП заявляет, что в конечном счете ИС представляет собой общественный продукт и имеет социальную функцию, и поэтому государства-участники не должны допускать чрезмерно высокого уровня расходов на приобретение основных лекарств. В п. 24 Замечания № 24 КЭСКП говорится, что «стороны должны обеспечить, чтобы права интеллектуальной собственности не приводили к запрету или ограничению в доступе каждого человека к основным лекарствам, необходимым для осуществления его права на здоровье»⁷.

Что касается сферы «забытых» болезней, где медико-санитарные мероприятия, исследования и разработки уже давно являются неадекватными и недостаточно финансируются (хотя ситуация и начала меняться), государства обязаны содействовать развитию новых медицинских технологий за счет НИОКР и международного сотрудничества (ОНСНР и WHO, 2008).

В апреле 2002 г. Совет ООН по правам человека (СПЧ) учредил мандат Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья⁸. Специальные докладчики⁹ подготовили независимые доклады¹⁰ по результатам консультаций со многими заинтересованными сторонами, включая ВОЗ. Некоторые из этих докладов посвящены вопросам доступа к основным лекарственным средствам, роли фармацевтической промышленности, а также вопросам ИС (см. приложение I).

Вопросы, находящиеся на стыке данных аспектов и их связь с правами человека также были в центре внимания нескольких докладов и резолюций СПЧ, а также его предшественника, Комиссии ООН по правам человека (см. приложение I). Резолюции СПЧ призывают страны содействовать обеспечению доступа к лекарствам для всех, в том числе путем наиболее полного применения положений Соглашения ТРИПС и предусмотренных в нем гибких возможностей для достижения данной цели. Также в них признается важность охраны ИС как стимула для разработки новых лекарственных средств, а также выражается озабоченность по поводу влияния охраны ИС на цены¹¹.

Рассматривая право на здоровье в контексте Повестки дня в области устойчивого развития на период до 2030 г., Резолюция 35/23 призывает страны в полной мере реализовать ЦУР, в том числе

задачу 3.b, которой предусматривается оказание поддержки НИОКР и обеспечение доступа к основным лекарственным средствам и вакцинам в соответствии с Дохинской декларацией о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении. Кроме того, в том, что касается НИОКР, СПЧ призвал государства «продолжать по мере необходимости сотрудничество в разработке моделей и подходов, способствующих разрыву связи между расходами на новые исследования и разработки и ценой на лекарства, вакцины и средства диагностики болезней, затрагивающих в основном развивающиеся страны, в том числе новых и не получающих должного внимания тропических заболеваний, с тем чтобы обеспечить их устойчивую доступность, ценовую приемлемость и наличие и гарантировать доступ к лечению всем нуждающимся»¹².

В нескольких резолюциях и политических декларациях Генеральной Ассамблеи ООН отмечается необходимость обеспечить доступ к приемлемым по цене лекарствам. Первая такая резолюция была принята в 2001 г. и касалась ВИЧ/СПИДа¹³. Вслед за ней были приняты политические декларации по устойчивости к противомикробным препаратам (в 2016 г.), НИЗ (в 2018 г.), туберкулезу (в 2018 г.), всеобщему охвату услугами здравоохранения (в 2019 г.), а также дополнительные политические декларации по ВИЧ/СПИДу (в 2011 и 2016 гг.) (см. приложение I). В связи с эпидемией ВИЧ/СПИДа Генеральная Ассамблея ООН приняла несколько резолюций, касающихся защиты прав людей, живущих с ВИЧ, и расширения доступа к средствам лечения ВИЧ-инфекции.

Политическая декларация, принятая Генеральной Ассамблеей ООН 8 июня 2016 г.¹⁴, содержала обязательства устранить препятствия, которые ограничивают возможности СНСУД принять доступные и эффективные меры по предотвращению и лечению ВИЧ/СПИДа, в том числе путем внесения поправок в национальные законы и положения с целью оптимизации:

- (i) использования гибких возможностей, предусмотренных Соглашением ТРИПС, специально предназначенных для содействия доступа к лекарственным средствам и торговле ими, а также, признавая важность режима ПИС для содействия более эффективной борьбе с эпидемией СПИДа, обеспечения того, чтобы содержащиеся в торговых соглашениях положения, касающиеся охраны ПИС, не подрывали гибких возможностей, предусмотренных Дохинской декларацией;
- (ii) устранения барьеров, правил, политики и практики, которые препятствуют доступу к экономически приемлемому лечению ВИЧ за счет конкуренции со стороны дженериков;

- (iii) поощрения новых партнерских отношений с целью сокращения стоимости лечения, а также поощрения разработки новых лекарственных средств.

2. Доступ к основным лекарствам как показатель осуществления права на здоровье

Верховным комиссаром ООН по правам человека были введены серии показателей, характеризующих осуществление прав человека по 12 различным аспектам, включая право на здоровье. Показатели осуществления права на здоровье связаны с пятью областями, в которых чаще всего проявляются неравенство и дискриминация:

- сексуальное и репродуктивное здоровье
- детская смертность и охрана здоровья детей;
- природная среда и условия на производстве;
- профилактика и лечение болезней, борьба с болезнями;
- доступность медицинских учреждений и основных лекарственных средств.

Доступность основных лекарственных средств – это принципиально важный элемент осуществления права на здоровье и всеобщий охват услугами здравоохранения. Неравенство в обеспечении основными лекарственными средствами, высокие цены лекарств, неформальные и несубсидируемые платежи за необходимые лекарства лишают бедные и уязвимые слои населения возможности их приобретения и не способствуют осуществлению права на здоровье. К числу основных групп населения, которые во многих случаях сталкиваются с препятствиями на пути доступа к основным лекарственным средствам, относятся лица, живущие в условиях нищеты или маргинализированные иным образом, дети, пожилые лица, внутренне перемещенные лица, лица с ограниченными возможностями, а также те, кто находится в местах лишения свободы. Правительства, в рамках своих обязательств по соблюдению прав человека, обязаны обеспечивать доступность основных лекарственных средств для этих уязвимых групп населения. Существуют различные подходы к содействию выполнению конституционных и международных обязательств правительств в том, что касается права на здоровье, в том числе: разработка стратегий и планов действий, как указан в п. 43(f) Замечания общего порядка № 14 к КЭСКП; создание и/или укрепление механизмов подотчетности на основе участия; а также обеспечение конструктивного участия заинтересованных сторон в разработке

и внедрении политики, а также в контроле за ее соблюдением (Hogerzeil et al., 2006; Toebes et al., 2014).

3. Обеспечение всеобщего доступа и Цели устойчивого развития ООН

ЦУР включают 17 целей и 169 задач¹⁵. ЦУР направлены на продолжение процесса, начатого ЦРДТ¹⁶, однако подход, применяемый в них, является более широким и более всеобъемлющим, в котором признается сложность проблем, стоящих перед человечеством, и их взаимозависимость. Все ЦУР призваны быть сквозными и взаимозависимыми, при этом связи между ними и их переплетения столь же важны, сколь и индивидуальные цели сами по себе (WHO, 2015b). Такой комплексный подход особенно уместен в области медицинских технологий, где на ценовую приемлемость, доступность, качество и пригодность продукции влияет длинная цепочка политических решений, рыночных рычагов и прочих факторов.

ЦУР 3 звучит следующим образом: «Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте». Ее 13 задач покрывают широкий спектр вопросов здравоохранения, от борьбы с инфекционными заболеваниями и НИЗ до улучшения репродуктивного здоровья, а также здоровья матерей, новорожденных и детей.

Две из 13 задач конкретно касаются тем данного исследования: задача 3.8 «Обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения, в том числе защиту от финансовых рисков, доступ к качественным основным медико-санитарным услугам и доступ к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным лекарственным средствам и вакцинам для всех», и задача 3.b: «Оказывать содействие исследованиям и разработкам вакцин и лекарственных препаратов для лечения инфекционных и неинфекционных болезней, которые в первую очередь затрагивают развивающиеся страны, обеспечивать доступность недорогих основных лекарственных средств и вакцин в соответствии с Дохинской декларацией о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении, в которой подтверждается право развивающихся стран в полном объеме использовать положения Соглашения по торговому аспектам прав интеллектуальной собственности в отношении проявления гибкости для целей охраны здоровья населения, в частности обеспечения доступа к лекарственным средствам для всех».

Вставка 2.1. Избранные доклады о доступе к медикаментам и НИОКР***Доклад Группы высокого уровня по вопросу о доступе к лекарствам, учрежденной Генеральным секретарем Организации Объединенных Наций (2016 г.)***

В ноябре 2015 г. Генеральный секретарь Организации Объединенных Наций учредил Группу высокого уровня по вопросу об инновациях и доступе к технологиям здравоохранения (известную как Группа высокого уровня по вопросу о доступе к лекарствам, ООНСВУ). В нее вошли представители различных групп заинтересованных сторон, действующие в своем личном качестве. В справочной записке, представленной Секретариатом ВТО Группе высокого уровня, содержался призыв к обеспечению согласованности политических мер в области общественного здравоохранения при поддержке большей прозрачности и доступности данных, а также усилий по обеспечению того, чтобы ответные политические меры основывались на комплексных данных в области здравоохранения, торговли и ИС¹⁷. В материалах, представленных ВОЗ, содержалось изложение работы, проделанной ею ранее по данной теме, были особо отмечены вопросы, касающиеся стандартов патентоспособности и объема терапевтического эффекта, а также намечены альтернативные и новые подходы к НИОКР, такие как Глобальное партнерство по научным исследованиям и разработкам антибиотиков (GARDP) (см. вставку 3.7). ВОИС в своей справочной записке ООНСВУ указала, что по-прежнему привержена своим обязательствам, касающимся работы в рамках системы ООН, а также взаимодействия с другими многосторонними организациями по вопросам политики, касающимся инноваций и глобального здравоохранения, и что она рада поделиться своим опытом и специализированными данными по различным формам ИС с ООНСВУ и вообще со всеми заинтересованными сторонами.

В докладе ООНСВУ (UNHLP, 2016), помимо прочего, рекомендуется сотрудничать в целях облегчения доступа к лекарствам за счет законодательных мер, проводить испытания и внедрять новые модели финансирования и поощрения НИОКР, а также избегать включения в соглашения о свободной торговле положений, которые мешают осуществлению права на здоровье. В нем рекомендуется членам ВТО соблюдать Дохинскую декларацию и в полной мере использовать гибкие возможности, предусмотренные Соглашением ТРИПС, в том числе путем применения «критериев патентоспособности в сфере общественного здравоохранения» и введения законодательства, которое облегчает выдачу принудительных лицензий, являющихся «быстрыми, справедливыми, предсказуемыми и осуществимыми» для удовлетворения законных потребностей общественного здравоохранения. Также в ней содержится рекомендация Генеральному секретарю разработать процедуру, которую могли бы применять правительства с целью обсуждения глобальных соглашений по координации, финансированию и разработке технологий здравоохранения, включая конвенцию о НИОКР, позволяющую разорвать прямую связь между конечными ценами и затратами на НИОКР. Кроме того, в ней рекомендуется, чтобы правительства требовали от производителей и дистрибьюторов технологий здравоохранения раскрывать расходы на НИОКР, изготовление, маркетинг и распространение, а также объемы государственного финансирования, выделяемого на НИОКР.

Выводы, содержащиеся в докладе ООНСВУ, обсуждались, в частности, в рамках Совета по ТРИПС, Всемирной ассамблеи здравоохранения и Совета ООН по правам человека, а также в рамках иных форумов¹⁸. Некоторые члены ВТО довели доклад ООНСВУ до сведения Совета по ТРИПС, чтобы облегчить обмен мнениями по рекомендациям Группы, а также опытом отдельных стран в отношении использования гибких возможностей, предусмотренного Соглашением ТРИПС. Ряд других членов поставили под сомнение сферу действия мандата и круга обязанностей группы, в том числе заявления о том, что существует политическое несоответствие между законными правами изобретателей, международным законодательством в области прав человека, торговыми правилами и общественным здравоохранением в том, что касается технологий здравоохранения¹⁹. На заседаниях ПКПП государства-члены ВТО либо просили обсудить доклад ООНСВУ, определяющий направление дальнейшей работы ПКПП по вопросу патентов и здравоохранения, либо заявляли, что доклад не может являться основой для обсуждений в ПКПП, поскольку не отражает мнения государств-членов²⁰. В рамках Исполнительного комитета ВОЗ и Всемирной ассамблеи здравоохранения ряд государств-членов дали высокую оценку докладу и призвали к включению его рекомендаций в План действий ВОЗ, тогда как другие государства-члены раскритиковали доклад²¹.

Генеральная Ассамблея ООН в декабре 2016 г. приняла к сведению доклад ООНСВУ и попросила «Генерального секретаря стимулировать обсуждение между государствами-членами и соответствующими заинтересованными сторонами надлежащих вариантов политики по предоставлению доступа к лекарствам, инновациям и медицинским технологиям, а также по более широким аспектам, принимая

(Продолжение следует)

(Продолжение)

во внимание, в соответствующих случаях, все такие соответствующие доклады, как доклад Группы высокого уровня по вопросам доступа к медицинским препаратам», а также данное трехстороннее исследование²².

Комиссия журнала «The Lancet» по политике в области основных лекарственных средств (2017 г.)

Комиссия определила пять «основных проблем, связанных с политическими мерами в отношении основных лекарственных средств: адекватное финансирование для оплаты соответствующего набора основных лекарственных средств, обеспечение ценовой доступности основных лекарственных средств, обеспечение качества и безопасности основных лекарственных средств, надлежащее использование лекарственных средств, а также проблема «отсутствующих» основных лекарственных средств (как отмечается в задаче 3.b ЦУР):

1. Чтобы финансировать всеобщий доступ к основным лекарственным средствам, правительства должны сократить расходы на лекарства, покрываемые самими гражданами, отслеживать расходы на лекарственные средства, а также обеспечивать необходимое финансирование, включая оказание необходимой помощи странам с низким уровнем доходов со стороны международного сообщества для достижения этой цели.
2. Для обеспечения ценовой доступности Комиссия рекомендовала улучшить контроль за ценовой приемлемостью лекарств, их ценами и их физической доступностью, разработать комплексную политику с целью обеспечения ценовой доступности лекарств, обеспечить пакеты льгот в интересах закупок и возмещения, а также повысить международную прозрачность.
3. Для обеспечения качества и безопасности лекарственных средств необходимо обеспечить согласование механизмов обеспечения качества на международном уровне, свести к минимуму дублирование деятельности национальных регулирующих органов, при этом такие органы должны быть прозрачными и подотчетными; необходимо реформировать Группу ВОЗ по преквалификации, а в распоряжении плательщиков и закупочных агентств должны иметься прозрачные механизмы обеспечения качества.
4. Для более эффективного использования высококачественных лекарств, необходимо создать независимые подразделения фармацевтического анализа с целью подготовки информации в интересах обеспечения качественного использования совместно с другими заинтересованными сторонами, при этом группы заинтересованных сторон должны осуществить мероприятия по решению проблем использования местных лекарств, руководствуясь информацией, получаемой от подразделений анализа.
5. Для разработки «недостающих» основных лекарственных средств правительствам необходимо разработать основы глобальной политики в области НИОКР, включая новые механизмы финансирования; необходимо создать общий «Патентный пул лекарственных средств», а фармацевтическая промышленность должна обеспечить более высокую согласованность своей научно-исследовательской деятельности с глобальными потребностями здравоохранения и разработать стратегии с целью обеспечения доступа к лекарственным средствам (Wirtz et al., 2017).

Другие ЦУР также тесно связаны с достижением целей общественного здравоохранения. В частности, это касается ЦУР, относящихся к необходимости создания среды, способствующей инновациям, в том числе в СНСУД, а также содействующей международному сотрудничеству в поддержку реализации ЦУР. ЦУР 9 – «Создание прочной инфраструктуры, содействие обеспечению всеохватной и устойчивой индустриализации и внедрению инноваций». Инновационный процесс проходит на всех этапах цепочки создания стоимости лекарств и медицинских продуктов (Cornell University, INSEAD and WIPO, 2019). Действия в рамках ЦУР 9 могут играть важную

роль в передаче технологий, а также в разработке и выводе на рынок медицинских технологий за счет расширения производственных мощностей, сокращения логистических издержек, повышения оперативности путем использования информационных и коммуникационных технологий и сокращения бюрократизации для ускорения товарооборота (WTO, 2018). ЦУР 17 подчеркивает необходимость «Укрепления средств осуществления и активизация работы в рамках глобального партнерства в интересах устойчивого развития» с целью поддержки и достижения амбициозных целей Повестки дня в области устойчивого развития на период до 2030 г. за счет совместных

усилий национальных правительств, международного сообщества, гражданского общества, частного сектора и других участников. В задачах 17.6, 17.7 и 17.8 подчеркивается необходимость международного сотрудничества путем расширения обмена знаниями, а также разработки, передачи, распространения и пропаганды технологии. Кроме того, что касается вклада торговли, в задаче 17.10 содержится призыв к способствованию созданию «универсальной, основанной на правилах, открытой, недискриминационной и справедливой многосторонней торговой системы», и тем самым признается ключевая роль, которую играет торговля в общем осуществлении и достижении ЦУР. Такая система должна способствовать обеспечению всеобщего доступа к недорогим лекарствам (см. разделы В.3 и В.5 главы II).

4. Здравоохранение, инновации и доступ в решениях ВОЗ

Основы политики ВОЗ в области здравоохранения, инноваций и обеспечения доступа разрабатываются уже много лет и отражены во многих резолюциях ВОЗ, свидетельствующих о признании все большим числом государств-членов особой роли, принадлежащей ВОЗ в данной области.

(а) Резолюции по вопросам здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли

Сразу после вступления в силу Соглашения ТРИПС государства-члены ВОЗ обсудили в рамках организации его возможные последствия для здравоохранения и попросили Генерального директора ВОЗ «подготовить доклад о последствиях работы Всемирной торговой организации (ВТО), касающейся национальных лекарственных стратегий и основных лекарственных препаратов, и рекомендации по сотрудничеству между ВТО и ВОЗ в соответствующих случаях»²³. В дальнейшем взаимосвязь между здравоохранением, ИС и торговлей была предметом многочисленных дискуссий и резолюций, которые отражали расширявшийся с годами консенсус (перечень ключевых резолюций ВОЗ см. в документе ВОЗ EB 144/17). Состоявшаяся в 1999 г. 52-я Всемирная ассамблея здравоохранения предоставила Секретариату ВОЗ мандат на проведение работы с государствами-членами ВОЗ по контролю воздействия Соглашения ТРИПС и других торговых соглашений, а также по оказанию помощи государствам-членам в разработке адекватных политических мер в области здравоохранения для снижения возможных

негативных последствий торговых соглашений²⁴. Осуществление этой резолюции включало создание сети ВОЗ по контролю последствий заключения Соглашения ТРИПС для общественного здравоохранения. В течение последующих лет мандат ВОЗ был расширен и теперь он включает оказание, по запросам отдельных стран-членов, технической поддержки и помощи в разработке их последовательной стратегии в области торговли и здравоохранения и применения гибких возможностей ТРИПС²⁵, причем эта работа должна проводиться во взаимодействии с другими соответствующими международными организациями. Признав важность ПИС для выполнении НИОКР, ВАЗ также призвала государства-члены ВОЗ «где необходимо, принимать во внимание возможность адаптации национального законодательства для использования гибких возможностей Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) в полном объеме»²⁶. Во многих последующих резолюциях встречаются аналогичные формулировки. В том, что касается борьбы с ВИЧ/СПИДом, государства-члены ВОЗ отметили в том же году «затруднения, с которыми сталкиваются развивающиеся страны в обеспечении эффективного использования принудительного лицензирования в соответствии с Декларацией ВТО о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении (Дохинской декларацией)»²⁷.

ВАЗ также поручила Секретариату ВОЗ оказывать государствам-членам, по их запросам и в сотрудничестве с компетентными международными организациями, поддержку в их усилиях по формированию основ последовательной стратегии в области торговли и здравоохранения²⁸, а также оказывать, по запросам стран и в сотрудничестве с другими компетентными международными организациями, техническую поддержку и помощь в разработке их политики в отношении применения гибких возможностей ТРИПС²⁹ (перечень соответствующих резолюций ВАЗ см. в приложении II).

Таким образом, если на первом этапе резолюции ВАЗ касались мониторинга и оценки последствий торговых соглашений, то с годами они конкретизировались, и, в частности, в них начали появляться конкретные упоминания ИС и гибких возможностей ТРИПС. Мандат ВОЗ был расширен и теперь он включает оказание, по запросам стран, технической поддержки и помощи в разработке их последовательной стратегии в области торговли и здравоохранения и применения гибких возможностей ТРИПС, причем эта работа должна проводиться во взаимодействии с другими соответствующими международными организациями.

В соответствии с этим мандатом ВОЗ опубликовала широкий спектр материалов³⁰, в том числе: по доступности лечения гепатита С (WHO, 2016a, 2018c), по роли ИС в местном производстве, а также о патентных данных по конкретным лекарствам (WHO, 2016b, 2016c), по взаимовлиянию между торговлей и политикой в области здравоохранения (WHO, 2015d), по доступности лечения ВИЧ (WHO, 2014a, 2014c), по использованию гибких возможностей Соглашения ТРИПС для улучшения общественного здравоохранения (напр. UNAIDS et al., 2011), по разработке подходов к патентной экспертизе, учитывающих задачи общественного здравоохранения (напр. Correa, 2007), по руководящим принципам вознаграждения за недобровольное использование патентов на медицинские технологии (напр. WHO, 2005) и по реализации решения Генерального совета ВТО по пункту 6 Дохинской декларации (напр. Correa, 2004).

Создание Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (КПИСИОЗ) (см. раздел 4(b) ниже) и последующее принятие Глобальной стратегии и плана действий ВОЗ в области общественного здоровья, инноваций и интеллектуальной собственности (GSPA-PHI) (см. раздел 4(c)) стали ключевыми вехами в осуществлении этого мандата.

(b) Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению

ВОЗ создала КПИСИОЗ в 2003 г. с целью «сбора данных и предложений от различных участвующих сторон и осуществления анализа прав интеллектуальной собственности, инноваций и общественного здравоохранения, включая вопрос о соответствующих механизмах финансирования и стимулирования в целях создания новых лекарственных средств и других продуктов против тех болезней, которые чрезмерно сказываются на развивающихся странах»³¹.

Итоговый доклад КПИСИОЗ, опубликованный в апреле 2006 г., был посвящен главному вопросу о том, как содействовать инновациям и обеспечить расширение доступа к медицинским технологиям в развивающихся странах на различных этапах разработки лекарственных средств: изобретения, разработки и доставки (CIPIN, 2006). Доклад содержит 60 рекомендаций, адресованных правительствам развитых и развивающихся стран, ВОЗ и другим межправительственным

организациям и заинтересованным сторонам. Рекомендации охватывают весь инновационный цикл и включают вопросы, касающиеся политики в области НИОКР, закупок и систем медицинской помощи, роли патентов и охраны данных клинических исследований, управления ИС, гибких возможностей Соглашения ТРИПС, антимонопольной политики, контроля качества, безопасности и действенности лекарств, а также влияния ССТ на степень доступности лекарств.

Материалы доклада легли в основу GSPA-PHI, которые были приняты в 2008 и 2009 гг.³².

(c) Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности

Принятие GSPA-PHI стало крупным шагом на пути к выработке глобального консенсуса о необходимых практических действиях в области общественного здравоохранения, инноваций и ИС. Основополагающие цели GSPA-PHI — содействие формированию новых подходов к проблемам инноваций и доступа к лекарствам, а также разработка на основе рекомендаций CIPIN среднесрочного плана действий по созданию надежной и устойчивой платформы для проведения основных исследований в области лечения болезней, от которых страдает преимущественно население развивающихся стран, содержащего четкие цели и приоритеты исследований и разработок и оценку соответствующих финансовых потребностей. В GSPA-PHI отмечается, что, хотя права ИС служат важным средством стимулирования разработки новых видов продукции, один этот стимул не может удовлетворить потребности в разработке новых продуктов для борьбы с болезнями в тех случаях, когда потенциальный платежеспособный спрос ограничен или неустойчив³³. Проблема нехватки средств для финансирования НИОКР, направленных на лечение болезней, от которых страдает преимущественно население развивающихся стран, рассматривалась на заседаниях двух рабочих групп экспертов ВОЗ³⁴.

В целом государства-члены ВОЗ согласились с тем, что GSPA-PHI должны обеспечивать «поощрение и поддержку использования интеллектуальной собственности и управления ею таким образом, чтобы максимально активизировать относящиеся к охране здоровья инновации, особенно для удовлетворения потребностей развивающихся стран в области научных исследований и разработок, защитить

Вставка 2.2. Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности

Основные цели:

- Содействие формированию новых подходов к проблемам инноваций и доступа к лекарствам
- Содействие развитию и наращиванию потенциала инноваций и НИОКР (направленных на лечение болезней типа II и типа III, а также выяснение конкретных нужд развивающихся стран в связи с болезнями типа I)
- Расширение доступа к медицинским технологиям
- Мобилизация ресурсов для НИОКР

Элементы GSPA-PHI:

- Элемент 1: Определение приоритетности потребностей в области НИОКР
- Элемент 2: Содействие НИОКР
- Элемент 3: Создание и наращивание инновационного потенциала
- Элемент 4: Передача технологии
- Элемент 5: Использование ИС и управление ею в формах, содействующих инновациям и охране здоровья
- Элемент 6: Улучшение предложения и доступа
- Элемент 7: Поддержка механизмов устойчивого финансирования
- Элемент 8: Создание систем мониторинга и отчетности

здоровье людей и содействовать всеобщему доступу к лекарственным средствам, а также изучать и применять в соответствующих случаях механизмы стимулирования научных исследований и разработок» (см. вставку 2.2)³⁵.

GSPA-PHI также подтвердила и дополнила мандат ВОЗ на изучение вопросов взаимосвязи здравоохранения и ИС. Она обобщила, актуализировала и расширила различные полномочия на изучение вопросов взаимосвязи здравоохранения и ИС, которые были выданы ВОЗ на основании резолюций ВАЗ, принятых после вступления в силу Соглашения ТРИПС. С другой стороны, данный мандат связан с определенными надеждами государств-членов ВОЗ на углубление сотрудничества между соответствующими межправительственными организациями и активизацию их работы по вопросам здравоохранения и ИС. Согласно элементу 5 плана действий, от правительств и международных организаций требуется «укрепление усилий по эффективной координации работы, связанной с интеллектуальной собственностью и общественным здравоохранением, между секретариатами и руководящими органами соответствующих региональных и международных организаций в целях облегчения диалога и распространения информации среди стран»³⁶. Данное положение, вместе с текстом самой резолюции, требующим от Генерального директора ВОЗ «координировать деятельность с другими соответствующими международными межправительственными организациями, включая ВОИС, ВТО и ЮНКТАД, в целях эффективного осуществления глобальной

стратегии и плана действий»³⁷, также является основой трехстороннего сотрудничества, осуществляемого секретариатами ВОЗ, ВОИС и ВТО³⁸.

По запросу, одобренному ВАЗ в 2015 г.³⁹, группа экспертов провела обзор GSPA-PHI. Рекомендации группы по результатам проведенного обзора GSPA-PHI были приняты ВАЗ в 2018 г.⁴⁰.

(d) Другие инициативы ВОЗ

К числу других инициатив ВОЗ в области обеспечения доступа и инноваций относятся следующие:

- «Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ОГПГ) для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам», который учитывает вопросы ИС и был принят ВАЗ в мае 2011 г.⁴¹ (см. раздел E главы III).
- Политическая декларация по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними, принятая по итогам Первой глобальной министерской конференции по здоровому образу жизни и неинфекционным заболеваниям и Совещания высокого уровня Генеральной Ассамблеи ООН по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними, состоявшегося в сентябре 2011 г., а также последующие мероприятия⁴² (см. раздел B.4 главы IV).
- Выполнение по инициативе ВОЗ целого ряда мероприятий по борьбе с УПП, включая

создание некоммерческой исследовательской организации, Глобального партнерства по исследованиям и разработкам в области антибиотиков (GARDP), а также Инициативы по разработке лекарств от забытых болезней (DNDI)⁴³ (см. раздел А.5 главы II, раздел С.2 главы III, раздел В.2 главы IV).

- Создание Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения — централизованного и всеобъемлющего источника информации и анализа по НИОКР в области глобального здравоохранения⁴⁴ (см. раздел С.5(а) главы III).
- Инициатива по справедливому ценообразованию в области лекарственных средств и связанные с ней двухгодичные Форумы по справедливому ценообразованию, на которых государства-члены ВОЗ, неправительственные организации и объединения пациентов, а также представители фармацевтической промышленности обсуждают способы создания более справедливой системы ценообразования, приемлемой как для отрасли здравоохранения, так и для фармацевтической отрасли⁴⁵ (см. раздел А.4 главы IV).
- Проведение ряда анализов, направленных на разработку системы, которая могла бы объединить и направлять лиц, ответственных за разработку политики, а также представителей различных отраслей с целью поддержки местного производства лекарственных средств, вакцин и диагностических мощностей с целью расширения доступа и увеличения потенциала улучшения общественного здравоохранения⁴⁶ (см. раздел А.10 главы IV).

5. Комплексные усилия по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам

Устойчивость к противомикробным препаратам (УПП) возникает тогда, когда бактерии, паразиты, вирусы и грибки становятся устойчивыми к противомикробным препаратам, применяемым для лечения вызываемых ими инфекций. Каждый раз при использовании противомикробного препарата повышается вероятность того, что в соответствующих организмах выработается устойчивость к ним; тем самым снижается эффективность таких препаратов⁴⁷. УПП признана Организацией Объединенных Наций глобальной угрозой и привлекает все больше внимания со стороны учреждений здравоохранения и международных организаций. Факторы, способствующие развитию УПП, лежат в самом человеке, а также в животных, растениях, пищевых продуктах

и окружающей среде (IACG, 2019)⁴⁸. Поскольку проблема УПП является глобальной, она выходит за рамки здоровья человека и имеет экономические и другие последствия, и для ее решения требуется принятие непрерывных комплексных мер со стороны различных участников и отраслей, в том числе медицины и ветеринарии, сельского хозяйства, финансовой отрасли, природоохранного сектора и самих потребителей⁴⁹. Такой подход называется «Единая система здравоохранения», и его цель состоит в привлечении к решению глобальной проблемы УПП всех заинтересованных лиц. В 2018 г. Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций (ФАО), Всемирная организация по охране здоровья животных (ОИЕ), Программа Организации Объединенных Наций по окружающей среде (ЮНЕП) и ВОЗ подписали меморандум о взаимопонимании и разработали совместный план работы по решению проблемы УПП на комплексной основе⁵⁰.

В политической декларации ООН Совещания высокого уровня Генеральной Ассамблеи по проблеме устойчивости к противомикробным препаратам от 16 декабря 2016 г.⁵¹ содержится ряд рекомендаций о принятии мер, необходимых для предотвращения наступления «постантибиотической эры», среди которых учреждение специальной межучрежденческой координационной группы (МУКГ) по проблеме устойчивости к противомикробным препаратам с целью обеспечить практическое руководство подходами, необходимыми для принятия эффективных устойчивых мер на глобальном уровне по решению проблемы устойчивости к противомикробным препаратам⁵². В состав МУКГ вошел целый ряд экспертов многосторонних организаций, включая ВОЗ, ФАО, ЮНЕП, ВОИС, ОИЕ и ВТО, а также независимые эксперты⁵³. В докладе МУКГ Генеральному секретарю ООН для представления Генеральной Ассамблее ООН в сентябре 2019 г. содержался ряд рекомендаций, направленных на обеспечение практического руководства подходами, необходимыми для обеспечения эффективных устойчивых мер на глобальном уровне по решению проблемы устойчивости к противомикробным препаратам (IACG, 2019). 14 рекомендаций, содержащиеся в докладе, относились к пяти следующим темам: А. Ускорение прогресса в отдельных странах; В. Инновации для обеспечения будущего; С. Сотрудничество в интересах более эффективных действий; D. Инвестиции для принятия устойчивых мер реагирования; Е. Усиление отчетности и глобального управления. В докладе, направленном, в частности, на поддержку мобилизации усилий всех заинтересованных сторон, подчеркивалась необходимость принятия срочных мер, подтверждался последовательный подход к УПП

Рис. 2.1. Ключевые проблемы при осуществлении национальных планов действий



Источник: Межучрежденческая координационная группа (МУКГ) по устойчивости к противомикробным препаратам (2018), «Устойчивость к противомикробным препаратам: национальные планы действий», Документ МУКГ для обсуждения.

в рамках «Единой системы здравоохранения», охватывающей здоровье людей, наземных и водных животных и растений, производство продуктов питания и кормов и мероприятия по охране окружающей среды, а также уделялось основное внимание укреплению существующих систем и рассмотрению вариантов дальнейшего международного сотрудничества.

В своем докладе Генеральной Ассамблее ООН Генеральный секретарь призвал трехсторонние организации создать совместный секретариат и, при его поддержке и в тесном сотрудничестве с ЮНЕП, другими организациями системы Организации Объединенных Наций, государствами-членами и другими заинтересованными сторонами продолжать на транспарентной основе разрабатывать методы осуществления и реализовывать необходимые институциональные и управленческие инициативы⁵⁴.

В резолюции, принятой Генеральной Ассамблеей 10 октября 2019 г., государства-члены, отметив работу МУКГ ООН и ее рекомендации, содержащиеся в докладе Генерального секретаря, договорились укреплять сотрудничество в борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам, поскольку она создает проблему для обеспечения всеобщего охвата услугами здравоохранения⁵⁵. УПП была темой Шестого совместного технического

симпозиума ВОИС, ВОЗ и ВТО, прошедшего в 2016 г.⁵⁶, ей посвящены мероприятия в рамках трехсторонней технической помощи⁵⁷.

Деятельность ВОЗ в отношении УПП осуществляется на основании Глобального плана действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам, принятого ВАЗ в 2015 г.⁵⁸, и охватывает целый ряд мероприятий по повышению осведомленности, реализации политических мер и технических мероприятий⁵⁹. ВОЗ ведет деятельность по УПП, в том числе, путем управления соответствующими аспектами Соглашения ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер (Соглашения по СФС) и Соглашения по техническим барьерам торговле (Соглашения по ТБТ) (см. раздел В.3(b)). Торговое законодательство потенциально может потенциально способствовать внедрению международных стандартов надлежащего использования антибиотиков, в том числе в животноводстве и/или в надлежащей производственной практике. Хотя ВОИС не имеет официального мандата на ведение деятельности по вопросам, касающимся УПП, она, сотрудничает с ВОЗ и ВТО по вопросам, касающимся общественного здравоохранения, торговли и ИС, в том числе тем, что касаются УПП, и опубликовала исследование по взаимосвязи между инновациями в области разработки антибиотиков и ИС (Sampat, 2015; WIPO, 2015c; Jenner et al., 2017)

Рис. 2.2. Управление, инновации и доступ: хрупкое равновесие противоречащих друг другу целей



Источник: «Устойчивость к противомикробным препаратам — глобальная эпидемия», справочный документ к техническому симпозиуму по устойчивости к противомикробным препаратам: методы стимулирования инноваций, расширения доступа и обеспечения правильного использования антибиотиков. Подготовлен Секретариатами ВОЗ, ВОИС и ВТО[2016]. см. по ссылке:

Для решения проблемы УПП многие страны разработали национальные планы действий⁶⁰. Вместе с тем ряд факторов затрудняет осуществление таких национальных планов действий во многих странах: они касаются информированности, наличия политической воли, финансирования, координации, контроля, а также информационного и технического потенциала (см. рис. 2.1).

Возможные меры по борьбе с УПП включают: улучшение гигиены; инфекционный контроль для предотвращения распространения резистентных бактерий; разработку новых противомикробных препаратов, против которых бактерии еще не выработали устойчивость; а также повышение усилий для поддержания эффективности новых противомикробных препаратов и существующих лекарственных средств. Тремя ключевыми целями при решении проблемы УПП являются управление, инновации и доступ (см. рис. 2.2). Исследования и разработки в области противомикробных препаратов также рассматриваются в разделе С.2 главы III. Доступ к противомикробным препаратам также рассматривается в разделе В.2 главы IV.

6. Регулирование технологий здравоохранения

Регулирование технологий здравоохранения — это функция, направленная на обеспечение качества, безопасности и действенности лекарственных средств (включая вакцины и другие биопрепараты), или, в случае медицинских изделий — их качества, безопасности, эффективности и нормальной работы (WHO, 2003b). Регулирование также может серьезно влиять на степень доступности

новых видов продукции. С другой стороны, чрезмерное регулирование и/или недостаточная прозрачность соответствующих процедур и их медленном исполнении могут препятствовать доступу. Более строгие стандарты безопасности и иные дополнительные административные требования могут означать, что производители продукции обязаны предоставлять большие объемы данных для подтверждения безопасности продукции или вкладывать дополнительные средства в производственные мощности для соблюдения установленных стандартов качества. Таким образом, более жесткие стандарты регулирования могут оборачиваться ростом обязательных инвестиций и, соответственно, цен на конечную продукцию.

Функционирующая система регулирования — это обязательное условие обеспечения качества, безопасности и действенности продукции, обращающейся на рынке. Национальные правительства несут ответственность за создание нормативной базы и соответствующих органов на национальном или региональном уровне, имеющих четкие задачи, прочную правовую основу и реалистические цели. Указанные органы должны иметь соответствующую организационную структуру, необходимое число квалифицированных сотрудников, стабильное финансирование, доступ к свежим и научно обоснованным техническим публикациям, оборудованию и информации, а также возможность осуществлять эффективный контроль рынка. Регулирующие органы должны быть подотчетны как правительствам, так и обществу, и процессы принятия их решений должны быть прозрачными. В регулируемую систему должны быть встроены механизмы мониторинга и оценки, позволяющие оценивать достижение поставленных целей⁶¹.

В большинстве стран имеются официальные требования в отношении выдачи разрешений на торговлю лекарственными средствами, а также соответствующий регулирующий орган.

В отношении прочих медицинских технологий, например, медицинских устройств, часто действуют менее строгие нормативные требования. Однако регулирование медицинских устройств осуществляется в зависимости от уровня их риска, и данная задача может быть более сложной, требуя опыта экспертов-профессионалов для рассмотрения документации на них. Для выполнения данной задачи ВОЗ опубликовала специальное руководство: *WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices Including in vitro Diagnostic Medical Devices* (2017) (Глобальные типовые положения, регулирующие обращение медицинских изделий), и подготовила страновые обзоры по регулированию медицинских изделий с целью анализа пробелов в нормативных базах и лучшего понимания задач, требующих решения (WHO, 2017j)⁶².

Еще одна проблема, стоящая перед регулирующими органами, касается все возрастающей сложности производственно-сбытовых цепочек в фармацевтическом производстве. Например, компания, сертифицированная строго придерживающимся установленным стандартам регулирующим органом в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (GMP) для поставки активных фармацевтических ингредиентов, может также приобретать АФИ у других производителей, не получивших такой сертификации.

Роль ВОЗ в укреплении регулирования технологий здравоохранения, кроме проведения преквалификации основных лекарственных средств, вакцин и определенных медицинских устройств, в частности, для диагностики *in vitro*, включает подготовку рекомендуемых нормативов и стандартов ее комитетами экспертов, оценку систем регулирования и поддержку укрепления нормативного потенциала на национальном или региональном уровне, а также оказание помощи в осуществлении послепродажных мероприятий с целью облегчения международных закупок продукции надлежащего качества (см. раздел А.8 главы IV).

Поиск надлежащего баланса между преимуществами более быстрого допуска к новым продуктам и отсутствием уверенности в их качестве, эффективности и безопасности при приемлемом уровне риска — это непростая задача. Регулирующие органы должны применять самые современные научные методики для согласования различных интересов: общества в целом, пациентов

и производителей регулируемых медицинских технологий — обеспечивая при этом безопасность и действенность продукции. В будущем все большее значение будет приобретать оптимизация использования ограниченных ресурсов, имеющихся в распоряжении органов регулирования. В этих условиях появление новых продуктов неизбежно будет сопровождаться появлением новых задач для органов регулирования.

В настоящем разделе рассматривается понятие регулирования медицинских технологий, причем особое внимание уделяется регулированию обращения лекарственных средств.

(а) Цели регулирования медицинских продуктов

Правительства обязаны обеспечивать эффективное регулирование производства, оборота и применения медицинской продукции в интересах охраны и улучшения общественного здоровья (Rêgao and Santoso, 2008). Целью регулирования обращения лекарственных средств является:

- обеспечение необходимого качества, безопасности и действенности продукции;
- обеспечение надлежащего порядка изготовления, хранения и реализации продукции лицензированными производителями, предприятиями оптовой торговли и медицинскими работниками;
- выявление случаев изготовления и продажи низкокачественной или фальсифицированной продукции и применение надлежащих мер ответственности;
- обеспечение медицинских работников и пациентов необходимой информацией, позволяющей им использовать продукцию (особенно лекарственные средства) рациональным образом;
- обеспечение объективности и сбалансированности рекламы (если таковая допускается), ее ориентация на разумное использование лекарственных средств;
- исключение затруднения допуска за счет неоправданных нормативных барьеров;
- наличие соответствующего фармацевтического надзора (напр., путем отслеживания появления возможных негативных последствий на уровне населения).

Хотя средства различного происхождения применяются для обезболивания, снижения дискомфорта и ослабления симптомов болезней уже много тысячелетий, идея о необходимости

обеспечения надлежащего качества лекарств получила хождение относительно недавно. Эпоха современного регулирования обращения лекарств и медицинских технологий наступила после целого ряда прорывов в области химии, физиологии и фармакологии в XIX в. В более поздний период принятие мер государственного регулирования в этой области было ускорено серией медицинских катастроф. Так, в 1938 г., после того, как в США в результате отравления диэтиленгликолем, который использовался в качестве растворителя в лечебном сиропе «Эликсир сульфаниламида», умерло более 100 человек, в этой стране был принят Федеральный закон о продуктах питания, лекарственных препаратах и косметических средствах, который установил обязательное требование о подтверждении безопасности новых лекарственных препаратов до их выпуска в продажу. Вторым крупным толчком к ужесточению государственного надзора над обращением лекарств стала так называемая «талидомидная катастрофа». Талидомид, первоначально применявшийся в качестве седативного препарата, давали беременным женщинам в качестве средства от утренней тошноты. В период с 1958 по 1960 гг. талидомид продавался в 46 странах мира; в результате его приема беременными женщинами во всем мире родилось примерно 10 тысяч детей с тяжелыми врожденными дефектами (Rägo and Santoso, 2008). В области медицинских устройств около 300 тыс. женщин в 65 странах мира, по сообщениям, пострадали от применения некоторых силиконовых имплантатов для увеличения груди, продававшихся в период с 2001 по 2010 гг., которые отличались повышенным риском разрыва и вытекания содержимого по сравнению с другими имплантатами⁶³.

Эти катастрофы стали причиной призывов многих сторон к введению более строгого надзора за лекарствами на том основании, что медицинские продукты — это не обычные потребительские товары. Потребители часто не располагают необходимыми знаниями для того, чтобы принимать правильные решения о том, когда применять конкретное лекарство, какие именно лекарства применять, и каким именно образом. У них может не быть достаточного объема информации для того, чтобы сопоставить потенциальный положительный эффект от их применения с рисками побочных явлений. В связи с этим в большинстве стран им необходимы профессиональные консультации назначающих препараты медицинских работников или фармацевтов. Неэффективные или низкокачественные лекарства могут вызывать неблагоприятный исход лечения, осложнения болезни или устойчивость к лекарствам, в результате чего пациенты могут потерять доверие к системе здравоохранения.

Качество, безопасность и эффективность лекарств оригинальных производителей в значительной мере обусловлено тщательными доклиническими и клиническими исследованиями и испытаниями. Чтобы препарат-дженерик или биотерапевтический препарат-аналог могли быть зарегистрированы, их качество должно быть таким же, как и у оригинальных препаратов, при этом их терапевтическая эквивалентность оригинальным препаратам должна быть продемонстрирована соответствующими исследованиями,

(b) Клинические исследования

Клинические исследования — это исследования, проводимые с привлечением больших групп людей для оценки безопасности и/или эффективности новых лекарств или нового медицинского оборудования путем мониторинга последствий их воздействия на испытуемых (в которых могут участвовать как больные, так и здоровые добровольцы). Однако первое применение новых лекарств для лечения людей всегда проводится под тщательным контролем и лишь при очень ограниченном числе испытуемых. Важно также отметить, что клинические исследования играют ключевую роль в оценке безопасности медицинского вмешательства, так как многие параметры безопасности зависят от качества лекарств. Исследователи оценивают изменения в состоянии здоровья испытуемых в сравнении с лицами, не получающими лечения (плацебо) или получающими стандартное лечение. Процедуры, которые можно оценить путем клинических исследований, могут также включать хирургические вмешательства, рентгенологические процедуры, другие виды лечения, диагностические или профилактические средства (напр. вакцины).

Большинство клинических исследований, проводимых для испытания новых лекарств, осуществляется в форме упорядоченной последовательности этапов, называемых «фазами». Это дает исследователям возможность ставить и получать ответы на вопросы исследования в форме, позволяющей получать достоверные данные о безопасности и действенности продуктов, а также обеспечивать охрану здоровья испытуемых. Большинство клинических исследований относятся к одной из четырех фаз:

- **Исследования фазы I:** первичные исследования с участием здоровых добровольцев, которые призваны оценить безопасность лекарственного средства, включая установление правильной дозировки и побочных явлений, формы приема нового лекарственного средства (перорально, посредством введения

в кровь или внутримышечного введения), частоты приема и дозы, которая считается безопасной. В исследованиях фазы I обычно участвует лишь небольшое число здоровых добровольцев или пациентов.

- **Исследования фазы II:** исследования, в ходе которых проводится дальнейшая проверка лекарственного средства на безопасность и начинается оценка степени его эффективности (действенности). В исследованиях фазы II внимание обычно уделяется конкретному синдрому или заболеванию, и в них участвуют более крупные группы людей (несколько сотен человек).
- **Исследования фазы III:** призваны определить действенность лекарственного средства с привлечением больших групп людей (от нескольких сотен до нескольких тысяч и более) путем сравнения результатов целевого вмешательства с результатами применения «стандартного» лечения или плацебо, соответственно. В задачу исследования фазы III также входит выявление неблагоприятных последствий и получение дополнительной информации о безопасности препарата.
- **Исследования фазы IV или постмаркетинговые исследования:** проводятся после регистрации лекарственного средства. Их цель — дополнительно выяснить возможные побочные явления, риски и положительные свойства препарата на протяжении более длительного периода времени и на большем числе испытуемых, чем при проведении клинических испытаний фазы III. В исследованиях фазы IV участвуют несколько тысяч человек (NIH, 2001)⁶⁴.

(с) Этика медицинских исследований

(i) Этика клинических исследований

При проведении клинических исследований возникают не только вопросы безопасности испытываемых продуктов, но и различные этические вопросы. К числу наиболее важных вопросов, которые рассматриваются комитетами по этике научных исследований до выдачи разрешения на проведение клинических исследований, относятся следующие:

- соотношение положительных результатов и рисков;
- защита достоинства потенциальных участников, которая включает в себя правильно организованную процедуру получения информированного согласия (предполагающую полноту предоставляемой участникам информации и отсутствие их принуждения) и защиту

неприкосновенности частной жизни (обеспечение конфиденциальности личных данных);

- равенство доступа к ожидаемым результатам исследования (новым знаниям или новым продуктам);
- особый учет интересов уязвимых групп и отсутствие дискриминации.

Рекомендации по вопросам этики медицинских исследований разрабатываются многими международными и национальными органами в течение более чем 70 лет. После публикации Нюрнбергского кодекса в 1947 г. Всемирная медицинская ассоциация (ВМА) приняла в 1964 г. свою Хельсинкскую декларацию. С тех пор она регулярно пересматривалась, и ее последний вариант был принят в 2013 г. «Международные этические принципы биомедицинских исследований с участием людей», впервые опубликованные в 1982 г. Советом международных организаций медицинских наук и в последний раз пересмотренные в 2016 г. в сотрудничестве с ВОЗ (CIOMS, 2016), являются еще одним международно признанным документом, определяющим этические принципы медицинских исследований. Одним из ключевых этических условий для проведения сравнения двух средств лечения болезни при помощи рандомизированного контролируемого исследования (участники которого распределяются методом случайного отбора для проведения одного из нескольких клинических вмешательств) является наличие серьезных оснований для предположения о том, что одно средство лечения действительно лучше другого, но при этом среди экспертов-практиков бытует искреннее сомнение по поводу того, принесет ли соответствующий метод лечения какую-то пользу (при равенстве мнений).

В соответствии с резолюцией ВА3, принятой в 2006 г.⁶⁵, ВОЗ разработала важный механизм, призванный повысить прозрачность клинических исследований: Международную платформу для регистрации клинических исследований, которая обеспечивает публичный доступ к информации о клинических исследованиях, проводящихся во всем мире (см. раздел В.7 главы III).

(ii) Базы данных о здоровье и биобанки

Деятельность баз данных о здоровье и биобанков (собраний биологического материала пациентов и связанных с ними данных) осуществляется в соответствии с этическими принципами. ВМА приняла Тайбэйскую декларацию⁶⁶, которой устанавливаются дополнительные клинические принципы в отношении применения Хельсинкской декларации к базам данных о здоровье и биобанкам.

Принципы, изложенные в Тайбэйской декларации, включают:

- Права на самостоятельность, неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность, которые также наделяют частных лиц правом контролировать использование их персональных данных и их биологического материала;
- Сбор и хранение данных и образцов должны осуществляться на добровольной основе, при этом согласие соответствующего лица считается действительным только в том случае, если такое лицо было надлежащим образом проинформировано об определенных ключевых аспектах того, как будут использоваться указанные данные / образцы, в числе о коммерческом использовании и совместном использовании выгодами, о вопросах ИС и передачи данных или материала другим учреждениям или третьим странам.
- Требование о получении согласия может не применяться в случае необходимости защиты здоровья населения при наличии четко определенной, серьезной и непосредственной угрозы, если обезличенных данных будет недостаточно.

В том, что касается ИС, в Тайбэйской декларации указывается, что «необходимо учитывать возможность эксплуатации интеллектуальной собственности. Перед сбором и передачей материала необходимо обеспечить защиту права собственности на него, а также учесть и договорно закрепить все права и привилегии на него. Вопросы интеллектуальной собственности должны решаться в правилах, которые должны распространяться на права всех заинтересованных лиц и доводиться до сведения общественности транспарентным образом».

(iii) Биоэтика

ЮНЕСКО определяет сферу биоэтики следующим образом:

«Исследования стволовых клеток, генетическое тестирование, клонирование: прогресс в науках о жизни предоставляет людям новые возможности в целях улучшения своего здоровья и контроля процессов развития всех живых существ. Озабоченность по поводу социальных, культурных, юридических и этических последствий такого прогресса привела к возникновению одной из наиболее важных дискуссий за прошедший век. Для обозначения этой озабоченности было придумано новое слово: биоэтика»⁶⁷.

В соответствии со Всеобщей декларацией о биоэтике и правах человека, ключевыми принципами биоэтики, которые необходимо соблюдать, являются следующие:

- Должно обеспечиваться полное уважение человеческого достоинства, прав человека и основных свобод, при этом интересы и благополучие отдельного человека должны главенствовать над интересами собственно науки или общества.
- Плюрализм — то есть возможность придерживаться различных систем ценностей;
- Прозрачность и доступ к информации;
- Обеспечение надлежащего соотношения благ и рисков, самостоятельности в принятии решения, обязательности получения предварительного осознанного согласия, защиты частной жизни и конфиденциальности;
- Уважение к неприкосновенности личности, признание уязвимости человека;
- Совместное использование благ, связанных с проведением научных исследований, вместе со всем обществом и с международным сообществом, в частности с развивающимися странами;
- Защита будущих поколений: уделение должного внимания воздействию наук о жизни на будущее поколение, в том числе на их генетические характеристики.
- Защита окружающей среды, биосферы и биоразнообразия⁶⁸.

Различные проблемы, требующие решения, не изолированы друг от друга. Вопросы, касающиеся технологии и ее правовой охраны, могут включать аспекты различного уровня, в том числе:

- Этические аспекты технологии как таковой (напр., следует ли разрешать исследования эмбриональных стволовых клеток?)
- Этические аспекты предоставления национальными органами исключительных прав интеллектуальной собственности на технологию (напр., не противоречит ли морали патентование генетически модифицированного млекопитающего?)
- Этические аспекты индивидуума, фирмы или учреждения, желающих получить исключительные права интеллектуальной собственности на технологию (напр., должно ли финансируемое государством учреждение патентовать результаты своих исследований? В каких случаях это неэтично? (например, при отсутствии необходимого согласия?));

- Этические аспекты того, как обладатель прав ИС должен осуществлять свои исключительные права на технологию (напр., должен ли обладатель патента на базовый инструмент исследования выдавать на него свободные или ограниченные лицензии? Несут ли государственные учреждения этическую обязанность выдавать лицензии на медицинские технологии с явно гуманитарной точки зрения?)⁶⁹.

В том, что касается межправительственной нормотворческой работы, все три организации-партнера, которые провели данное трехстороннее исследование, участвуют в работе Межучрежденческого комитета ООН по биоэтике⁷⁰. К ключевым документам ООН, касающимся биоэтики, относятся: Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (1997)⁷¹, Международная декларация о генетических данных человека (2003)⁷² и Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (2005)⁷³. Работа ВОЗ в области биоэтики включает, помимо прочего, создание Консультативного комитета по разработке глобальных стандартов управления и надзора за редактированием генома человека, а также проведение Всемирной встречи на высшем уровне национальных комитетов по биоэтике⁷⁴.

(d) Биотерапевтические продукты

(i) История вопроса

Производство биотерапевтических продуктов (называемых также «биопрепаратами» или «биофармацевтическими продуктами») — одно из наиболее динамичных направлений развития фармацевтической промышленности. Все возрастающая клиническая важность биопрепаратов отражена в целом ряде препаратов, добавленных в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств⁷⁵ (напр. бевацизумаб в 2013 г., трастузумаб и ритуксимаб в 2015 г., а также адалимумаб и нивомаб в 2019 г.).

Биотерапевтические продукты производятся при помощи биотехнологических процессов из биологического материала и могут включать продукты, получаемые из крови, а также, помимо прочего, терапевтические рекомбинантные белки. Часто данный термин используется для обозначения терапевтических рекомбинантных белков и терапевтических веществ, которые изготовлены путем генного инжиниринга клеточной линии (за счет изготовления и выделения нужного белка из клеточной структуры).

Сегодня на этом рынке доминируют оригинальные препараты (референтные биотерапевтические препараты или РБП), и цены на такую продукцию часто

весьма высоки. Биотерапевтические препараты-аналоги (БПА, иногда именуемые биоаналогами, биоподобными препаратами или биопрепаратами, регистрируемыми после оригинальных препаратов) представляют собой препараты, аналогичные по качеству, безопасности и эффективности оригинальному препарату (РБП)⁷⁶.

Биотерапевтические препараты можно далее разделить на соединения с низкой молекулярной массой («простые» биопрепараты), которые обычно представляют собой более мелкие белки, не основанные на антителах (напр. инсулины) и соединения с более высокой молекулярной массой («сложные» биопрепараты), как, например, моноклональные антитела (МАТ). Аналитическое исследование «простых» БПА часто проще, чем сложных БПА, таких как МАТ, и это обстоятельство во многих случаях позволило прибегнуть к сокращенной процедуре их регистрации⁷⁷.

(ii) Процедуры регистрации биотерапевтических препаратов

Для выдачи разрешений на оборот биотерапевтических препаратов для демонстрации того, что они являются структурными и клиническими аналогами эталонных препаратов, как правило, требуется проведение большего объема клинических исследований, чем в случае низкомолекулярных препаратов — из-за сложной молекулярной структуры первых. По этой причине ВОЗ разработала специальные руководящие принципы для таких препаратов⁷⁸, и некоторые регулирующие органы, например, Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) и Управление США по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами (FDA) применяют специфические правила в отношении биотерапевтических препаратов (рассматриваются ниже).

Биотерапевтические препараты-аналоги, зарегистрированные регулирующим органом, не должны иметь клинически значимых отличий от эталонного препарата (FDA, 2019b)⁷⁹. Эффективность и безопасность БПА нельзя гарантировать, если опираться только на данные исследований *in vitro* и простых тестов на биоэквивалентность (применением однократной дозы на здоровых добровольцах). Вместо этого, в соответствии с действующими нормативными правилами, для демонстрации того, что БПА являются аналогами эталонного препарата, требуются обширные и дорогостоящие клинические исследования. Как правило, это исследования фаз II и III (см. раздел 6(b) выше), проводятся они на сотнях пациентов и длятся месяцы. Федеральная торговая комиссия США отметила в 2009 г., что разработка БПА,

вероятно, обойдется в пределах 100-200 млн долларов США и займет 8–10 лет, по сравнению с 1-5 млн долларов США и 3-5 годами в отношении низкомолекулярных дженериков (FTC, 2009). В отчете, подготовленном по заказу ассоциации «Лекарства для Европы» в 2016 г., указывается, что разработка БПА может стоить составить в районе 150-250 млн евро и занять до девяти лет (Simon-Kucher, 2016).

Вопрос о том, когда такой продукт может считаться «аналогом» оригинальному/референтному продукту или «взаимозаменяемым» с ним (см. ниже), должен решаться системой регулирования, и для различных категорий биотерапевтических препаратов-аналогов может требоваться разработка отдельных нормативных документов.

Если свойства низкомолекулярного препарата в основном определяются его химической структурой, благодаря чему такие препараты относительно легко воспроизводятся, биотерапевтические препараты состоят из сложных белков, которые часто сложно описать химическими или физическими методами. Небольшие расхождения в производственном процессе, в том числе в выборе клеточной линии и питательной среды, могут серьезно сказаться на уникальных свойствах биотерапевтических препаратов, и, соответственно, на их клинической безопасности и эффективности. Таким образом, характеристики и производственный процесс БПА должны в идеале отличаться от таковых эталонного препарата в как можно меньшей степени.

Некоторые регулирующие органы, такие как FDA, EMA⁸⁰ и Swissmedic⁸¹, а также ВОЗ⁸², опубликовали руководящие указания в отношении оценки и/или регистрации БПА. Руководящие указания и нормативные инструкции постепенно принимаются во многих странах со средним уровнем доходов: так, подобные документы были опубликованы в Индии, Российской Федерации, Колумбии, Перу и Малайзии (Welch, 2016b; GaBI, 2018a). Тем не менее с начала 2000-х годов отдельные страны зарегистрировали ряд неэталонных биотерапевтических препаратов — еще до введения соответствующих инструкций (Bosco and Chance, 2013; GaBI, 2018b). Данные биотерапевтические препараты отличаются от БПА, зарегистрированных в результате демонстрации их сопоставимости с РБП.

(iii) Как БПА повлияют на цены?

В связи со сложностью биотерапевтических препаратов и их способов изготовления, а также необходимостью проведения рандомизированных контролируемых исследований (участники

которых распределяются методом случайного отбора для получения либо исследуемого препарата, либо плацебо; см. также раздел 6(b) выше), разработка биоподобных препаратов является значительно более дорогостоящей и длительной процедурой, чем разработка вариантов-дженериков традиционных низкомолекулярных препаратов (см. выше). В отношении того, какую конкуренцию можно ожидать со стороны БПА и до какой степени такая конкуренция может привести к снижению цен, существует неопределенность. Она объясняется рядом факторов, включая сложность технических знаний, необходимых для производства биопрепаратов, высокие затраты на их разработку, проблемы, возникающие при их хранении и транспортировке, законы, согласно которым разработчики оригинальных препаратов пользуются временными исключительными правами на данные исследований, проблемы возможной иммуногенности и возможная необходимость в дополнительных мерах регулирования (например, пострегистрационном наблюдении и фармаконадзоре) для обеспечения их безопасности и действенности (Roger and Goldsmith, 2008). Опыт разработки низкомолекулярных дженериков показывает, что существенное снижение цен не будет наблюдаться, пока на рынок не выйдут несколько производителей одного и того же продукта. Предварительные прогнозы показывают, что снижение цен не будет превышать 10–40 процентов (Mulcahy et al., 2014; Blackstone and Fuhr, 2013). Значительное снижение цен (примерно на 70 процентов) наблюдалось в Норвегии, Дании и Финляндии на аналоги инфликсимаба, вызванные значительным повышением доли рынка, занимаемой БПА (Chopra and Lopes, 2017; Schafer et al., 2016; Welch, 2016a). На рынок БПА вошли многие компании, хорошо известные своими оригинальными препаратами.

Использование биотерапевтических препаратов в здравоохранении многих СНСУД ограничено вследствие целого комплекса факторов, в том числе, как правило, высоких цен на биотерапевтические препараты, необходимости (в некоторых случаях) создания учреждений здравоохранения, которые могут выполнять контролируемое введение препаратов, а также, в некоторых случаях, сложных диагностических технологий. Однако использование биотерапевтических препаратов в системах здравоохранения с ограниченными ресурсами растет. В 2017 г. ВОЗ запустила пилотный проект по предварительной квалификации отдельных биотерапевтических препаратов и БПА (см. также раздел А.11(а) главы IV). Группа ВОЗ по предварительной квалификации разработала пилотную процедуру ВОЗ по предварительной квалификации двух биотерапевтических препаратов, ритуксимаба и трастузумаба, и предлагает производителям представить группе ВОЗ по

предварительной квалификации биотерапевтических продуктов предварительные заявки (EOI) на проведение оценки этих препаратов⁸³.

ВОЗ сотрудничает с Утрехтским центром по доступным биотерапевтическим препаратам в осуществлении инициативы, касающейся разработки БПА паливизумаб, препарата, который предотвращает респираторные инфекции у недоношенных детей. По оценкам БПА-вариант препарата может производиться по цене 250 долл. США на пациента, что составляет примерно 5–15 процентов от цены на оригинальный препарат в странах с высоким уровнем доходов (Crowe, 2017; Sanchez-Luna et al., 2017).

(е) Перспективы регулирования

Органами регулирования регистрируется для клинического использования⁸⁴ заметное число «передовых методов лечения» или «передовых терапевтических лекарственных средств», в том числе методов геной и клеточной терапии, а также технологий тканевой инженерии (см. вставки 2.3 и 2.4). Разрабатываются наночастицы, селективно

доставляющие препараты для химиотерапии к пораженным раком клеткам⁸⁵. Эти передовые методы лечения могут предложить революционные методы борьбы с целым рядом заболеваний или травм, в том числе с болезнью Альцгеймера, серповидно-клеточной анемией, тяжелыми патологиями печени, раком, мышечной дистрофией, а также повреждениями кожи при ожогах. Они открывают огромные возможности для исследователей, пациентов и всей отрасли.

В будущем эффективность регулирования обращения лекарственных средств и других медицинских технологий будет все более зависеть от комплектования органов регулирования специалистами высокой научной квалификации и ресурсного потенциала этих органов, а также активизации взаимодействия и сотрудничества между ними. Система регулирования, опирающаяся на продуманное законодательство — это важное звено правильно функционирующей современной системы здравоохранения, которое играет важнейшую роль в содействии инновациям и обеспечении доступа к новым безопасным и эффективным лекарственным препаратам⁸⁶.

Вставка 2.3. Технология геного редактирования CRISPR-Cas9

CRISPR (кластерные короткие палиндромные повторы, разделенные регулярными промежутками) — это встречающаяся в природе система бактериальной защиты, в которой для идентификации и нейтрализации ДНК атакующего клетку вируса используется особый фермент. Исследователи приспособили этот механизм для нейтрализации ДНК в определенном месте. Например, CRISPR-Cas9 позволяет исследователям воздействовать ферментом Cas9 на определенный участок ДНК. Затем фермент Cas9 наподобие ножниц «вырезает» нужный участок, после чего «отредактированный» участок ДНК можно вставить в цепь ДНК. Данная технология считается революционным открытием. Она впервые предоставляет в руки исследователей чрезвычайно гибкий, точный, простой в использовании и эффективный инструмент для редактирования генома живых клеток, а также для других целей. Среди более недавних разработок — использование CRISPR-Cas13 для редактирования РНК вместо ДНК⁸⁷.

Методы, основанные на использовании CRISPR, разрабатываются для лечения целого ряда заболеваний, в том числе серповидно-клеточной анемии, а также некоторых видов рака (Mullin, 2017). Ожидается, что CRISPR будет способствовать разработке и других методов лечения, например, для увеличения эффективности Т-клеточной терапии с CAR (см. вставку 2.4) (Euchet et al., 2017). CRISPR также используется для разработки технологий, рассчитанных на использование в ЧСЧУД. Например, была разработана диагностическая система на основе CRISPR, способная обнаружить целый ряд вирусов, включая вирус Зика и денге, и отличающаяся очень высокой чувствительностью. Считается, что эту систему, при условии ее дальнейшей доработки, можно будет легко адаптировать к обнаружению различных вирусов, и, кроме того, она будет отличаться эффективностью в полевых условиях и ценовой доступностью (Cohen, 2017).

Однако технология на базе CRISPR еще не до конца исследована, и потенциальные побочные эффекты ее использования все еще находятся в стадии изучения⁸⁸. Был поднят ряд правовых, нормативных и этических вопросов, особенно в отношении применения технологии для клинического редактирования зародышевой линии (Lander et al., 2019).

Предметом общественной дискуссии по вопросу патентного ландшафта технологии CRISPR, стал длительный патентный спор между институтом Брода Гарвардского университета и Массачусетским технологическим институтом с одной стороны и Университетом Беркли с другой (Jewell and Balakrishnan, 2017). В результате исследований патентного ландшафта было обнаружено большое число патентообладателей, включая одну больницу, ряд университетов, отдельных исследователей и фирм, при этом основные патентные кластеры находились в Соединенных Штатах Америки, Китае, Европе, Республика

(Продолжение следует)

(Продолжение)

Корея и Японии (Ferreira et al., 2018; Martin-Laffon et al., 2019). Хотя первые патенты были обнаружены еще в 2001 г., активизация патентной деятельности приходится на 2012 г. К июлю 2019 г. по всему миру было выявлено 12 тыс. патентов на CRISPR, объединенных в 4600 патентных семейств, при этом число выданных патентов на CRISPR составляло более 740 (Kwon, 2019, по данным сайта www.ipstudies.ch/crispr-patent-analytics/t). Были обнаружены три основных области патентной коммерциализации: (1) CRISPR-Cas9 для использования в медицине, с особым акцентом на терапию человека и разработки лекарственных препаратов; (2) на применение в качестве исследовательских инструментов, в отношении клеточных линий и животных моделей; и (3) в сельском хозяйстве и пищевой промышленности (Ferreira et al., 2018). Различные аспекты подходов к лицензированию, применяемых некоторыми патентообладателями, рассматриваются в разделах C.5(g) и D.5(c)–(d) главы III.

Вставка 2.4. Т-клеточная терапия с CAR

Терапия, основанная на применении Т-клеток химерных антигенных рецепторов (CAR) является новым типом клеточной терапии, предназначенным для ряда пациентов, страдающих определенными типами рака крови. Т-клетки представляют собой определенный тип иммунных клеток. За счет изменения Т-клеток пациента данный метод позволяет резко повысить их способность обнаруживать и уничтожать конкретные раковые клетки. Т-клеточная терапия с CAR предусматривает получение образца Т-клеток пациента, а затем их изменение путем редактирования генов для формирования на их поверхности химерных антигенных рецепторов, что позволяет Т-клеткам опознавать клетки опухоли более эффективно. Затем Т-клетки с CAR вводятся обратно в организм пациента, где они активируют его иммунную систему, чтобы атаковала раковые клетки через расположенный в них конкретный антиген. Успех данного метода определяется не только клеточным инжинирингом, но и реакцией иммунной системы самого пациента⁸⁹.

Методы Т-клеточной терапии с CAR впервые были зарегистрированы FDA в 2017 г. для лечения лейкемии поздних стадий у некоторых детей и взрослых. Считается, что Т-клеточная терапия с CAR в итоге сможет использоваться для излечения некоторых видов рака. В ходе ранних клинических исследований у значительной доли пациентов, страдающих определенными видами рака, наблюдалась полная ремиссия (исчезновение всех признаков рака). Однако большинство ведущихся в настоящее время клинических исследований Т-клеточной терапии с CAR касаются гематологических злокачественных заболеваний, тогда как использование ее для лечения солидных опухолей пока имеет ограниченный успех, и в данной области ведутся активные разработки (Pettitt et al., 2018; Shum et al., 2018). Вследствие того, что Т-клеточные терапии с CAR потенциально чреватые серьезными побочными эффектами, компания, желающая зарегистрировать такую терапию в органах регулирования, для выполнения постмаркетинговых требований должна провести долгосрочные катармические исследования и собрать информацию, касающуюся безопасности пациентов, за 15 лет⁹⁰.

Результаты исследования патентной деятельности, касающейся Т-клеточной терапии с CAR, показывают, что самые ранние патентные публикации относятся к середине 2000-х годов, при этом в 2013 г. наблюдается заметное увеличение числа публикаций (Jürgens and Clarke, 2019). При исследовании по всему миру было обнаружено 1914 патентных документов, объединяемых в 399 патентные семейства, при этом наиболее значительная группа заявок была подана в рамках Договора о патентной кооперации (PCT), за которой следуют заявки, поданные в патентные ведомства США, Китая, ЕПВ, а также ряда других стран. Анализ показал, что наиболее цитируемый патент принадлежит Пенсильванскому университету⁹¹. Исследование показало наличие крепкого партнерства между Пенсильванским университетом и компанией Novartis, свидетельством чему являются многочисленные совместные патентные заявки. Кроме того, по числу патентных заявок, сделанных совместно изобретателями из одних и тех же стран, был сделан вывод о малом объеме международного сотрудничества. Согласно Armstrong (2019), число опубликованных международных патентных заявок, касающихся Т-клеточной терапии с CAR, возросло с 60 в 2014 г. до 450 в 2018 г., при этом основными заявителями являются университеты США и Великобритании, а также фармацевтические компании. Возможные вопросы патентного права, касающиеся Т-клеточной терапии с CAR, включают те, что касаются патентоспособного объекта и промышленной применимости / полезности (см. раздел B.1(b)(iii) главы II), патентования материала, существующего в природе (см. раздел D.4.(a) главы III) и исключений из патентоспособности, действующих в отношении диагностических и терапевтических методов (см. раздел C.1(a) главы IV и вставку 4.17). В тех случаях, когда такие исключения действуют, для обеспечения защиты интересов пациентов в отношении патентных заявок может применяться требование «этапа активного лечения», а также «заявки на вторичное / дальнейшее использование в медицинских целях» (Black, 2017; Gaineу, 2018; см. также раздел D.4(c) главы III).

Помимо регулирования, на инновации в области медицинских технологий и условия доступа к медицинским технологиям влияют многие другие аспекты организации здравоохранения. Вопросы обеспеченности систем здравоохранения лекарствами и медицинскими технологиями, а также их закупок, регулирования цен и финансирования систем здравоохранения рассматриваются в разделах А и В главы IV.

Кроме того, все более широкое использование мобильных устройств в сфере здравоохранения влечет за собой появление новых правовых проблем, которые необходимо решать: это аккредитация приложений, вопросы ответственности, функциональной совместимости (трансграничных) потоков данных, а также конфиденциальности данных о пациентах⁹².

(f) Нормативные исключительные права

Нормативные исключительные права устанавливаются национальным или региональным законодательством. Период действия исключительных прав может совпадать с периодом действия патентной охраны, но может и не совпадать с ним (см. рис. 2.3). Нормативные исключительные права — собирательный термин, охватывающий исключительные права на данные, которые являются одним из способов охраны данных испытаний (см. раздел В.1(с)), и исключительные права на сбыт.

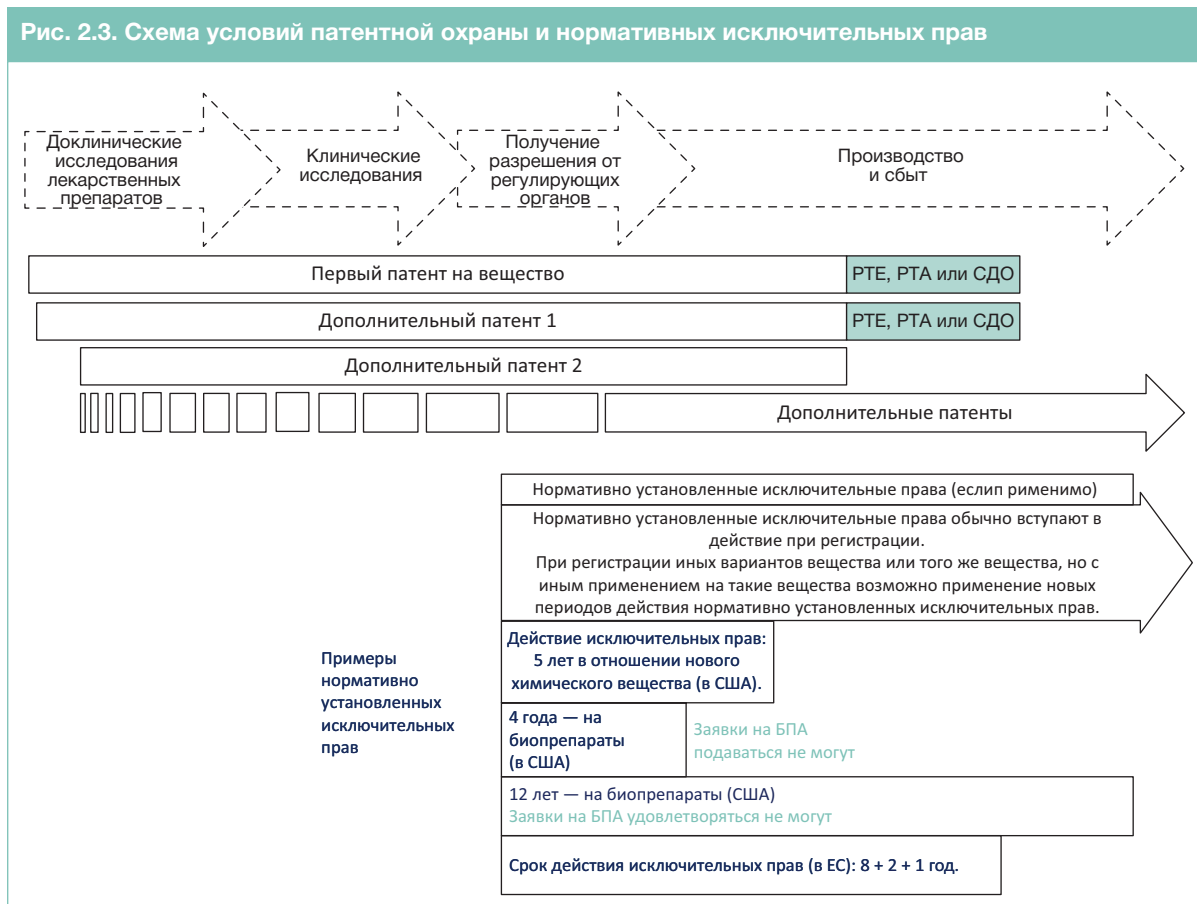
- Исключительное право на данные не позволяет органам регулирования использовать данные об испытаниях референтного продукта для регистрации препарата-дженерика в течение определенного периода времени.
- Исключительное право на сбыт не позволяет органам регулирования выдавать разрешение на сбыт в течение определенного периода времени. Исключительное право на сбыт рассматривается отдельно от исключительного права на данные, поскольку оно не позволяет фирме-конкуренту получить разрешение на сбыт независимо от факта использования данных разработчика оригинального препарата (Thomas, 2014). Например, как только период действия исключительного права на данные закончится, конкурент сможет подать заявку на регистрацию, опираясь на данные испытаний оригинального препарата, тогда как положения об исключительном праве на сбыт по-прежнему будут запрещать выдачу разрешения на сбыт препарата-конкурента, пока не закончится период действия исключительного права на сбыт.

Страны, предусматривающие исключительные права, обычно устанавливают фиксированный срок действия таких прав от пяти до восьми лет, с возможностью его продления в некоторых случаях. Этот срок обычно отсчитывается с даты выдачи разрешения на продажу оригинального препарата в той же стране, где испрашивается охрана данных исследований. Некоторые члены ВТО, например, Европейский Союз и США, предусматривают дополнительные сроки действия исключительных прав на данные в отношении новых медицинских применений и новых лекарственных форм.

В Европейском союзе на оригинальные препараты, зарегистрированные ЕМА, действуют исключительные права на сбыт в течение десяти лет, а исключительные права на данные — в течение восьми лет, при этом оба срока отсчитываются с момента выдачи регистрационного удостоверения⁹³. Это означает, что ЕМА или национальный орган могут начать рассмотрение заявки на перспективный дженерик-конкурент по истечении 8 лет с даты выдачи регистрационного удостоверения (используя для этого данные на референтный препарат), тогда как разрешение на сбыт такого дженерика может быть предоставлено по истечении 10 лет с даты выдачи удостоверения. Десятилетний период исключительного права на сбыт может быть продлен до 11 лет, если обладатель регистрационного удостоверения в течение первых восьми лет получит разрешение на одно или более новых терапевтических показаний, которые, как установлено, приносят значительное улучшение клинических показателей по сравнению с существующими методами лечения. Данная система исключительных прав, применяемая в Европейском союзе, известна как система «8+2+1»⁹⁴.

Отдельные исключительные права предоставляются в Европейском союзе медикаментам, разрабатываемым для лечения редких болезней (см. раздел В.1(e)iv)). В соответствии с ними в Европейском союзе предоставляются исключительные права на сбыт медикаментов от редких заболеваний сроком на 10 лет, защищающие их производителей от любых *аналогичных*⁹⁵ продуктов, имеющих то же наименование, что и оригинальный продукт, при этом данный срок может быть продлен еще на два года с целью осуществления плана педиатрических исследований в отношении исследования применения медикамента для лечения редких болезней у детей⁹⁶. Исключительные права на медикаменты от редких болезней действуют в Европейском союзе параллельно с исключительными правами, предоставляемыми всем оригинальным медикаментам (как указано выше), при этом период действия таких прав может быть сокращен с десяти до шести лет, если по окончании пятого года соответствующий продукт больше не отвечает

Рис. 2.3. Схема условий патентной охраны и нормативных исключительных прав



Примечания:

- Шкалы времени даны не в масштабе, сроки наступления событий патентной охраны и нормативных событий могут варьироваться в зависимости от конкретного случая. Сроки выдачи патентов и получения нормативных исключительных прав могут быть более короткими или более длительными.
- Под термином «патент» здесь подразумевается подача патентной заявки, предоставление патента и выполнение мероприятий по поддержанию патента в силе. Левый край каждой полоски «патент» обозначает дату подачи патентной заявки. В связи с тем, что сроки выполнения процедур получения патента могут сильно различаться, никаких указаний на сроки выдачи патента на графике не дается. Предоставление дополнительного патента не зависит от существования ранее выданных патентов и не вызывает продления срока охраны, предусмотренного ранее выданным патентом.
- Срок патентной охраны, предусмотренный национальным законодательством, составляет не менее 20 лет с даты подачи патентной заявки. Зачастую патенты оказываются «брошенными», их держатели не оплачивают пошлину на поддержание их действительности и пр. еще до истечения максимального срока охраны в 20 лет.
- Первый патент обычно выдается на соединение, а последующие патенты могут выдаваться на иные аспекты, напр. комбинации, виды использования и пр., как предусматривается национальным законодательством. Первый и последующие патенты не обязательно находятся в собственности одного и того же владельца.
- В некоторых юрисдикциях допускается ограниченное продление срока действия патента (PTE), ограниченное корректировка срока действия патента (PTA), либо ограниченная возможность предоставления дополнительной охраны в форме свидетельств дополнительной охраны (SPC). Не каждый патент продлевается. PTE, PTA и SPC не всегда имеют одинаковую продолжительность.

критериям исключительных прав на медикаменты для лечения редких болезней⁹⁷.

В законодательстве США предусмотрен целый ряд различных видов нормативно установленных исключительных прав, в том числе исключительные права на данные по новым химическим соединениям сроком на пять лет (Thomas, 2015). Что касается биологических веществ, Законом о ценовой конкуренции на биопрепараты и инновациях предусматривается, что биотерапевтические продукты-аналоги не могут быть представлены к регистрации в течение четырех лет после даты первичной регистрации референтного продукта, а также не могут быть зарегистрированы

вплоть до истечения 12 лет с этой даты, если в них используются данные, представленные компанией-производителем оригинального препарата⁹⁸. В Соединенных Штатах Америки предусматривается годичный период действия исключительных прав в отношении первого «равноценного» БПА, выходящего на рынок (см. раздел 6(d) выше)⁹⁹. Каждое из исключительных прав различается по своим критериям применения, объему охраны и лежащим в их основе стратегическим целям (отдельные примеры см. во вставке 2.5). Сроки действия данных исключительных прав могут оказывать значительное влияние на скорость появления дженериков или БПА на рынке.

Вставка 2.5. Некоторые виды нормативно установленных исключительных прав

Вид	Критерии применения	Объем охраны	Срок действия	Задача
Исключительное право на новое химическое соединение (НХС)	Препараты, содержащие НХС — т.е. отсутствие регистрации хотя бы на один из его активных ингредиентов со стороны FDA	Действующее в США общее положение об исключительных правах на данные в отношении веществ, не относящихся к биотерапевтическим веществам. Не допускается рассмотрение заявок на дженерики, содержащие тот же самый активный ингредиент, за исключением случаев, когда заявитель подает заявку на регистрацию нового препарата (NDA) и им самостоятельно выполнены все необходимые доклинические и клинические исследования;	5 лет	Для поощрения разработки инновационных медицинских продуктов, которые включают совершенно новый активный ингредиент
Исключительное право на новое клиническое исследование (в отношении оригинальных или дополнительных NDA)	NDA или дополнительные NDA, содержащие отчеты о проведенных заявителем новых клинических исследованиях, которые необходимы для одобрения заявки со стороны FDA. (Дополнительные NDA служат для внесения изменений в продукт, на который уже оформлена NDA).	Действующее в США общее положение об исключительных правах на данные в отношении веществ, не относящихся к биотерапевтическим веществам. Не допускается одобрение заявки на дженерик в отношении того же самого медикамента, применяемого для той же самой цели. FDA может принять заявку на дженерик и зарегистрировать его в предварительном порядке. В этом случае регистрация такого препарата становится действительной, как только истечет срок действия исключительных прав на оригинальный препарат. NDA на тот же самый препарат, применяемый для той же самой цели, все равно может быть согласована, если заявитель самостоятельно выполнил все необходимые доклинические и клинические исследования.	3 года	Для поощрения улучшения уже известных препаратов.
Исключительное право на препараты для лечения редких заболеваний	Препараты для лечения редких заболеваний или состояний: (1) которые наблюдаются менее чем у 200 000 человек в Соединенных Штатах Америки; или (2) в отношении которых нет оснований ожидать, что выручка от их реализации компенсирует затраты на их разработку	Не допускается одобрение заявки на дженерик в отношении того же самого медикамента, применяемого для той же самой цели. Действует даже в том случае, если податель последующей заявки самостоятельно выполнил все необходимые доклинические и клинические исследования. FDA может выдать разрешение на продажу того же самого препарата, но для использования его по иному назначению.	7 лет	Для поощрения разработки фирмами фармацевтических препаратов для лечения редких заболеваний и состояний
Исключительное право на продукт для лечения определенных инфекционных заболеваний	Противобактериальные или противогрибковые препараты, предназначенные для лечения серьезных или опасных для жизни инфекций	Предусматривает продление периода охраны исключительных прав на новое химическое соединение, новое клиническое исследование или препарат для лечения редкого заболевания	5 лет (отсчитываются с момента окончания ранее действовавшего периода действия исключительных прав)	Для обеспечения дополнительных стимулов к разработке антибиотиков
Исключительные права на применение в педиатрии	Держатели NDA или податели заявки на ее получение, которые полностью провели требуемые FDA педиатрические исследования	Предусматривает продление существующего патента или охраны нормативных исключительных прав	6 месяцев (исчисляются с момента окончания ранее действующего периода охраны исключительных прав или патентной охраны)	Для поощрения нанесения на лекарственные препараты соответствующей маркировки возможности применения в отношении детей
Исключительные права на биопрепараты	Биопрепараты	Не допускается прием заявок на биоподобные препараты.	4 года	Для поощрения разработки биологических препаратов
		Заявки на регистрацию биоподобных препаратов могут быть приняты, но они будут отклонены, если для разработки таких биоподобных препаратов использовались данные, разработанные разработчиком референтного биопрепарата.	12 лет	

Источник: J. R. Thomas, Pharmaceutical Patent Law, 3rd edition (2015).

После введения в 1997 г. исключительных прав на сбыт медикаментов¹⁰⁰, рассчитанных на детей, был отмечен рост объема исследований применения медикаментов в отношении детей, а также случаев изменения маркировки существующих препаратов с целью разрешения их применения в отношении детей. Однако большая часть исследований, касающихся возможности применения медикаментов в отношении детей, проводилась в отношении препаратов для лечения случаев широко распространенных заболеваний у детей (например, высокого кровяного давления). Согласно имеющимся сообщениям, некоторые производители откладывают проведение педиатрических клинических исследований почти что до окончания периода действия исключительных прав на сбыт их препаратов (Kesselheim, 2010).

В странах, где действует охрана исключительных прав на данные, в отношении такой охраны могут применяться исключения и ограничения. Законодательство США сокращает срок охраны исключительных прав на данные до четырех лет в случаях, когда компания, подающая заявку на регистрацию последующего продукта, подтверждает, что патент недействителен или что продажа последующего продукта не нарушает условия патента (при этом предусматривается возможность приостановления процедур на период рассмотрения иска о нарушении патентных прав). Канада не предусматривает исключительных прав на данные, если оригинальный препарат не продается на ее территории¹⁰¹. Колумбия не предусматривает такого права, если оригинальный препарат не продается на ее территории в течение 12 месяцев с даты выдачи национальной регистрации. Чили не предусматривает исключительных прав на данные, если заявка на национальную регистрацию препарата подается более, чем через 12 месяцев после его первой регистрации или выдачи разрешения на его продажу в другой стране.

Исключительные права на данные могут потенциально создавать препятствия применению принудительных лицензий в отношении патентов. Например, в 2016 г. правительство Румынии изучало возможность выдачи принудительной лицензии на препарат от гепатита С сопосбувир, однако так и не сделало это, поскольку действующие на территории ЕС исключительные права на него истекают лишь в 2024 г. (Paun, 2016; 't Hoen et al., 2017).

В ряде стран предусматриваются исключения из охраны исключительных прав на данные с целью защиты интересов общества: например, в тех случаях, когда принудительные лицензии выдаются для целей защиты здоровья людей¹⁰². Например, в Малайзии и Чили охрана исключительных

прав не действует, если в отношении продукта выдана принудительная лицензия; кроме того, в Малайзии, Чили и Колумбии охрана исключительных прав на данные не действует в случае необходимости защиты здоровья людей¹⁰³. Еще один пример касается случаев необходимости выполнения экспорта в соответствии с принудительной лицензией, как предусмотрено особенной системой принудительного лицензирования: Канада и Европейский Союз отменили норму об охране данных в отношении продукции, производимой по принудительным лицензиям только для целей экспорта¹⁰⁴. Отмена охраны исключительных прав на данные также предусматривается в соответствии с соглашениями о лицензировании в рамках патентных пулов лекарственных средств, а также в соответствии с иными соглашениями о лицензировании, направленными на обеспечение конкуренции со стороны дженериков в СНСУД¹⁰⁵.

Предоставление дополнительных исключительных прав, напр. на данные, обычно повышает ожидания производителя, выводящего на рынок нового продукта, относительно прибыли, а потому теоретически должно служить стимулом к разработке препаратов путем задержки возможности прихода на рынок их вариантов-дженериков. Взаимосвязи между исключительными правами на данные и другими нормативными исключительными правами с одной стороны и инновациями с другой посвящен ряд исследований (Williams, 2017; Goldman et al., 2011; Gaessler and Wagner, 2018; Budish et al., 2015).

(g) Патентная увязка

Обычно за выдачу патентов и за регистрацию медицинских продуктов для их выхода на рынок отвечают разные организации, действующие независимо друг от друга (так, за выдачу патентов отвечает патентное ведомство). Тем не менее в некоторых странах регистрация препарата для целей продажи, при которой критериями обычно служат его качество, безопасность и действенность, может увязываться с его патентным статусом. Данная процедура называется «патентной увязкой» и может принимать различные формы. В самой простой форме она может просто означать, что патентообладатель должен получать уведомления о любых производителях, подающих заявки на регистрацию вариантов-дженериков его оригинального медицинского продукта. Более строгий вариант патентной увязки предусматривает запрет на регистрацию фармацевтического препарата третьей стороны до истечения срока патента на оригинальный продукт (или признания такого патента недействительным). Еще более строгая форма патентной увязки предусматривает запрет не только на регистрацию дженериков,

но и на рассмотрение заявок на их регистрацию в течение срока действия патента.

Некоторые заинтересованные стороны заявляют, что положения о патентной увязке наделяют регулирующие ведомства полномочиями «органов защиты патентных прав», что некоторые из таких положений не делают исключений для дженериков, производимых по принудительным лицензиям, и что если регулирующие органы не имеют права приступить к рассмотрению заявки на выпуск дженерика до окончания срока действия патента, это означает неоправданное продление

срока действия исключительных прав на продукт на рынке. С другой стороны, сторонники патентной увязки утверждают, что она позволяет предотвращать нарушения патентных прав, которых можно избежать, а выявление патентов, относящихся к каждому фармацевтическому препарату, при его регистрации повышает прозрачность и предсказуемость системы.

Объяснение и рассмотрение патентных прав и патентной системы приводятся в разделе В.1(b) главы II, разделах D.3 и D.4 главы III и в разделах С.1–4 главы IV.

В. Интеллектуальная собственность, торговля и другие параметры политики

Ключевые моменты

- Охрана интеллектуальной собственности (ИС), как правило, имеет своей целью усиление коммерческих стимулов к вложению ресурсов в разработку продуктов и сбыт новых технологий.
- Глобальная нормативно-правовая база ИС определяется, в частности, в договорах, управляемых ВОИС, а также в Соглашении ТРИПС ВТО. Многосторонние стандарты в отношении охраны ИС обычно имеют минимальный характер; таким образом, директивные органы пользуются значительной свободой усмотрения и могут применять их в формах, соответствующих целям национальных систем здравоохранения.
- Патентная система призвана содействовать инновациям и вместе с тем обеспечивать доступность результатов инноваций для общества в целом. Опубликованные патенты и патентные заявки являются важным источником технической и правовой информации.
- Система товарных знаков помогает потребителям ориентироваться на рынке и различать между собой различные продукты. Товарные знаки используются для обозначения как оригинальных препаратов, так и дженериков. Во избежание смешения необходимо проводить различие между товарными знаками фармацевтических продуктов и их родовыми международными непатентованными наименованиями (МНН).
- Соглашением ТРИПС предусмотрены гибкие возможности, позволяющие странам самостоятельно принимать решения о применимости тех или иных положений патентного права. Последующая Дохинская декларация подтвердила «право государств-членов ВТО в полной мере использовать положения Соглашения ТРИПС, которое дает гибкую возможность» охранять здоровье людей.
- Законодательство и политика в области конкуренции призваны сыграть важную роль в обеспечении доступа к технологиям здравоохранения и в содействии инновациям. Необоснованные ограничения на конкуренцию, будь то в результате злоупотребления доминирующим положением за счет прав интеллектуальной собственности или иных факторов, либо в результате антиконкурентных соглашений, могут быть устранены путем обеспечения применения законов о конкуренции. Что касается инноваций, основной проблемой является контроль за слияниями, где антимонопольные органы должны следить за тем, чтобы слияния не угрожали НИОКР.
- Всем странам необходимо в той или иной степени импортировать продукцию, необходимую для обеспечения охраны здоровья их населения. Особенно значительные потребности в импорте для снабжения национальных систем здравоохранения испытывают небольшие развивающиеся страны.
- Соглашение ВТО о государственных закупках представляет собой систему международных правил, призванных содействовать повышению эффективности торговых операций и распространению передовой практики в сфере государственных закупок. Они могут способствовать увеличению доступности лекарств и снижению их цен и, соответственно, большей эффективности и экономичности систем здравоохранения.
- Во многих странах основы нормативной базы, регулирующей вопросы обеспечения доступа и содействия инновациям, были созданы соглашениями о свободной торговле.

Настоящий раздел содержит обзор правовых инструментов и инструментов политики, связанных с ИС и системой международной торговли, которые имеют отношение к инновациям в медицине и обеспечению доступа к медицинским технологиям на международном уровне.

1. Системы интеллектуальной собственности

В настоящем разделе рассматриваются механизмы ИС, имеющие наибольшее значение для инноваций в области медицинских технологий и обеспечения

доступа к этим технологиям, а также «сквозные» вопросы, касающиеся защиты прав ИС.

(а) Понятие систем интеллектуальной собственности

Системы ИС основаны на предоставлении владельцам ИС ограниченных прав, исключающих некоторые заранее определенные виды использования третьими сторонами охраняемых ими объектов. Охрана ИС, как правило, имеет своей целью усиление коммерческих стимулов частных субъектов к вложению ресурсов в разработку продуктов и сбыт новых технологий. Такие стимулы признаются особенно важными для создания медицинских технологий в связи со значительными объемами необходимых для этого финансовых и технических ресурсов, в сочетании с высоким риском неудачи проекта даже на поздних этапах разработки, а также с вопросами правовой ответственности, связанной с использованием продукции. Особенностью многих медицинских технологий является то, что их создание обходится дорого, но их воспроизводство может быть относительно дешевым. Компании не имеют достаточных стимулов для инвестирования в разработку фармацевтических продуктов и обеспечение их регистрации, если их конкуренты имеют возможность немедленно вывести на рынок продукты-аналоги (различные модели стимулирования инноваций рассматриваются в разделе В.4 главы III)¹⁰⁶.

В той мере, в какой охрана прав ИС функционирует как право предотвращать действия других лиц, она может сдерживать некоторые формы конкуренции

(например, проникновение на рынок дженериков) и ограничивать дальнейшие инновации (например, в случаях, когда законодательством не предусматривается исключение из патентных прав в пользу научных исследований¹⁰⁷). Политика в области ИС, законы, в которых она воплощена, и санкции, гарантирующие их соблюдение, призваны обеспечивать общий позитивный баланс при взаимном согласовании целого спектра законных интересов ради благосостояния общества в целом.

Этот баланс складывается из самых разноплановых факторов. Применительно к патентам к таким факторам относятся исключения из патентоспособности, ограничения и исключения из патентных прав, определение критериев патентоспособности, ограничения сроков патентной охраны и применение пошлин за поддержание патентов в силе, создающих стимулы для прекращения срока действия патентов, используемых в недостаточной степени, а также правовые инструменты, не относящиеся к сфере патентного законодательства, такие как меры защиты конкуренции. Хотя необходимый баланс в конечном счете устанавливается национальными директивными и законодательными органами, международная правовая база задает контекст и общие принципы, на которые опираются национальные системы. Глобальная система ИС, которая является основной темой настоящего раздела, образована, в частности, договорами, административные функции которых выполняет ВОИС, и Соглашением ТРИПС, составляющим один из элементов правовой системы ВТО, и включающим, в свою очередь, положения ряда договоров ВОИС, в том числе Парижской конвенции (см. вставку 2.6).

Вставка 2.6. Парижская конвенция

Парижская конвенция по охране промышленной собственности («Парижская конвенция») была подписана в 1883 г. и с тех пор неоднократно пересматривалась (ее нынешний текст был принят в 1967 г.). Ее предметом является промышленная собственность в самом широком смысле, в том числе патенты, товарные знаки, знаки обслуживания, промышленные образцы, полезные модели, фирменные наименования, а также пресечение недобросовестной конкуренции. Она, помимо прочего, предусматривает такие нормы, как «национальный режим» и «право приоритета», а также ряд общих правил.

Предусмотренный Парижской конвенцией принцип «национального режима» означает, что каждое договаривающееся государство обязано предоставлять гражданам других договаривающихся государств те же преимущества в отношении охраны промышленной собственности, которые оно предоставляет собственным гражданам. Граждане стран, не относящихся к числу договаривающихся государств, имеют право на национальный режим при определенных условиях.

«Право приоритета» означает, что подача правильно оформленной самой ранней заявки в одном из договаривающихся государств означает, что заявитель подает заявку на охрану того же объекта промышленной собственности в течение определенного срока (срока приоритета) в любом из остальных договаривающихся государств. В этом случае приоритет заявок, поданных позднее, не нарушается

(Продолжение следует)

(Продолжение)

никакими событиями, имеющими место в период с даты подачи первоначальной заявки (даты приоритета) до даты подачи более поздней заявки — например, любой публикацией данных изобретения, заявленного в патентной заявке, продажей изделий с соответствующим товарным знаком или использованием промышленного образца. Парижская конвенция предусматривает 12-месячный срок приоритета для патентов и полезных моделей и шестимесячный срок приоритета для промышленных образцов и товарных знаков.

Всеми договаривающимися государствами должны соблюдаться следующие общие правила:

- Патенты на одно и то же изобретение, выданные в различных договаривающихся государствах, независимы друг от друга.
- В выдаче патента не может быть отказано, и патент не может быть признан недействительным только на том основании, что продажа продукта, запатентованного или изготовленного запатентованным способом, была запрещена или ограничена на основании положений национального законодательства.
- Для предотвращения злоупотреблений, которые могут иметь место в результате осуществления исключительного права, предоставляемого патентом, договаривающиеся государства имеют право принять законодательные меры, предусматривающие выдачу принудительных лицензий (с определенными ограничениями).
- Регистрация товарного знака в договаривающемся государстве не зависит от его возможной регистрации в любой другой стране, включая страну происхождения. Соответственно, окончание срока регистрации или отмена регистрации товарного знака в одном договаривающемся государстве не влияет на действительность его регистрации в других договаривающихся государствах.
- Договаривающееся государство обязано принять заявку на регистрацию товарного знака, зарегистрированного ранее надлежащим образом в другом договаривающемся государстве (стране происхождения), но вправе отклонить такую заявку, если она не отвечает требованиям его национального законодательства.
- Каждое из договаривающихся государств обязано отказать в регистрации товарного знака, представляющего собой воспроизведение, имитацию или перевод другого знака, и запретить применение такого знака, поскольку это может вызвать смешение со знаком, который, по определению компетентного органа этого государства, уже является общеизвестным в этом государстве в качестве знака лица, пользующегося преимуществами Парижской конвенции, и используется для идентичных или подобных продуктов.
- Каждое из договаривающихся государств обязано обеспечивать эффективную защиту от недобросовестной конкуренции.

Соглашение ТРИПС оказывает значительное влияние на применение ИС в сфере медицинских технологий, особенно в результате внедрения новых международных стандартов, согласно которым патентная охрана должна быть доступна для изобретений во всех областях техники, включая создание фармацевтической продукции, а также в связи с необходимостью охраны конфиденциальных данных клинических исследований, представленных для получения разрешения на сбыт препарата, от неправомерного коммерческого использования и раскрытия. В ходе переговоров, предшествовавших заключению Соглашения ТРИПС, и в процессе его последующего применения очень большое внимание уделялось вопросам взаимосвязи ИС и здравоохранения и, в частности, характеру и последствиям обязательств, предусмотренных Соглашением ТРИПС в отношении патентов на фармацевтическую продукцию и охраны данных клинических исследований (см. вставку 2.7).

В частности, в статье 7 Соглашения ТРИПС цели охраны ПИС и их обеспечения правовыми санкциями обозначены в терминах соблюдения баланса прав и обязательств. Цели формулируются как «содействие техническим инновациям», «передача и распространение технологии» к взаимной выгоде «производителей и пользователей технических знаний», а также «социальное и экономическое благосостояние». Принципы, изложенные в статье 8, предусматривают, что государства-члены ВТО вправе принимать меры, необходимые для охраны здоровья и продовольственного обеспечения их населения, при условии, что такие меры соответствуют нормам Соглашения ТРИПС. В Дохинской декларации — важнейшем документе, принятом на Министерской конференции ВТО 2001 года — эти цели и принципы были подтверждены как исходные ориентиры для реализации норм Соглашения ТРИПС в духе, соответствующем политике стран в области здравоохранения. Дохинская декларация

Вставка 2.7. Соглашение ТРИПС и общественное здравоохранение: основные вехи

- 1986 г. В г. Пунта-дель-Эсте начался Уругвайский раунд переговоров ГАТТ, в мандат которого включены вопросы ИС.
- 1994 г. Завершение переговоров. Марракешская министерская конференция принимает Соглашение ТРИПС.
- 1995 г. Вступление Соглашения ТРИПС в силу. Учреждение ВТО, получающей правовые и административные полномочия по реализации Соглашения ТРИПС.
- 2000 г. Начало применения большинства обязательств, предусмотренных Соглашением ТРИПС в отношении развивающихся стран-участников, кроме обязательств, касающихся патентов на фармацевтическую продукцию, в отношении которых вступает в действие переходный период.
- 2000 г. Экспертная комиссия ВТО выносит решение по спору относительно Соглашения ТРИПС, касающемуся исключения из патентных прав для получения разрешения от государственных регулирующих органов («исключение Болар») для облегчения доступа на рынок дженериков.
- 2001 г. Практический семинар ВОЗ–ВТО по проблеме дифференцированного ценообразования основных лекарственных средств и финансирования их разработки (г. Хёсбьёр, Норвегия).
- 2001 г. Принятие Дохинской декларации о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении, включая положения о продлении переходного периода для применения патентов на фармацевтическую продукцию и охраны данных клинических исследований для наименее развитых стран-участников Соглашения ТРИПС до 2016 г.
- 2002 г. Генеральный совет ВТО принимает решение о возможности отмены обязательства в отношении предоставления исключительных прав на сбыт медикаментов во время переходного периода для НРС
- 2003 г. Принятие «механизма пункта 6», открывающего возможность использования особого режима принудительных лицензий для экспорта лекарств в качестве дополнительной гибкой нормы Соглашения ТРИПС (первоначально — в форме отмены ограничения на поставки по принудительным лицензиям, затем, в 2005 г. — путем принятия протокола, утверждающего соответствующую поправку к тексту Соглашения ТРИПС.
- 2005 г. Обязательства, предусмотренные Соглашением ТРИПС о применении патентов на фармацевтическую продукцию, распространяются на развивающиеся страны-члены ВТО (исключая НРС).
- 2005 г. Продление переходного периода, касающегося применения Соглашения ТРИПС в целом, для НРС до 2013 г.
- 2013 г. Совет по ТРИПС продлевает для НРС переходный период, касающийся реализации ТРИПС, до 2021 г.
- 2015 г. Совет по ТРИПС продлевает для НРС переходный период, касающийся введения охраны патентной информации и данных испытаний в фармацевтической отрасли до 2033 г. Генеральный совет отменяет на переходный период обязательство создать механизм подачи патентных заявок на фармацевтическую продукцию и обеспечить охрану исключительных прав на сбыт.
- 2017 г. Вступление в силу протокола о внесении поправок в Соглашение ТРИПС (в том числе о добавлении новой статьи 31bis).

предусматривает ряд гибких возможностей, то есть альтернативных правовых норм, соответствующих основным принципам Соглашения ТРИПС (они подробно рассматриваются ниже, после общего обзора проблематики ИС).

Многосторонние стандарты, принятые государствами в отношении каждой из форм ИС, являются минимальными, что часто означает значительную свободу усмотрения в их реальном применении.

В Соглашении ТРИПС говорится, что государства-члены ВТО вправе выбирать наиболее подходящий метод применения норм соглашения в контексте их собственной правовой практики. Таким образом, при определении спектра альтернативных вариантов такого применения директивные органы учитывают международные, и, где применимо, региональные стандарты, а также практику других стран и свои собственные национальные потребности и приоритеты. При желании

страны могут применять более строгие нормы охраны прав ИС, при условии их соответствия нормам Соглашения ТРИПС. Подобные нормы охраны иногда называются нормами «ТРИПС-плюс». Эти стандарты установлены в разделах, посвященных ИС, все большего числа двусторонних и региональных соглашений (см. раздел С.5 главы IV), а также определяются соображениями внутренней политики соответствующих стран (см. раздел В.5 ниже).

Краеугольным камнем международной системы ИС является принцип недискриминации. «Национальный режим» означает, что страна не должна допускать дискриминации граждан других стран в вопросах охраны прав ИС, по сравнению с гражданами своей собственной страны, кроме случаев, предусмотренных достаточно ограниченным рядом исключений. Этот принцип был закреплен уже в 1883 г. в первоначальном тексте статьи 2 Парижской конвенции и впоследствии составил основное содержание статьи 3 Соглашения ТРИПС. «Режим наибольшего благоприятствования» (РНБ) означает, что в вопросах охраны прав ИС страны не должны допускать дискриминации граждан одних стран относительно граждан других. РНБ также применяется с некоторыми исключениями. В течение долгого времени РНБ являлся нормой международного торгового права, и был впервые применен в отношении прав ИС в статье 4 Соглашения ТРИПС. Применение этого принципа означает, что если две страны договариваются о взаимном предоставлении своим гражданам более высокого уровня охраны прав ИС в рамках двустороннего договора, они обязаны предоставить такие же преимущества гражданам всех остальных стран-членов ВТО¹⁰⁸. Что касается принципов недискриминации, Соглашение ТРИПС, таким образом, значительно отличается от других основных соглашений ВТО тем, что оно, как правило, не допускает дискриминации граждан своих торговых партнеров.

Помимо указанных общих принципов, каждая из форм ИС регулируется особыми стандартами, отражающими их специфическую роль в политике государств, различие их объектов и экономических последствий. Эти различия ясно видны в характере охраняемых объектов, в объеме предоставляемых прав, в сроках охраны, в характере исключений и других форм обеспечения интересов третьих сторон, а также в правовых санкциях, обеспечивающих соблюдение прав.

(b) Патентное право и патентная политика

С 2000 года наблюдается значительное расширение использования патентов в области медицинских технологий, что находило выражение в росте

числа подаваемых патентных заявок, расширении географии патентной активности (при заметном росте числа патентов, регистрируемых некоторыми странами с переходной экономикой), и расширении спектра частных и государственных организаций, подающих патентные заявки. Этот период был также отмечен активным обсуждением роли патентной системы в содействии инновациям, направленным на создание медицинской продукции, и обеспечении доступа к такой продукции.

В Дохинской декларации отмечается двойной эффект охраны прав ИС: содействие разработке новых лекарств и влияние на их цену. В период после ее принятия основной темой обсуждения было влияние патентных прав на доступность основных лекарственных средств. Кроме того, обсуждался вопрос о том, создает ли патентная система достаточные и адекватные стимулы для обеспечения разработки новой продукции в определенных областях — например, для лечения забытых болезней — или в определенных странах. На практике патенты также используются как инструмент создания самых различных технологических партнерств и схем сотрудничества в сфере НИОКР с применением многих различных схем лицензирования для создания новых медицинских технологий в интересах общества в целом.

(i) Смысл патентной системы

Смысл патентной системы состоит в повышении привлекательности инвестиций в инновационную деятельность и создании механизма, обеспечивающего доступность знаний, содержащихся в патентной заявке, для общества в целом. В частности, обязанность патентообладателей публиковать информацию об их изобретениях позволяет обществу получать доступ к знаниям, содержащимся в патентной документации, и в конечном счете пользоваться ими. Если бы изобретение могло свободно использоваться любым желающим без каких-либо дополнительных затрат, такие «любители пожить за чужой счет» никак не участвовали бы в затратах на создание технологического продукта или разработки. Это сокращало бы потенциальный доход первоначального изобретателя и теоретически ограничивало бы предложение новых изобретений. В докладе ВОИС за 2008 г. поясняется, что именно это является причиной применения патентной системы, призванной компенсировать неспособность рыночного механизма решать эти задачи без ослабления стимулов к инновационной деятельности. Патентная система предоставляет изобретателям ограниченные исключительные права, позволяющие им не допускать других лиц к использованию их изобретений и получать благодаря этому доход от своей инновационной деятельности¹⁰⁹.

Однако пользование исключительными правами также может вносить искажения в действие рыночных сил и вызывать к ситуации, для которых характерны потери эффективности, высокие цены и недостаточное предложение товаров. Эмпирические исследования свидетельствуют о наличии как позитивных, так и негативных последствий патентной системы для инновационных процессов. Противоречивые данные о влиянии патентной системы на стимулы для исследовательской деятельности и передачи технологии не позволяют сделать сколько-нибудь определенные выводы относительно ее роли в экономическом развитии¹¹⁰.

В патентную систему встроены ряд механизмов, помогающих предотвращать и корректировать нежелательные последствия ее применения:

- Патентные права действуют в течение ограниченного периода времени.
- Допускаются исключения из числа патентоспособных объектов, а также ограничения и исключения из патентных прав, обеспечивающие согласование функционирования патентной системы с более общими целями, отвечающими общественным интересам.
- Процедуры подачи патентных заявок, патентной экспертизы и выдачи патентов, а также процедуры возражений, апелляций и иные надзорные процедуры позволяют судам и другим апелляционным органам корректировать неверные решения относительно выдачи патентов и, в соответствующих случаях, применять правовые санкции, обеспечивая функционирование патентной системы в целом как инструмента политики, отвечающего общественным интересам.

(ii) Основные международные нормы

В качестве существенных многосторонних стандартов патентной охраны применяются те, что закреплены в Парижской конвенции и Соглашении ТРИПС. В Парижской конвенции не устанавливалось, что именно является патентоспособным, и потому до вступления в силу Соглашения ТРИПС в 1995 г. в национальном законодательстве и практике отдельных стран наблюдались значительные различия по данному вопросу. В 1988 г., на первых этапах переговоров по Соглашению ТРИПС, в докладе ВОИС были перечислены 49 стран, в которых патентная охрана фармацевтической продукции либо не предусматривалась совсем, либо предусматривалась только в ограниченном объеме. В некоторых из этих стран также исключается охрана фармацевтических процессов¹¹¹. Сроки действия,

применяемые разными странами, также существенно различаются.

Соглашение ТРИПС стало первым многосторонним договором, в котором зафиксированы основные критерии патентоспособности (критерии патентоспособности см. в разделе (iii) ниже). В соглашении говорится, что «патенты выдаются на любые изобретения независимо от того, являются ли они продуктом или способом, во всех областях техники» (статья 27). Выражение «во всех областях техники» означает, что патенты должны выдаваться на фармацевтическую продукцию (например, новые химические соединения, имеющие лечебное действие) и процессы (например, метод производства лекарственного средства). В Соглашении также указывается, что срок предоставляемой охраны составляет 20 лет с даты подачи заявки. Наиболее значительным изменением, важным для здравоохранения, стало положение о введении в развивающихся странах с 2005 г. практики патентования фармацевтической продукции. Эти требования вводились постепенно, но в настоящее время они действуют в отношении всех членов ВТО, за исключением НРС, переходный период для которых был продлен до 2033 г. (см. вставку 2.7).

Но и внедрение этих международных стандартов патентной охраны не привело к появлению такого института, как «всемирный» патент. Патенты выдаются на основании национального законодательства или на региональной основе. Статья 4bis Парижской конвенции предусматривает взаимную независимость патентов, выданных на одно и то же изобретение в разных странах. Это означает, что патент, выданный в одной стране, не дает его обладателю никаких прав ни в какой другой стране. Патент на фармацевтическую технологию, выданный в одной стране, не может использоваться для предотвращения конкуренции со стороны дженериков в других странах, где не существует никакой патентной охраны. Изобретение может охраняться патентом в одной стране и не охраняться в другой.

Тем не менее существует глобальная система подачи патентных заявок, получившая название Договора о патентной кооперации (РСТ), административные функции которого выполняет ВОИС (см. вставку 2.8). Окончательное решение о предоставлении патента не принимается на международном уровне. Вместо этого оно принимается национальными или региональными ведомствами, отвечающими за патентные вопросы в соответствующих юрисдикциях; при этом в отдельных регионах достигнута гармонизация и упрощение патентного законодательства при помощи ряда региональных соглашений¹¹².

Вставка 2.8. Договор о патентной кооперации

Договор о патентной кооперации (РСТ)¹¹³ позволяет испрашивать патентную охрану изобретения одновременно во всех договаривающихся государствах РСТ путем подачи международной патентной заявки. В качестве общего правила такая заявка может быть подана любым лицом, являющимся гражданином или резидентом договаривающегося государства РСТ, либо в национальное патентное ведомство договаривающегося государства, гражданином или резидентом которого является заявитель, либо в компетентное региональное патентное ведомство, либо в Международное бюро ВОИС в Женеве (именуемые «получающими ведомствами»). Подача международной заявки равносильна по своим последствиям подаче национальных патентных заявок в национальные патентные ведомства каждого из договаривающихся государств. РСТ подробно регулирует формальные требования, которым должна соответствовать каждая международная заявка, но не устанавливает никаких формальных правил, которым должна следовать при вынесении окончательного решения о выдаче или отказе в выдаче патента отдельная страна.

РСТ предусматривает «международную фазу» этой процедуры, в ходе которой на основании международной заявки выполняется международный поиск. По итогам такого поиска составляется отчет о международном поиске (перечень ссылок на опубликованные документы, которые могут повлиять на патентоспособность изобретения) и предварительное необязывающее письменное заключение (мнение) о степени соответствия изобретения критериям патентоспособности с учетом результатов патентного поиска: т.е. является ли оно новаторским, присутствует ли в нем изобретательский уровень (т.е. не является ли оно очевидным), а также является ли оно промышленно применимым. Если заявитель не отзывает свою международную заявку, она публикуется вместе с отчетом о международном поиске. Кроме того, по запросу заявителя факультативно проводится предварительная международная экспертиза, результаты которой не имеют обязательной силы. Если заявитель решает продолжить оформление патента по международной патентной процедуре, то для получения национального или регионального патента он обязан начать отдельные национальные/региональные процедуры в каждом из договаривающихся государств РСТ, в которых заявитель желает получить патентную охрану («перейти на национальную фазу»). В течение «национальной фазы» для решения вопроса о правомерности предоставления патентной охраны патентные ведомства страны применяют национальные материально-правовые нормы, что может иметь разные результаты в разных странах¹¹⁴. Если заявитель не инициирует национальную фазу в конкретном ведомстве по прошествии определенного периода времени, заявка теряет силу, и последствия этого будут теми же, что и в случае отзыва национальной заявки.

Несмотря на такое региональное и международное сотрудничество, национальное патентное право и практика разных стран отличаются друг от друга, что может приводить к различным результатам. В тех случаях, когда патентные заявки на одно и то же изобретение подаются в различные национальные или региональные патентные ведомства, они рассматриваются отдельно, согласно применимому национальному или региональному законодательству, и такое рассмотрение может иметь неодинаковые результаты. Например, когда заявка по процедуре РСТ в отношении определенного фармацевтического соединения вступает в национальную фазу в договаривающихся государствах РСТ, к ней могут применяться различные критерии патентоспособности, соответствующие патентному праву каждой страны или региона. Исходя из применения этих критериев в ходе национальной патентной экспертизы пункты формулы изобретения могут быть скорректированы в одной стране, но остаться неизменными в другой (вопрос формул изобретения рассматривается также в разделе (vi) ниже). Соответственно, одна и

та же заявка по процедуре РСТ может иметь своим результатом выдачу патента в одной стране, его выдачу на ограниченное число пунктов формулы изобретения в другой и отказ в выдаче патента в третьей. Кроме того, патент может быть аннулирован судом одной страны, но подтвержден судом другой страны. Большинство патентных заявок подается, и, в конечном счете, большинство патентов выдается, в относительно небольшом числе стран — как правило, в тех странах, где патентообладатель намерен сосредоточить свое производство или сбыт или где имеются значительные конкуренты или производственные мощности.

(iii) Что следует знать о патентах

Патенты — это территориальные права. Кроме того, патентная охрана действует в течение ограниченного срока. Патентным законодательством обычно предусматривается, что патентная охрана не должна заканчиваться ранее, чем через 20 лет после даты подачи заявки. Такое правило

изложено в статье 33 Соглашения ТРИПС и было применено в решении ВТО по вопросу о сроках действия патентной защиты в Канаде, принятом в 2000 г.¹¹⁵ С другой стороны, патентообладатели могут отказываться от использования своих патентных прав до истечения срока охраны — например, если коммерциализация изобретения не дает ожидаемого дохода на вложенные средства и не покрывает затрат на сохранение патента в силе. Патентовладельцы могут фактически отказываться от своих патентов, не отреагировав вовремя на уведомления патентных ведомств, не выплатив периодической пошлины, либо подав письменное заявление об отказе. Кроме того, патенты могут аннулироваться судом или административными органами по основаниям, предусмотренным национальным законодательством. В странах, где патентная заявка не подавалась, или где она была отозвана или отклонена, либо где выданный патент больше не действует, опубликованное изобретение, при условии отсутствия иного патента или иного права, охраняющих ту же технологию, и после публикации патентной документации, становится общественным достоянием. Комитет ВОИС по развитию и интеллектуальной собственности (КРИС) исследовал взаимозависимость между патентами и общественным достоянием и опубликовал Исследование по патентам и общественному достоянию¹¹⁶.

В то время как патентная заявка информирует общественность о том факте, что заявка находится на рассмотрении, патентная охрана вступает в силу только с момента выдачи патента. Национальное законодательство может предусматривать временную охрану в отношении предмета опубликованных патентных заявок — обычно при условии выдачи патента и при наличии публикации на национальном языке. Такая временная охрана может осуществляться в форме выплаты роялти: например, такой порядок применяется Европейским патентным ведомством (ЕПВ) и Патентным ведомством США. Не все страны предоставляют временную охрану: например, законодательством Бразилии и Индии временная охрана не предусматривается¹¹⁷.

В соответствии со статьями 27 и 29 Соглашения ТРИПС патентным законодательством всех государств-членов должны предусматриваться следующие критерии патентоспособности: (i) предмет заявки должна касаться патентоспособных предметов; (ii) заявленный объект должен отвечать требованию новизны; (iii) объект должен иметь изобретательский уровень (или быть неочевидным); (iv) он должен допускать промышленное применение или быть полезным; и (v) изобретение должно быть раскрыто надлежащим образом. Выполнение всех указанных требований являются

обязательным: невыполнение любого из них приводит к отклонению патентной заявки¹¹⁸.

Хотя подавляющее большинство стран применяет одни и те же основные критерии патентоспособности, между странами не существует полного единства в определении и интерпретации этих критериев. Это дает странам определенную свободу выбора при отражении этих критериев в соответствующих нормах национального права. В связи с этим патентные ведомства и суды интерпретируют и применяют национальные критерии патентоспособности в каждом конкретном случае в контексте применимого законодательства. В интересах единообразного и последовательного применения патентного законодательства многие патентные ведомства разработали более конкретные инструкции по проведению патентной экспертизы, которые часто основаны на решениях компетентных судов по ранее рассматривавшимся делам¹¹⁹. Такие инструкции также могут помочь патентным экспертам в случаях появления новых технологий, или если патентные заявки или применение критериев патентоспособности вызывают вопросы этического характера (см. вставку 2.9). Так, в рамках своих Инструкций по проведению патентной экспертизы¹²⁰ ЕПВ опубликовало инструкции по проведению экспертизы изобретений в биотехнологии¹²¹, изобретений, реализованных с помощью компьютера¹²², а также в области искусственного интеллекта и машинного обучения¹²³.

Авторство изобретения, право собственности и право подачи заявки

Каждое изобретение создается изобретателем или изобретателями. Хотя международные нормы в области ИС не содержат никаких положений о том, кто должен считаться изобретателем, оставляя этот вопрос на усмотрение национального законодательства, преобладающий подход состоит в том, что соавторами изобретения считаются лица, принявшие участие в разработке по крайней мере одного из пунктов формулы изобретения, на которое выдается патент, независимо от степени такого участия.

Авторство изобретения не обязательно означает право собственности на него. Право на изобретения, созданные наемными работниками в рамках их работы по найму, может принадлежать работодателю, как при условии наличия конкретного соглашения об этом, так и без такого условия (в зависимости от норм национального законодательства). Договоры найма или договоры об оказании консультационных услуг могут предусматривать, что право собственности на изобретения, созданные вне рамок отношений найма, также принадлежит работодателю или заказчику

Вставка 2.9. Учет общественных и нравственных ценностей в патентной системе

Что именно считается противоречащим нравственности, зависит от фундаментальных ценностей конкретного общества. Статья 27.2 Соглашения ТРИПС¹²⁴ предусматривает гибкую основу для проведения моральной оценки, оставляющую возможность учитывать социальные и этические ценности¹²⁵.

В 2008 г. Расширенный апелляционный совет экспертов Европейского патентного ведомства постановил, что пункты формулы изобретения, описывающие продукты, которые можно приготовить только методом, в обязательном порядке предполагающим использование человеческих эмбрионов, являются непатентуемыми, даже если такой метод не указывается в самой формуле изобретения¹²⁶. В 2014 г. Апелляционный совет ЕПВ подтвердил исключение из числа патентоспособных изобретений, в которых используются общедоступные линии стволовых клеток человеческих эмбрионов, первоначально полученные способом, приводящим к разрушению человеческих эмбрионов¹²⁷. В 2011 г. Суд Европейского союза, не затрагивая вопросы медицинского или этического характера, постановил, что любая человеческая яйцеклетка, способная начать процесс развития человека, является «человеческим эмбрионом», и что пункты формулы изобретения, касающиеся использования и разрушения человеческого эмбриона, исключаются из патентоспособности¹²⁸. В 2014 г. Суд Европейского союза (СJEU) постановил, что неоплодотворенные человеческие яйцеклетки, деление и развитие которых стимулируется партеногенезом, но которые, в отсутствие патеральной ДНК, не способны развиваться в человеческий организм («партеноты»), не являются человеческим эмбрионом и, следовательно, не исключаются из патентоспособности¹²⁹. В Австралии стволовые клетки являются патентоспособными при условии, что материал был извлечен в своем естественном состоянии, и их польза может быть продемонстрирована, за исключением эмбриональных стволовых клеток, которые прямо исключены из патентоспособности согласно разделу 18(2) Закона (Британского содружества наций) о патентах 1990 г. Партеноты могут быть запатентованы¹³⁰.

Статья 27.3(b) Соглашения ТРИПС разрешает членам ВТО исключать из патентоспособности растения и животных, а также биологические по сути процессы их размножения. Однако это исключение не распространяется на микроорганизмы, а также на небактериальные и микробиологические процессы выведения растений и животных, все из которых должны быть патентоспособны. ВТО не определяет применимости объема применения данного положения¹³¹. Патентные системы одних стран запрещают патентование структурных элементов растений и животных, таких как клетки, клеточные линии, гены и геномы; в других странах такие элементы — при условии, что они изолированы от их естественной среды и очищены от ее элементов — считаются конкретными видами химических веществ и на этом основании признаются патентоспособными объектами (вопрос рассматривается также в разделе D.4(a) главы II). Ряд стран ввел прямой запрет на патентование любых неизмененных генетических материалов.

консультационных услуг. Изобретатели нередко передают имущественные права на изобретения структурам, финансирующим их исследования.

Подход к вопросам права собственности на патенты, охраняющие изобретения, сделанные в результате исследований, проводимых в государственных учреждениях, таких как университеты, может оказывать значительное влияние на особенности процессов разработки медицинских технологий. Отсутствие ясных положений и правил может создавать атмосферу неопределенности, осложняющую эту деятельность.

Патентоспособные объекты

Патенты выдаются только на патентоспособные объекты. Единого международного определения патентоспособных объектов не существует,

и национальное законодательство устанавливает требования к таким объектам либо положительным образом, либо в отрицательной форме (в виде перечня исключений из числа патентоспособных объектов), либо сочетая оба эти способа. Из числа патентоспособных объектов могут исключаться объекты чрезмерно общего характера, например, открытия, научные принципы или абстрактные идеи. Объекты могут исключаться также по иным основаниям — например, непатентоспособными могут признаваться изобретения, коммерческое использование которых считается подрывающим общественную нравственность (см. вставку 2.9), или определенные методы медицинского воздействия на людей или животных (статья 27.3(a) Соглашения ТРИПС). Ряд стран исключает из класса патентоспособных объектов изобретения, относящиеся к схемам лечения (или ограничивает правовую защиту таких патентов, что имеет аналогичный эффект). В национальном

законодательстве некоторых стран предусматриваются конкретные исключения из патентоспособности, касающиеся, например, первичного и вторичного применения изобретений в медицинских целях, в то время как другие страны прямо допускают возможность патентования таких применений (см. раздел D.4(c) главы III). В докладе ВОИС о международной патентной системе собрана информация из первичного национального / регионального законодательства об исключениях из патентоспособных объектов¹³².

Новизна

Применение критерия новизны имеет своей задачей обеспечивать выдачу патентов только на те технологии, которые еще не являются общедоступными. Во многих юрисдикциях данный критерий понимается в том смысле, что до подачи заявки или до даты приоритета заявки информация о заявляемом изобретении не раскрывалась публично ни в одной стране мира — например, в форме публикации или путем публичного воспроизведения изобретения, его открытого использования или раскрытия информации о нем в устной форме. Если национальное законодательство определяет, что публичное раскрытие информации об изобретении до подачи заявки, имеющее значение для оценки его новизны, имеет характер документации, оно должно указывать типы и формы такой документации¹³³.

Рассмотрим для примера патентную заявку в отношении нового типа шины для иммобилизации верхней конечности. На момент подачи заявки изобретение было известно только работникам компании, подающей заявку. Работники были обязаны не раскрывать известную им информацию публике в соответствии с их трудовыми договорами. В этом случае изобретение не считается раскрытым публике, а потому для целей патентной экспертизы считается новинкой. Но если до момента подачи патентной заявки шина испытывалась на пациентах без предварительного подписания с ними соглашений о конфиденциальности, заявляемое изобретение уже не может считаться отвечающим критерию новизны, поскольку доступ к соответствующей информации мог быть недостаточно ограниченным и, соответственно, можно считать, что имело место ее публичное раскрытие.

Изобретательский уровень/неочевидность

В патентном законодательстве обычно дается только общее определение понятия «изобретательский уровень», интерпретация которого является вопросом усмотрения патентных ведомств

и надзорных судебных инстанций. На практике сложились различные методы определения наличия изобретательского уровня исходя из ряда параметров, устанавливаемых патентным экспертом. Во многих юрисдикциях данный критерий интерпретируется таким образом, что изобретение должно представлять собой достаточно серьезное техническое достижение с учетом существующего уровня техники — то есть того, что уже использовалось или было описано ранее в соответствующей области техники — которое не могло быть очевидным для лица, имеющего «обычную квалификацию» или средние знания в области техники, к которой относится изобретение («специалиста в данной области») на соответствующую дату (т.е. дату подачи заявки или дату приоритета патентной заявки). Хотя законодательство некоторых юрисдикций требует, чтобы такое лицо обладало «обычной» или «средней» квалификацией, исследование ВОИС показало, что ни одно национальное / региональное законодательство не объясняет и не определяет термина «специалист в данной области»¹³⁴, однако можно сделать вывод о том, что средней или обычной квалификацией является квалификация, которой обладает гипотетическое лицо, являющееся обычным работником в данной области, имеющим для этого необходимую квалификацию¹³⁵. В некоторых странах указания, касающиеся смысла термина, приводятся в административных инструкциях или судебной практике¹³⁶.

Доказательством изобретательского уровня (или неочевидности) может быть «неожиданный» или «вызывающий удивление» эффект, который не является очевидным на момент изобретения для специалиста, имеющего квалификацию в данной области техники. Пример: смесь лекарств состоит из обезболивающего (анальгетика) и транквилизатора (седативного). Было обнаружено, что при добавлении транквилизатора, который сам по себе не создает обезболивающего эффекта, обезболивающий эффект анальгетика усиливается с таким результатом, который нельзя было предсказать, исходя из известных свойств активных веществ¹³⁷.

Сама очевидность или неочевидность изобретения или эффекта может меняться с течением времени. Например, если в конце XX века для получения генных последовательностей были необходимы серьезные усилия ученых, сегодня их получение уже не считается чем-то экстраординарным (см. раздел D.4(a) главы III). Способы применения государствами-членами ВОИС критерия неочевидности в области органической и неорганической химии, включая фармацевтику, рассматриваются в Дополнительном исследовании по вопросу об изобретательском уровне (часть III), опубликованном ВОИС в 2019 г.¹³⁸

Промышленная применимость/полезность

Промышленная применимость (или полезность) изобретения означает, что оно может быть воспроизведено или использоваться в любой отрасли, включая сельское хозяйство, или что оно обладает конкретной, очевидной и существенной полезностью. Обычно для соответствия данному требованию заявитель должен в описании заявляемого изобретения указать то, каким образом оно может быть применено в промышленности, за исключением случаев, когда это очевидно по характеру заявляемого изобретения лицу, имеющему квалификацию в соответствующей отрасли. Данное требование существует в законодательстве многих стран в различном виде. Например, Апелляционный совет ЕПВ решил, что самого факта того, что вещество может быть произведено, недостаточно, если изобретатель не может описать конкретного способа применения продукта в связи с каким-либо заболеванием или определенным состоянием¹³⁹. Впрочем, практических проблем применение данного требования при патентной экспертизе обычно не создает.

Требование промышленной применимости приобрело важность для определения патентоспособности изобретений в области биотехнологии — конкретно, изобретений, касающихся, к примеру, секвенирования или частичного секвенирования гена. Хотя патенты, выданные на генные последовательности, распространяются на все известные и неизвестные виды использования заявляемой генной последовательности, т.е. даже те случаи, которые пока неизвестны заявителю, в некоторых юрисдикциях требуется, чтобы в патентных заявках для доказательства промышленной применимости (полезности) изобретения указывалось, какую именно функцию выполняет ген или последовательность генов, либо даже необходимо включить данную функцию в формулу изобретения (см. раздел D.4(a) главы III). В последнем случае объем охраны, предоставляемой продукту, описанному в формуле изобретения, будет ограничен использованием, описанным в формуле изобретения.

В действующем в Соединенном Королевстве руководство по проведению экспертизы патентных заявок на изобретения в биотехнологии¹⁴⁰ объясняется, что промышленное применение генов или белковых последовательностей не является очевидным из самого изобретения. В соответствии с судебной практикой Верховного суда Соединенного Королевства, а также ЕПВ, смысл данного указания заключается в том, что практическая применимость и экономическая польза, а также конкретная выгода должны вытекать непосредственно из патента и общеизвестной

информации, так чтобы лицо, обладающее соответствующей квалификацией могло использовать заявленное изобретение. В руководстве по проведению патентной экспертизы, применяемой Корейским ведомством интеллектуальной собственности (KIPO)¹⁴¹, говорится, что в отношении изобретений, касающихся генов, фрагментов ДНК, антисмысловых фрагментов, ДНК-векторов, рекомбинантных векторов, трансформантов, слитых клеток, протеинов, рекомбинантных протеинов, моноклональных антител, микроорганизмов, животных, растений и пр., в описании изобретения должна быть указана его конкретная, существенная и достоверная польза. В случае, если польза не описана, либо не следует из описания, изобретение не соответствует требованию его промышленной применимости, содержащемуся в статье 29(1) Закона о патентах.

Раскрытие изобретения

Условием выдачи патента является раскрытие изобретения в достаточном объеме. В статье 29(1) Соглашения ТРИПС содержится правило, согласно которому податель заявки на выдачу патента обязан раскрыть изобретение достаточно ясным образом и в достаточно полном объеме для того, чтобы оно могло быть реализовано специалистом в данной области. В некоторых странах установлено требование об указании заявителем наилучшего способа реализации изобретения, известного ему на дату подачи заявки. Описательная часть патентной заявки, как правило, позволяет выполнить требование о раскрытии изобретения. Описание должно быть ясным, конкретным и не допускать никакой двусмысленности¹⁴². В некоторых странах к заявителю может также предъявляться требование о раскрытии информации о патентных заявках, поданных в других юрисдикциях, или патентах, выданных в других юрисдикциях (применение данного требования допускается в соответствии со статьей 29.2 Соглашения ТРИПС).

В случаях, когда заявка касается биологического материала, в дополнение к раскрытию изобретения в письменном виде патентное законодательство допускает депонирование образца указанного материала в уполномоченном органе. Будапештским договором о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры¹⁴³ предусмотрен специальный порядок, в соответствии с которым депонирование микроорганизма в любом «международном органе по депонированию» признается для целей патентной процедуры в договаривающихся государствах независимо от местонахождения международного органа по депонированию¹⁴⁴. При этом договор не определяет, что подразумевается под

микроорганизмом. В соответствии с разделом D Руководства по депонированию микроорганизмов в соответствии с Будапештским договором, клеточные культуры могут быть депонированы в ряде международных органов по депонированию¹⁴⁵.

Требование о раскрытии изобретения считается одним из важных обоснований патентной системы, поскольку оно обеспечивает распространение информации и увеличение объема накопленных публичных знаний, что способствует общему росту социальных благ — например, за счет передачи технологии¹⁴⁶. Некоторые утверждают, что раскрытия запатентованного изобретения зачастую недостаточно для того, чтобы реализовать такое изобретение на практике — например, это справедливо в отношении изобретений в области биотерапевтических средств (Mandel, 2006; Price and Rai, 2016). Один из принципиальных вопросов, которые возникают в связи с требованием раскрытия, касается объема, в котором заявитель обязан раскрывать изобретение в патентной документации, чтобы это способствовало инновациям и передаче и распространению технологий к взаимной выгоде создателей и пользователей технических знаний. Хотя изобретение должно быть описано в патенте таким образом, чтобы специалист в соответствующей области мог воспроизвести его для целей экономически выгодного использования без излишних экспериментов или исследований, техническая информация, содержащаяся в патенте, часто должна быть дополнена другой информацией. Требование раскрытия призвано решать конкретные правовые и технические задачи патентной системы. Техническая информация, распространяемая через патентную систему, не может заменить другие источники информации, такие как книги и научные журналы¹⁴⁷.

Иногда патент может быть выдан даже при несоблюдении требований относительно достаточности раскрытия, предусмотренных применимым национальным/региональным законодательством. В этом случае патент может быть признан юридически ущербным. Патентным законодательством большинства юрисдикций предусмотрен порядок аннулирования или признания недействительными патентов, которые не соответствуют установленным законом требованиям к патентоспособности. Поэтому намеренное неполное раскрытие изобретения в нарушение требования о раскрытии, установленного действующим национальным / региональным законодательством, является рискованным предпрятием. Например, Верховный суд Канады¹⁴⁸ признал недействительным патент Канады № 2,163,446, выданный на изобретение, связанное с лечением

импотенции, поскольку патентная заявка не соответствовала требованиям раскрытия информации, изложенным в Законе о патентах Канады (R.S.C. 1985, с. P-4). Суд указал, что требование о достаточном объеме раскрытия информации, содержащееся в спецификации, являлось условием выдачи патента. Спецификация, включавшая формулу изобретения и его раскрытие, должна была содержать указание «точного объема» испрашиваемых прав. Публика, в лице специалиста в данной области, должна иметь возможность на основании одной лишь спецификации применить изобретение таким же образом, как его мог применить изобретатель на момент подачи патентной заявки. В данном случае формула изобретения была изложена в соответствии с «каскадным» принципом, когда пункт 1 позволял получить более 260 квинтиллионов соединений, пункты со 2 по 5 позволяли получить группы соединений, последовательно уменьшавшиеся в числе, а пункты 6 и 7 относились к одному соединению каждый. Суд указал, что практика «каскадного» изложения формулы изобретения является обычной практикой и не обязательно является нарушением требований раскрытия. Специалист, знакомящийся с патентом, знает, что когда формула изобретения представлена в патенте в «каскадной» форме, соответствующий пункт формулы обычно находится в конце цепи и относится к конкретному соединению. Пункты, относящиеся к соединениям, которые не имеют лечебного эффекта, просто считаются недействительными, а действительные пункты остаются в силе. Однако в данном случае в конце формулы изобретения фигурировали два отдельно заявленных соединения, и специалист не имел возможности определить, основываясь только на данных спецификации, относится ли к терапевтически эффективному соединению пункт 6 или пункт 7. Для определения одного из этих двух соединений, которое действительно эффективно, необходимы были дополнительные испытания. Суд установил, что патентообладатель решил не раскрывать информацию, необходимую для полного раскрытия изобретения.

(iv) Патентные процедуры

Вопрос о соответствии изобретения, представленного в патентной заявке, всем установленным критериям патентоспособности обычно решается патентным ведомством, в которое была подана заявка. Хотя в статье 62 Соглашения ТРИПС говорится, что для приобретения и сохранения прав на ИС может потребоваться соблюдение разумных процедур и формальностей, ни Соглашение ТРИПС, ни Парижская конвенция не требуют придерживаться каких-то особых патентных

процедур. В результате у стран при разработке подхода к патентным процедурам есть пространство для маневра, позволяющее им учитывать свои обстоятельства (WIPO, 2014a). Как правило, патент может быть предоставлен после: (i) проведения только формальной экспертизы; (ii) проведения формальной экспертизы и поиска по известному уровню техники¹⁴⁹; или (iii) проведения формальной экспертизы, поиска по известному уровню техники и экспертизы по существу.

В рамках экспертизы по существу национальным/региональным патентным ведомством выполняются поиск по известному уровню техники и собственно экспертиза по существу. Если ведомство находит, что все применимые требования выполнены, оно выдает патент. Экспертиза по существу обеспечивает более высокий уровень правовой определенности в отношении законности выдаваемых патентов, в отличие от системы, при которой патентные заявки просто регистрируются, без проведения экспертизы по существу. Вместе с тем, низкое качество патентного поиска и экспертизы может иметь неблагоприятные последствия, создавая ложные ожидания в отношении правомерности патента. Если патентные ведомства не имеют необходимых ресурсов для поддержания в актуальном состоянии документации об уровне техники и привлечения экспертов, обладающих профессиональными знаниями необходимого уровня, или если они не получают достаточного числа заявок, оправдывающего присутствие в их штате квалифицированных экспертов по всем областям техники, экспертиза по существу может быть не самым оптимальным подходом. Альтернативные варианты включают: предоставление патентов без проведения экспертизы по существу, регистрацию выданных патентов после проведения экспертизы по существу в другом месте, использование результатов патентного поиска и экспертизы, выполненных другими ведомствами, а также сотрудничество между различными патентными ведомствами¹⁵⁰. Патентные ведомства разработали ряд механизмов и практических схем использования результатов патентного поиска и экспертизы, выполненных другими патентными ведомствами, с целью повышения общего качества патентов¹⁵¹. Например, Договором о патентной кооперации (РСТ) предусматривается возможность проведения предварительного международного патентного поиска и предварительной международной патентной экспертизы силами ряда патентных ведомств, специально назначенных для этой цели Ассамблеей Союза РСТ¹⁵²; при этом их результаты не имеют обязательной силы. Патентные ведомства могут использовать отчеты о таком поиске и экспертизе при принятии собственных решений о выдаче или отказе в выдаче патентов. На региональном¹⁵³

и двустороннем¹⁵⁴ уровнях существуют также другие механизмы сотрудничества. Примером инструмента, при помощи которого участвующие патентные ведомства могут хранить, получать и распространять информацию, необходимую для выполнения патентного поиска и экспертизы является платформа ВОИС централизованного доступа к результатам поиска и экспертизы (WIPO CASE).

Если патентное законодательство предусматривает полную экспертизу патентных заявок, патентные ведомства рассматривают их на предмет соблюдения формальных и содержательных критериев патентоспособности. В ходе этого процесса заявители часто бывают вынуждены ограничить объем формулы изобретения, чтобы избежать отклонения заявки. Заявитель может также удалить пункты формулы изобретения, которые, по мнению патентного эксперта, не отвечают критериям патентоспособности. Это может быть связано с тем, что они уже известны и, соответственно, не отвечают критерию новизны, или с тем, что они очевидны и не отвечают критерию наличия изобретательского уровня. Объем прав, предусмотренных выданным патентом, часто оказывается меньше объема прав, который запрашивался в первоначальной заявке¹⁵⁵.

В настоящее время в некоторых странах вместо систем патентной экспертизы используются системы регистрации патентов. Они не предусматривают проведения экспертизы по существу; таким образом, при такой процедуре оценка того, отвечает ли заявленное изобретение требованиям патентоспособности, не проводится. Действительность патентов может быть оспорена в компетентной судебной инстанции. Существует также мнение о том, что определение соответствия патента критериям патентоспособности нет смысла проводить, пока по его поводу не возникает реального судебного спора. Обоснованность этого мнения может зависеть от затрат по патентным спорам, сроков их рассмотрения и их количества, с одной стороны, и стоимости создания и функционирования системы, предусматривающей проведение экспертизы — с другой. В странах с относительно менее эффективной судебной системой аннулирование ошибочно выданных патентов может быть очень непростым делом.

Гибкость международной патентной системы позволяет странам переходить от одной системы к другой. ВОИС подготовила специальное руководство, в котором изложены различные варианты, которые отдельные страны могут выбрать при разработке порядка проведения поиска и экспертизы патентных заявок в соответствии с их собственной политикой (WIPO, 2014a). В нем, к примеру, описывается

возможность проведения экспертизы по существу только в отношении заявок, касающихся определенных стратегических областей технологии, в то время как заявки, касающиеся других областей технологии, проходят только формальную экспертизу, либо передаются на изучение внешними экспертами как внутри страны, так и за ее пределами. Благодаря этому руководству, в 2018 г. в Южно-Африканской Республике¹⁵⁶ было объявлено о распространении процедуры проведения патентного поиска и экспертизы по существу, ранее проводившихся только в отношении фармацевтических патентов из-за ограниченности ресурсов, на все патентные заявки.

(v) Апелляционные процедуры

Патентными системами предусмотрена возможность проведения апелляционных процедур, позволяющих третьим сторонам вмешиваться в процесс патентной экспертизы еще до выдачи патента (по заявлению на имя административного органа, напр. апелляционного совета), либо оспорить уже выданный патент (в административном органе или суде) (см. раздел С.2 главы IV). Этот порядок дополняет процедуры выдачи патентов, осуществляемые патентными ведомствами, и позволяет обществу влиять на качество патентов. Наиболее распространенными механизмами являются системы возражения, процедуры повторной экспертизы, механизмы административного аннулирования патентов и признания их недействительными, а также рассмотрение замечаний третьих лиц¹⁵⁷.

(vi) Права, предоставляемые патентом

Объем охраны, предоставляемой патентом, определяется пунктами формулы изобретения, зафиксированными в патенте. Пункты формулы изобретения должны быть изложены ясно и кратко и полностью подтверждаться раскрываемой информацией об изобретении. Права, предоставляемые выданным патентом, зависят от того, идет ли речь о патенте на продукт или о патенте на способ производства. Патент на продукт дает патентообладателю исключительные права препятствовать третьим лицам изготавливать продукцию с использованием запатентованного изобретения, предлагать такую продукцию к продаже в стране, в которой ему были предоставлены патентные права, или ввозить ее в такую страну (статья 28(1)(а) Соглашения ТРИПС). Патент на способ производства дает патентообладателю исключительные права препятствовать третьим лицам использовать такой способ производства, а также

использовать, предлагать к продаже, продавать или импортировать для данных целей продукт, полученный непосредственно таким способом производства (статья 28(1)(b) Соглашения ТРИПС). Например, способ производства, охраняемый патентом в одной стране, может использоваться при производстве в другой стране, где патент не действует. Однако продукты, полученные непосредственно таким способом производства, не должны ввозиться без согласия патентообладателя в страну, где патент на данный способ производства действует (ВТО, 2012).

Кроме того, статья 34 Соглашения ТРИПС в гражданских делах о нарушении прав патентообладателя возлагает на ответчика бремя доказывания того, что произведенный им продукт был произведен способом, отличающимся от запатентованного. При этом такой продукт считается произведенным с использованием запатентованного способа, в любом из следующих случаев:

- Если продукт, полученный запатентованным способом, является новым;
- Если идентичный продукт был получен ответчиком без согласия патентообладателя;
- Если существует значительная вероятность того, что идентичный продукт был изготовлен с применением запатентованного способа производства;
- Если патентообладатель, прилагая разумные усилия, не в состоянии определить, какой в действительности процесс был использован.

На практике патенты используются не только для исключения конкуренции, но и для того, чтобы давать третьим сторонам право производить, использовать, предлагать к продаже, продавать или ввозить продукцию, создаваемую с использованием запатентованного изобретения, путем выдачи им соответствующих лицензий. Патентообладатели вправе передавать свои патентные права по лицензии, продавать или передавать их. Лицензия — это договор, согласно которому патентообладатель разрешает другой стороне использовать ИС за уплату лицензионного или какого-то иного вознаграждения (например, предоставляя ей возможность сбывать продукт или предоставлять ей доступ к активам другой стороны) или бесплатно, применительно к определенной области использования, на определенной территории и на определенный срок (который может совпадать со сроком действия патента). Лицензии часто используются для того, чтобы фармацевтические компании могли продолжать разработку и/или производство медицинской технологии, патенты на которую принадлежат другой компании или научно-исследовательскому

учреждению, на взаимно согласованных условиях (см. также раздел D.5(c) главы III; разделы C.3 (b), (c) и (e)) главы IV).

Патентование и выдача разрешений на продажу продукции (регистрация продукции) — это различные процессы. Выдача патента на новый лекарственный препарат в конкретной стране еще не дает патентообладателю права на продажу этого препарата в этой стране без разрешения регулирующих инстанций. Факт наличия патента не имеет значения с точки зрения регистрации препарата для целей продажи. Вместе с тем, законодательство некоторых стран обязывает лиц, подающих заявку на регистрацию продукции, предоставлять информацию о наличии и характере существующих патентов, и органы регулирования не имеют права регистрировать продукцию до истечения срока действия соответствующего патента (принцип увязки регистрации и патентной охраны, см. раздел A.6(g))¹⁵⁸.

(vii) Ограничения и исключения из патентных прав

Ограничения и исключения из патентных прав — это инструмент примирения различных интересов. Соответствующие нормы применяются во всех системах ИС. Ограничения и исключения могут ограничивать исполнение патентных прав в отношении определенных видов использования запатентованного изобретения: например, использования в личных или некоммерческих целях. Некоторые правила, касающиеся выдачи принудительных лицензий и ограничения исключительных прав, направленные на защиту общественных интересов, содержатся в статьях 5 и 5ter Парижской

конвенции. Ограничения и исключения из патентных прав предусмотрены в статьях 30, 31 и 31bis Соглашения ТРИПС, в которых изложены условия применения таких ограничений и исключений. Постоянный комитет по патентному праву ВОИС (ПКПП, см. вставку 2.10) провел определенную работу в области исключений и ограничений¹⁵⁹.

Одно из наиболее распространенных исключений — исключение в интересах научно-исследовательской деятельности, позволяющее другим лицам использовать запатентованное изобретение в исследовательских целях в течение срока действия патента (см. раздел D.5(a) главы III). Другое распространенное исключение — это исключение для получения разрешения от государственных регулирующих органов (т.н. исключение «Болар»), которое дает производителям дженериков право на ограниченное использование запатентованного изобретения до истечения срока патента для целей регистрации продукта-конкурента (см. раздел C.3(a)(i) главы IV).

Национальное законодательство может также предусматривать выдачу третьим сторонам на определенных условиях «принудительных лицензий», дающих право на использование изобретения такими лицами, государством или от имени государства без разрешения правообладателя. В случае выдачи принудительной лицензии или разрешения на использование патента государством суд или соответствующий орган выдают лицу, не являющемуся патентообладателем, особое разрешение на производство, ввоз, сбыт или использование охраняемой патентом продукции или на применение охраняемого патентом процесса. Патентообладатели имеют при этом право на получение вознаграждения. Детальная

Вставка 2.10. Постоянный комитет ВОИС по патентному праву (ПКПП)

ПКПП является площадкой для обсуждения вопросов, содействия координации между государствами-членами и выработки конкретных рекомендаций относительно прогрессивного развития патентного права в международном масштабе. В ПКПП входят все государства-члены ВОИС и Парижского союза, а также аккредитованные наблюдатели: например, межправительственные и неправительственные организации. С 2011 г. ПКПП занимается такими вопросами, как исключения и ограничения патентных прав, передача технологии, качество патентов, включая системы возражения, а также вопросами патентов в области охраны здоровья¹⁶⁰. ПКПП выпустил исследования и подготовил справочную документацию по исключениям и ограничениям патентных прав, в том числе тем, которые могут иметь отношение к общественному здравоохранению: например, по исключениям в отношении действий, связанных с получением разрешений регулирующих органов¹⁶¹, исключениям для целей исследований¹⁶², а также принудительному лицензированию¹⁶³. Кроме того, комитет подготовил исследование трудностей, с которыми сталкиваются развивающиеся страны, желающие в полной мере воспользоваться гибкими возможностями, предоставляемыми патентной системой: например исключениями и ограничениями¹⁶⁴. ПКПП осуществляет сбор информации по ряду аспектов патентного законодательства, которые часто претерпевают пересмотр со стороны государств-членов, публикуя результаты на своем веб-сайте¹⁶⁵.

информация о правовых требованиях, касающихся предоставления принудительных лицензий и лицензий на государственное использование, приведена в разделе С.3(а)(ii) главы IV.

(viii) Патентная информация

Патентная система требует раскрытия изобретений общественности (см. раздел (iii) выше), что делает опубликованные патенты и патентные заявки важным источником технической и правовой информации (Bregonje, 2005). Информация, содержащаяся в патентной документации, включает библиографические данные об изобретателе, подателе заявки или патентообладателе, описание заявленного изобретения и связанных с ним технологических разработок, а также формулу изобретения (объяснение данного термина см. в разделе (vi) выше), в которой описывается объем охраны, испрашиваемой заявителем. В отношении патентов доступна и иная информация помимо патентной документации самой по себе: например, это отчеты о патентном поиске и экспертизе в отношении патентных заявок, информация о юридическом статусе патентов, а также, если действующим законодательством предусмотрен доступ к досье патентной заявки, переписка между патентным ведомством и заявителем. Патентная информация служит основой стратегий и решений в области ИС и развития бизнеса¹⁶⁶, а также играет важную роль в процессах НИОКР. Расширение доступа к патентной информации в области здравоохранения — это также один из пунктов GSPA-PHI, где говорится о необходимости обеспечения доступа к удобным для пользователей глобальным базам данных, содержащим открытую информацию об административном статусе патентов на изобретения в области здравоохранения.

Стандарты ВОИС¹⁶⁷ представляют собой рекомендации и руководящие принципы, принятые Комитетом по стандартам ВОИС (КСВ)¹⁶⁸. Ведомства ИС используют их для формирования собственной практики в области данных и информации, касающейся ИС, контроля ее выполнения, а также реализации своих систем публикации такой информации. В стандартах описывается передача, обмен, совместное использование и распространение патентной информации между ведомствами ИС, они облегчают поиск и доступ к технической информации, содержащейся в патентной документации¹⁶⁹. Благодаря стандартам ВОИС во всем мире используется относительно единообразная структура патентной документации. ВОИС также собирает конкретные примеры из практики ведомств ИС, публикуя их в Справочнике ВОИС по информации и документации в области промышленной собственности¹⁷⁰.

Благодаря ему поиск патентной информации может осуществляться проще и удобнее для пользователя.

Хотя статья 29(1) Соглашения ТРИПС требует раскрытия изобретения в патентной заявке, она не требует публикации патентной документации самой по себе. Однако, согласно статье 12 Парижской конвенции, патентные ведомства, как минимум, обязаны регулярно публиковать в официальном периодическом издании имена собственников выданных патентов с кратким обозначением запатентованных изобретений. Патентные заявки обычно публикуются для доступа широкой публики через 18 месяцев с даты их подачи (или даты приоритета — в зависимости от конкретных обстоятельств). Аналогичным образом в соответствии со статьей 21 РСТ международные заявки РСТ должны обычно публиковаться немедленно по истечении 18 месяцев с даты приоритета.

Формат и содержание публикации патентной информации, применяемые разными странами, существенно различаются. Некоторые патентные ведомства публикуют только патентные заявки, а не предоставленные патенты. Другие ведомства, наоборот, не публикуют патентные заявки, публикуя лишь предоставленные патенты, либо просто краткое уведомление о предоставлении патента. В подобном случае доступ к технической информации и оценка объема применения и юридического статуса патента оказывается намного сложнее, а детальная информация о запатентованном изобретении может быть получена только путем изучения патентного досье, хранящегося в патентном ведомстве. С другой стороны, страны могут предпочесть публиковать все документы, подготовленные как часть патентного делопроизводства, в том числе такую важную дополнительную информацию, как заключения о результатах поиска и экспертизы, исправления, дополнения, переводы и информацию о правовом статусе патентов. В резолюции ВА3 2019 г. подчеркивается важность транспарентности в том, что касается патентного статуса в контексте общественного здравоохранения (см. раздел А.4(f) главы IV)¹⁷¹.

На созданном ВОИС портале патентных реестров¹⁷² публикуются ссылки на онлайн-патентные реестры и вестники, а также информацию о правовом статусе патентов из более чем 200 юрисдикций и патентных фондов. Портал помогает определить, какая информация имеется онлайн и как получить к ней доступ.

Еще одним ресурсом ВОИС, содержащим патентную информацию, является портал PATENTSCOPE¹⁷³. Он обеспечивает доступ к опубликованным международным заявкам в рамках РСТ, а также к ряду

национальных и региональных патентных фондов¹⁷⁴. Помимо усовершенствованных возможностей для поиска и полнотекстового поиска в документах, в этой базе данных применяется ряд инструментов, облегчающих доступ к технической информации и позволяющих преодолевать языковые барьеры. Например, поисковый интерфейс предлагается более чем на 20 языках, а также в него встроены инструмент многоязыкового поиска «Cross Lingual Expansion Retrieval» (CLIR)¹⁷⁵ (расширенный межъязыковой запрос), позволяющий осуществлять поиск информации в БД PATENTSCOPE на разных языках одновременно. WIPO Translate¹⁷⁶ — это инструмент мгновенного перевода, разработанный специально для перевода текстов, относящихся к патентам. WIPO Pearl¹⁷⁷ обеспечивает доступ к научной и технической терминологии, взятой из патентной документации на различных языках, облегчая поиск научно-технической информации.

Хотя публикация и оцифровка патентной информации сделала патентную информацию более доступной и облегчила ее поиск, полным охватом всей патентной документации, когда-либо опубликованной во всем мире, не обладает ни одна база данных (WIPO, 2015b). Помимо баз данных патентных ведомств (являющихся первичными источниками информации), существуют коммерческие организации, которые предлагают услуги по патентной информации, а также дополнительные услуги, рассчитанные на конкретные нужды, касающиеся патентной информации. Для помощи публике в поиске патентной информации о лекарственных средствах были разработаны специальные базы данных, в которых сводятся воедино данные о медикаментах и данные

о соответствующих патентах. Среди таких баз данных можно назвать специальный вестник по медикаментам, публикуемый Институтом промышленной собственности Мексики¹⁷⁸, базу данных по патентам и лицензиям на лекарственные средства (MedsPaL), которую ведет Патентный пул лекарственных средств, а также инструмент Pat-INFORMED — инициативу в области патентной информации по лекарственным средствам, осуществляемую ВОИС и Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (см. вставку 2.11 и таблицу 2.1).

Еще один метод определения соответствующих патентных семейств (см. ниже) состоит в поиске соответствующего препарата по базам данных, которые ведут регулирующие органы по медикаментам в ряде стран (напр. по Оранжевой книге FDA или по патентному реестру Health Canada; информацию по патентному статусу и правовому статусу см. в разделе В.1(b)(ix)), либо в обращении к опубликованным «патентным ландшафтам» (информацию по патентным ландшафтам см. в разделе В.1(b)(x)). Ни один из источников информации не является всеобъемлющим; источника, в котором бы можно было получить и патентную, и правовую информацию, нет, при этом точность и достоверность информации, опубликованной в имеющихся источниках, может быстро измениться. Важно, чтобы соответствующие органы регулярно обновляли информацию, содержащуюся в базах данных, для обеспечения ее актуальности и точности. Кроме того, если необходимо обеспечить точность информации, следует связаться с соответствующим патентным ведомством или право-

Вставка 2.11. Отдельные базы данных

MedsPaL¹⁷⁹

Патентный пул лекарственных средств создал общедоступную базу данных MedsPaL, содержащую информацию о патентах и лицензиях на лекарственные средства, в том числе о патентном статусе лекарственных средств для лечения ВИЧ, гепатита С и туберкулеза, а также других запатентованных основных лекарственных препаратов в некоторых СНСУД. В нее, в частности, вносятся семейства патентов-аналогов: например те, что перечислены в Оранжевой книге FDA (FDA Orange Book) или в Патентном реестре Health Canada, а также те, что определены механизмами поиска патентных ландшафтов ВОЗ/Unitaid. MedsPaL получает патентную информацию из различных источников, в том числе непосредственно из патентных ведомств, патентных баз данных, а также предприятий.

Pat-INFORMED¹⁸⁰

Инструмент Pat-INFORMED (инициатива в области патентной информации по лекарственным средствам) представляет собой общедоступную базу данных патентных данных, содержащую информацию о патентном статусе лекарственных средств для лечения широкого спектра заболеваний. В Pat-INFORMED приводится добровольно предоставляемая патентообладателями информация по основным патентам на конкретные лекарственные средства, зарегистрированные на том или ином рынке. Следует отметить, что Pat-INFORMED содержит исключительно ту патентную информацию, которую ей предоставляют сами правообладателями, и ВОИС не проверяет ее на точность.

Таблица 2.1. Информация, опубликованная в MedsPaL и PAT-INFORMED

	MedsPaL	Pat-INFORMED
Охват	Страны с низким и средним уровнями доходов	Весь мир
Типы включаемых патентов	На лекарственные продукты, методы использования, промежуточные продукты, способы изготовления	На лекарственные продукты, методы использования
Выданные патенты	Да	Да
Заявки, находящиеся на рассмотрении	Да	Нет
Ожидаемые сроки окончания действия	Да	Нет
Возражения	Да	Нет
Информация о лицензировании	Да	Нет
Исключительные права на данные	Да	Нет
Номер решения о предоставлении	Да	Да
Приоритетные заявки	Да	Нет
Возможность непосредственно связаться с компаниями по вопросу о патентном статусе	Нет	Да
Частота обновления	Обновляется каждые 2 месяца при помощи автоматизированного процесса для отдельных стран; для остальных стран обновление ежегодно.	Минимум раз в 6 месяцев по медикаментам из перечня основных лекарственных средств ВОЗ, по остальным — минимум раз в год

Источники: Вопросы и ответы по MedsPaL. См. по ссылке: <https://medicinespatentpool.org/resources/medspal/qa-on-medspal/>; Вопросы и ответы по Pat-INFORMED. См. по ссылке: <https://www.wipo.int/pat-informed/en/faqs/>; Условия использования Pat-INFORMED. См. по ссылке: https://www.wipo.int/patinformed/documents/pat_informed_terms_of_use.pdf

обладателем. В этой связи правила пользования базами данных обычно включают правовую оговорку, указывающую на то, что гарантии точности приведенной информации не дается¹⁸¹.

Инициативы ВОИС по расширению доступа к информации и знаниям осуществляются в соответствии с задачами кластера С Повестки дня ВОИС в области развития¹⁸²: Передача технологии, информационные и коммуникационные технологии (ИКТ) и доступ к знаниям. К таким инициативам относятся:

- Обеспечение доступа к результатам научных исследований в интересах развития и инноваций (ARDI)¹⁸³: обеспечение безвозмездного доступа к основным научно-техническим публикациям со стороны местных некоммерческих учреждений в НРС, а также недорогого доступа к ним со стороны ведомств по промышленной собственности развивающихся стран;
- Обеспечение доступа к специализированной патентной информации¹⁸⁴: предоставление бесплатного или недорогого доступа к средствам и службам извлечения и анализа патентных данных для патентных ведомств,

академических и исследовательских учреждений в развивающихся странах;

- Международное сотрудничество в области патентной экспертизы' (ICE)¹⁸⁵: оказание оказания специализированной помощи, оказание услуг по обучению и доступу к фондам патентной документации для развивающихся стран;
- Центры поддержки технологий и инноваций (ЦПТИ)¹⁸⁶: предоставление доступа к технологической информации и оказание соответствующих услуг для помощи новаторам из развивающихся стран в создании, охране и администрировании прав ИС.
- Служба цифрового доступа (СЦД)¹⁸⁷: обеспечение обмена приоритетными и аналогичными документами между участвующими ведомствами ИС в защищенном режиме;
- Система централизованного доступа к результатам поиска и экспертизы ВОИС (CASE)¹⁸⁸: обмен документацией в области патентного поиска и экспертизы между патентными ведомствами в защищенном режиме.

Такие инициативы особенно важны для патентных ведомств в СНСУД, которым необходимо

проводить патентную экспертизу, поскольку им нужен доступ к ресурсам, касающимся известного уровня техники при накоплении ими знаний и практики, например, в области экспертизы патентных заявок на фармацевтические продукты, для того, чтобы увидеть результаты, полученные другими патентными ведомствами по всему миру.

«Семейством патентов-аналогов» называется группа различных патентных документов, связанных друг с другом через один или несколько общих документов, обосновывающих притязания на приоритет, или группа патентных документов, формально эквивалентных друг другу. Например, заявитель может подать первоначальную патентную заявку в одном патентном ведомстве, а затем, через определенный период времени — последующие заявки в других странах, заявив о приоритете первичной заявки (см. вставку 2.6). Патенты, образующие такое семейство, могут, соответственно, быть связаны друг с другом через такие притязания на приоритет. Поскольку в последующих заявках может заявляться приоритет различных ранее поданных заявок, термин «семейство патентов-аналогов» может пониматься по-разному¹⁸⁹. Определения патентного семейства также могут различаться в различных базах данных, и поэтому результаты поиска на базе патентных семейств, выполненного по различным базам данных, могут быть различными¹⁹⁰.

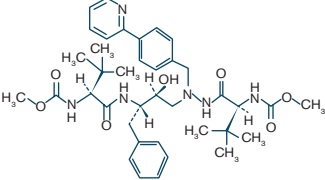
Поиск, анализ и использование патентной информации – это сложные процедуры, требующие специальной квалификации. Патентный поиск используется в различных целях, причем для каждой из них необходима своя собственная стратегия: например, патентный поиск может выполняться патентным экспертом, выполняющим поиск по известному уровню техники, ученым, ищущим решение исследуемой проблеме, работником отдела закупок, желающим найти патентную документацию по продаваемым медикаментам, либо обычной компанией, ищущей новые деловые возможности. Поиск патентной документации по фармацевтическим препаратам дополнительно осложняется тем фактом, что химическое соединение может иметь несколько официально принятых наименований, и может фигурировать в патентной документации по его фирменному наименованию, международному непатентованному названию (МНН), наименованию производителя, номеру в реестре CAS (Химической реферативной службы), символу согласно международной патентной классификации (МПК)¹⁹¹ или текстовому представлению химической структуры, напр. международному химическому идентификатору (InChi). Примеры параметров поиска фармацевтических веществ даны в таблице 2.2. Заявитель может выбрать любое из этих обозначений при условии, что изобретение достаточно раскрыто.

Для выполнения поиска патентные эксперты и профессионалы в области ИС используют различные параметры, часто прибегая к услугам коммерческих баз данных и новым программным инструментам¹⁹². Разработаны поисковые алгоритмы, позволяющие выполнять преобразование одного параметра поискового запроса (напр., МНН) в другой (например, в соответствующее молекулярное название, регистрационный номер CAS и структурную формулу вещества). К примеру, Европейский институт биоинформатики (EMBL-EBI) предоставляет доступ к такой системе поиска через интернет¹⁹³. Предусмотренный в системе PATENTSCOPE инструмент поиска по химической формуле¹⁹⁴ распознает названия химических соединений, включая их МНН, а также их структурную формулу по схемам, содержащимся в патентной документации. Данный инструмент был запущен в 2016 г. в отношении заявок по процедуре РСТ на английском и немецком языках (с 1978 г.), затем в отношении национального фонда патентной документации США (с 1979 г.), и с тех пор был распространен и на другие фонды и языки.

(ix) *Информация о патентном и правовом статусе*

Термин «патентный статус» используется в настоящем исследовании для обозначения всех патентов, касающихся конкретного продукта, в то время как термин «правовой статус» касается различных правовых и административных событий, имевших место в течение жизненного цикла конкретного патента¹⁹⁵. Информация о патентном и правовом статусе помогает определить патентную чистоту (ПЧ) (или «свободу действий», FTO) в рамках конкретного проекта, а также объем необходимых лицензий и патентообладателей, с которыми необходимо согласовывать их условия, однако следует отметить, что абсолютно достоверного источника такой информации не существует¹⁹⁶. Ведомствами ИС данная информация предоставляется в различных форматах, непоследовательно и несвоевременно вследствие различий в национальном и региональном патентном законодательстве и применяемой практикой в этой области¹⁹⁷. Стандарт ВОИС ST.27, принятый в 2017 г., направлен на повышение доступности, надежности и сопоставимости данных о правовом статусе патентов во всем мире за счет эффективного и согласованного обмена данными между ведомствами ИС о правовом статусе патентов, а также на то, чтобы конечные пользователи патентных реестров и баз данных понимали значение отдельных событий, касающихся правового статуса патентов в различных юрисдикциях.

В патентных реестрах регистрируются наиболее важные правовые события в соответствии с

Таблица 2.2. Примеры параметров поиска фармацевтических веществ		
Параметры	Примеры	Пояснения
Наименование изготовителя	BMS-232632	На стадии НИОКР вещество в лаборатории или в публикациях идентифицируется кодом (комбинацией букв и цифр).
МНН (общее наименование)	Атазанавир	Уникальное и распространенное во всем мире наименование, установленное для каждого фармацевтического вещества
Фирменное наименование	Reyataz®	После получения разрешения на продажу препарат продается под фирменным наименованием, зарегистрированным для целей охраны товарных знаков.
Химическое наименование IUPAC	метил N-[(1S)-1-[[[2S,3S]-3-гидрокси-4-[(2S)-2-[(метоксикарбонил)амино]-3,3-диметил-N'-[[4-(пиридин-2-ил)фенил]метил]бутангидразидо]-1-фенилбутан-2-ил]карбамоил]-2,2-диметилпропил]карбамат	Международный союз теоретической и прикладной химии (IUPAC) устанавливает стандарты для обозначения химических элементов и соединений структурированным образом.
Регистрационный номер CAS	198904-31-3	После публикации химической литературы и патентов Химическая реферативная служба (CAS) присваивает соответствующему веществу, уникальный числовой идентификатор.
Код Международной патентной классификации (МПК)	A61P 31/18	Хотя коды МПК не указывают на конкретное вещество, они используются вместе с другими параметрами поиска для сужения результатов поиска.
Молекулярная формула	C ₃₈ H ₅₂ N ₆ O ₇	Химическая формула, которая показывает число и виды атомов в молекуле.
Структурная формула (графическое представление)		Некоторые коммерческие службы располагают базами данных патентного поиска, которые позволяют искать соединения не только по ключевым словам (наименованиям) и кодам классификации, но и по структурной формуле. В них используются различные правила индексирования, чтобы поисковые системы могли также выполнять поиск химических соединений по структуре Маркуша.

Источник: Документ ВОИС SCP/21/9.

Примечание: * Хотя существуют и другие организации, присваивающие химическим веществам идентификаторы, номер в реестре CAS является одним из способов, наиболее широко используемых экспертами в области химии.

требованиями действующего законодательства и нормативных актов. Из этих первичных источников обычно можно получить наиболее достоверную и авторитетную информацию. Вторичные источники, такие как коммерческие базы данных, часто собирают данные о правовом статусе из различных первичных источников, тем самым облегчая задачу составления обзора правового статуса тех или иных патентов в различных юрисдикциях. Однако такие вторичные источники не являются столь же актуальными, сколь первичные источники, и в них могут отсутствовать некоторые данные, содержащиеся в первичных источниках¹⁹⁸.

Как правило, оценка патентного статуса медицинской продукции требует специальных экспертных знаний. Продукт (включая продукты, представляющие собой комбинации нескольких компонентов, например комбинации с фиксированными дозами препаратов), процесс его производства и порядок его применения могут охраняться несколькими патентами, касающимися различных технологических аспектов.

Хотя информация о патентных заявках и предоставленных патентах является публичной, ресурсов, которые позволяют напрямую связать патенты с медицинскими препаратами, уже имеющимися на рынке, мало, и их функциональность ограничена. Определенная информация о лекарственных средствах, имеющихся в продаже в США, имеется в «Оранжевой книге» FDA¹⁹⁹ в которой перечислены зарегистрированные FDA лекарственные препараты и связанная с ними информация о патентах и о возможных исключительных правах на них. В «Оранжевую книгу» включены те патенты, предоставленные изготовителем, «по которым против изготовителя или продавца нелегализованной версии препарата можно обоснованно предъявить иск о нарушении патентных прав»²⁰⁰. Патенты на способы производства, а также патенты на пакеты, метаболиты и промежуточные продукты в «Оранжевой книге» не регистрируются, и информация по данным патентам в FDA не предоставляется²⁰¹. В ней перечисляются только патенты на соединения и методы лечения, но, к примеру, не патенты на способы

производства. Кроме того, в ней не перечисляются некоторые виды лекарственных средств, например, большинство биотерапевтических препаратов (информацию по терапевтическим препаратам см. в разделе А.6(d)), в отношении которых FDA ведет отдельный перечень лицензированных биотерапевтических продуктов (т.н. «Пурпурная книга»). В таком перечне приводится информация о существовании исключительных прав на референтный продукт и об оценке биоподобия или взаимозаменяемости, однако информация о существовании патентов или об истечении срока их действия отсутствует²⁰².

Ведомство Канады по здравоохранению (Health Canada) ведет аналогичный реестр, содержащий алфавитный список лекарственных ингредиентов с указанием соответствующих патентов, их сроков действия и прочей информации. В отличие от «Оранжевой книги», в реестре патентов Health Canada, как правило, указывается патентная информация на биотерапевтические препараты²⁰³.

Республика Корея требует предоставления информации о патентах на зарегистрированные лекарства в течение 30 дней с даты получения разрешения на их продажу, а соответствующая информация публикуется в т.н. «Зеленом списке»²⁰⁴. Держатель разрешения на продажу должен указать все пункты формулы изобретения, касающиеся зарегистрированного препарата, а также представить детальное объяснение того, как именно связаны между собой каждый пункт формулы изобретения и зарегистрированный препарат.

С другой стороны, перечень патентов на зарегистрированные лекарственные препараты является удобным источником информации, извлечь из которого патентную информацию не составляет труда. По этой причине многие исследования начинают свой патентный анализ с поиска в «Оранжевой книге», а затем уже выполняют поиск семейств патентов-аналогов²⁰⁵. С другой стороны, увязка патентной информации с информацией о нормативно-правовых процессах подвергается критике, поскольку может осложнять доступ на рынок дженерикам. Дополнительную информацию об увязке патентов см. в разделе А.6(g).

(х) *Патентные ландшафты и медицинские технологии*

Термин «патентный ландшафт» используется в данном исследовании для обозначения отчета о поиске и анализе информации о патенте и патентной заявке, в котором указывается обзор патентных мероприятий в соответствующей области технологии. Обычно в нем предусматривается возможность разных способов визуализации, в том числе

с различных точек зрения и с проведением анализа данных, в зависимости от потребностей конкретного проекта. Единого общепринятого определения термина «патентный ландшафт» не существует — как не существует и стандартного содержания или формы такого отчета.

Смысл отчета о патентном ландшафте заключается в представлении данных по соответствующей технологии в виде, легком для понимания неспециалисту. Полученные эмпирическим путем данные представлены в нем в различных видах, что, в сочетании с различными видами данных, может помочь прийти к представляющим интерес выводам и заключениям. В этой связи патентные ландшафты могут быть полезными при ведении политических дискуссий, в планировании стратегических исследований, при принятии решений об инвестициях или передаче технологий. Однако они представляют собой лишь своего рода «снимок» ситуации с патентами на момент проведения исследования.

Первым шагом в составлении патентного ландшафта обычно является определение «уровня техники», то есть патентных заявок/патентов в области техники, интересующей заказчика. Следующий шаг — это обычно выявление соответствующих членов патентного семейства. Затем полученные результаты анализируются — например, для получения ответов на конкретные вопросы, касающиеся тенденций патентного поведения (Кто подает заявки? Что и где патентуется?) или определенных тенденций в развитии инновационных процессов (инновационных тенденций, степени разнообразия решений технических проблем, уровня сотрудничества между исследователями). Последующий анализ результатов может приводить к различным выводам или рекомендациям.

Некоторые отчеты о патентном ландшафте содержат более глубокий анализ и показывают юридический статус патентных заявок/патентов — например, были ли в результате подачи заявок фактически выданы патенты и остаются ли они в силе. Тем не менее правовая ситуация в таких отчетах рассматривается редко, поскольку получить необходимую для этого информацию обычно непросто, так как она не хранится в сколько-нибудь систематизированном виде в какой-то единой базе данных (см. пункт ix выше). Кроме того, правовой статус легко может измениться.

Отчеты о патентном ландшафте часто используются в качестве первого шага при оценке соответствующих патентов, которые затем анализируются с точки зрения патентной чистоты (ПЧ) (см. раздел D.5(f) главы III). При выполнении анализа ПЧ анализируется ограниченное число патентов

и представляющих потенциальный интерес юрисдикций / рынков, тогда как отчет о патентном ландшафте охватывает гораздо более широкий объем данных, поскольку его цель состоит в представлении информации об общем ландшафте, а не о вопросах, касающихся выхода на конкретный рынок, которые рассматриваются в анализе ПЧ.

Стоимость подготовки отчетов о патентном ландшафте может быть значительной. Для обеспечения распространения этой информации ВОИС подготовила перечень подготовленных отчетов о патентном ландшафте по различным техническим областям²⁰⁶, включая темы, касающиеся общественного здравоохранения, как то: вакцины против конкретных инфекционных заболеваний²⁰⁷, а также вспомогательные средства и технологии для лиц с нарушениями зрения и слуха²⁰⁸. Кроме того, ВОИС составила список отчетов о патентном ландшафте, опубликованных различными международными организациями, национальными ведомствами ИС, НПО и организациями частного сектора, которые имеются в специальной базе данных, оснащенной возможностями поиска²⁰⁹.

ВОЗ, ЮНИТЭЙД и организации гражданского общества опубликовали много отчетов о патентном ландшафте по медицинским препаратам, представляющим большой интерес для мирового медицинского сообщества. Эти отчеты представляют собой подготовленные патентными экспертами обзоры основных патентов по какой-то технологии и их статуса по определенной юрисдикции, а также, в некоторых случаях, анализ охвата пунктов формулы изобретений. Они включают отчеты о патентном ландшафте препаратов для лечения ВИЧ, ожидаемых и зарегистрированных лекарств для лечения туберкулеза, а также ожидаемых и зарегистрированных препаратов для лечения гепатита С²¹⁰.

(xi) *Статистика подачи заявок по процедуре РСТ*

По данным ВОИС (2019), на сферу медицинских технологий приходилась лишь относительно небольшая доля всех заявок (6,4 процента в 2019 г.). Однако следует отметить, что значение термина «медицинские технологии», используемое ВОИС в ее годовом отчете по процедуре РСТ (WIPO, 2019) отличается от его значения в настоящем исследовании. В настоящем исследовании в данное понятие включается также фармацевтическая продукция (3,7 процента всех заявок на регистрацию патентов по процедуре РСТ, поданных в 2019 г.). Доля заявок по процедуре РСТ, поданных в 2019 г. в отношении как медицинских

технологий, так и фармацевтической продукции, составила 10,1 процента всех поданных заявок, и медицинские технологии в консолидированном понимании этого термина (включая фармацевтическую продукцию) представляли собой область техники, в отношении которой в период с 2000 по 2019 гг. было подано наибольшее число заявок по процедуре РСТ (см. рис. 2.4 и 2.5).

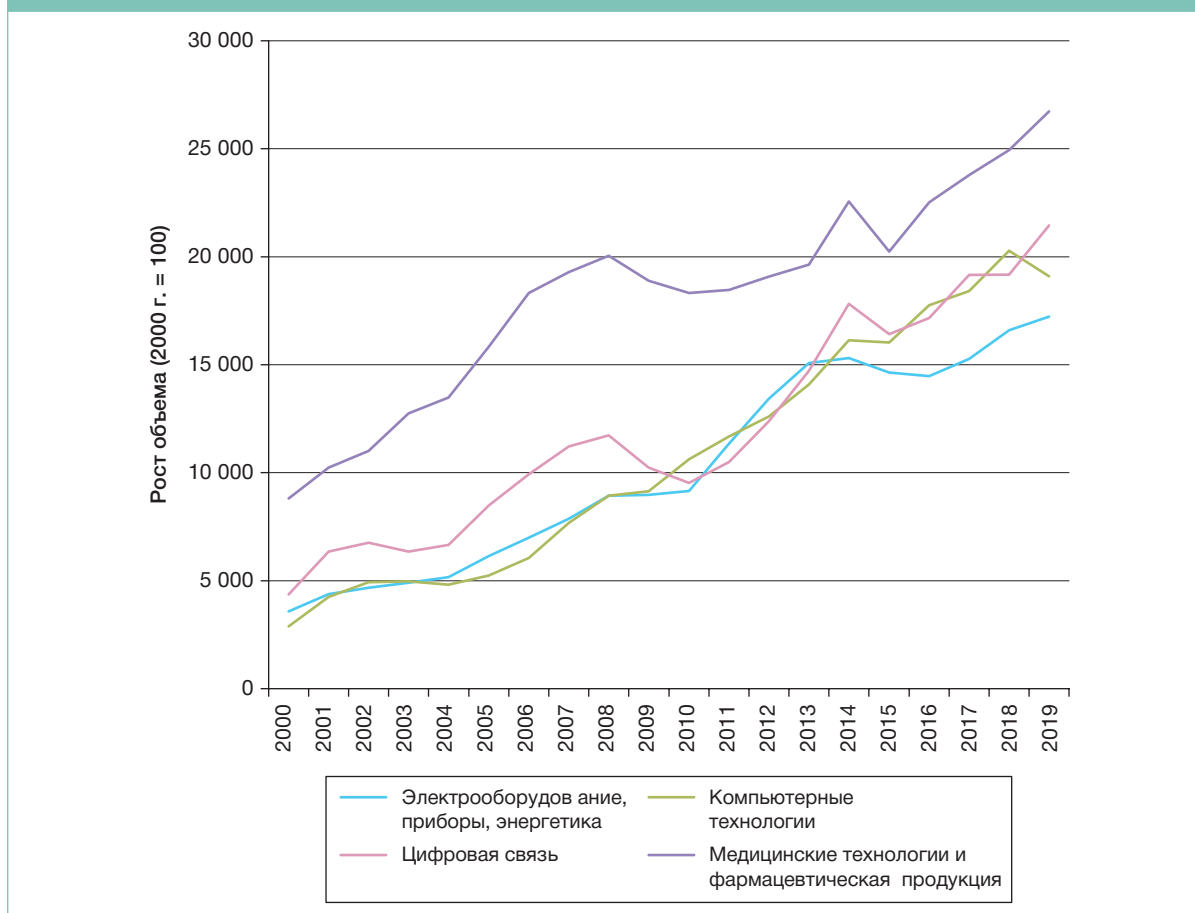
Согласно Базе статистических данных ВОИС, ежегодное общее число опубликованных заявок по процедуре РСТ в области медицинских технологий за период с 2000 по 2019 гг. оставалось в диапазоне между 4 497 и 16 953. Общее число ежегодно публикуемых заявок по процедуре РСТ в области фармацевтической продукции находилось в период с 2000 по 2019 гг. в интервале от 3 808 до 9 772 заявок в год. Что касается общего числа заявок, ежегодно подаваемых по процедуре РСТ в области медицинских технологий в том значении этого термина, в котором он используется в настоящем исследовании, то есть включая фармацевтическую продукцию, оно находилось в период с 2000 по 2019 гг. в интервале от 8 805 до 26 725 заявок в год (см. рис. 2.5). Как видно из приведенных цифр, до 2008 г. наблюдался ежегодный прирост заявок, затем в течение следующих двух лет отмечалось снижение их числа, а затем, вплоть до 2019 г., рост возобновился, за исключением 2015 г. В группу ведущих десяти стран происхождения заявок входят Соединенные Штаты, Китай, Япония, Республика Корея и ряд западноевропейских стран (см. рис. 2.6).

(c) *Охрана данных исследований*

Охрана данных испытаний тесно связана с регулированием обращения лекарственных средств, но с другой стороны, будучи формой защиты от недобросовестной конкуренции, она является элементом системы ИС. Как показано выше в разделе А.6, для получения разрешения на продажу любой новой фармацевтической продукции в странах, в которых предусмотрена экспертиза качества, безопасности и эффективности лекарств, компании обязаны представлять в органы регулирования данные исследований. Полученным данным испытаний предоставляется охрана от недобросовестного коммерческого использования и от раскрытия в соответствии с международными правовыми стандартами, которые вводятся в соответствии с нормами конкретной юрисдикции.

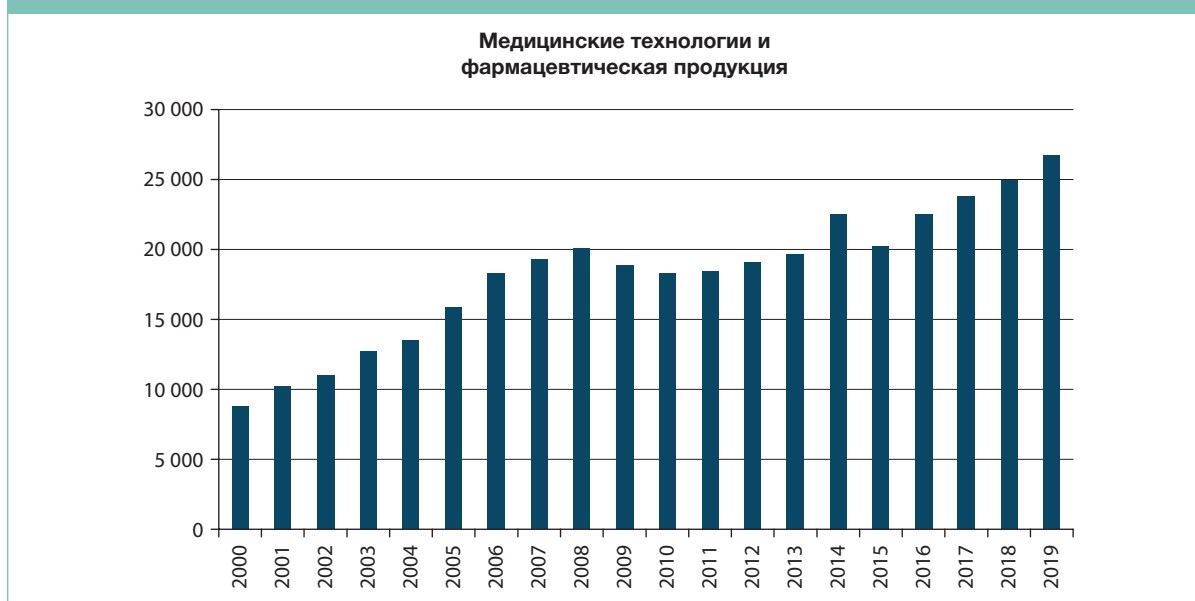
Причиной и основанием предоставления такой охраны является то, что получение подобных данных, особенно в условиях ужесточающихся требований органов регулирования, часто требует значительных затрат времени и средств. Предоставляя данные испытаний, заявители,

Рисунок 2.4. Рост числа патентных заявок по ведущим четырем областям техники, 2000–2019 гг.



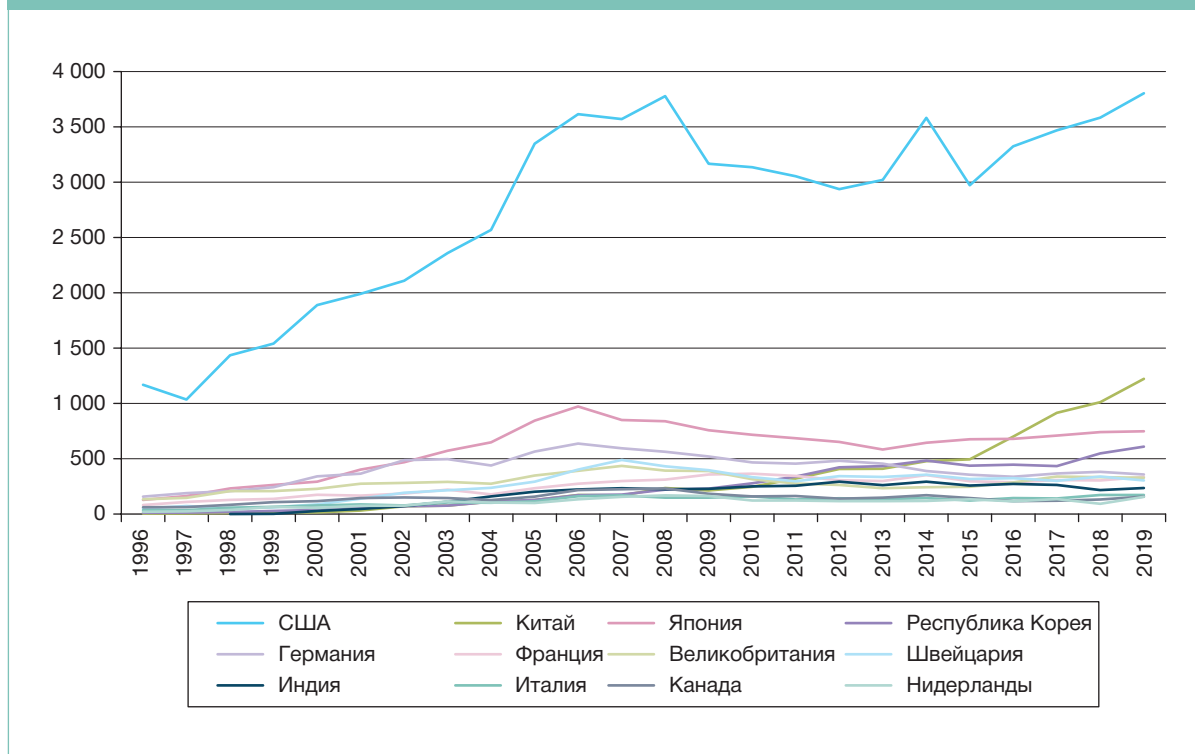
Источник: База статистических данных ВОИС.

Рисунок 2.5. Заявки на регистрацию патентов в области производства медицинских технологий, включая фармацевтическую отрасль, по процедуре РСТ (2000–2019 гг.).



Источник: База статистических данных ВОИС.

Рисунок 2.6. Основные страны происхождения опубликованных заявок по процедуре РСТ в области медицинских технологий, включая фармацевтическую продукцию (2000–2019 гг.).



Источник: База статистических данных ВОИС.

вложившие в их проведение свои силы и средства, обычно кровно заинтересованы в том, чтобы не позволить последующим заявителям безвозмездно пользоваться ими. С другой стороны, существуют противостоящие им общественные интересы, состоящие в том, чтобы обеспечить как можно более ранний доступ на рынок дженерикам, который может быть отложен, если при их разработке невозможно пользоваться данными испытаний оригинального разработчика. Так что способ, применяемый для охраны данных испытаний — это одна из наиболее острых тем в обсуждении вопросов, касающихся соотношения интересов здравоохранения и прав ИС.

Важно отметить, что термин «охрана данных» в других контекстах обозначает сохранение персональных медицинских данных в интересах обеспечения конфиденциальности (конфиденциальности данных пациента). В данном же случае значение этого термина иное.

(i) Как охраняются данные испытаний

Охрана данных испытаний может осуществляться различными способами: например, при помощи нормативной базы, предоставляющей владельцу данных исключительные права на них, либо опираясь на конфиденциальность или на

законодательство об исключении недобросовестной конкуренции. Выбор режима охраны будет влиять на то, что может делать регулирующий орган с данными, предоставленными ему заявителем в составе досье заявки. В следующем разделе приводится информация о действующих международных правовых стандартах, а также о том, как осуществляется охрана данных испытаний на национальном уровне.

Международные правовые нормы

Многосторонние нормы в области охраны данных испытаний содержатся в статье 10*bis* Парижской конвенции (требование обеспечения эффективной охраны от недобросовестной конкуренции в общем виде) и в статье 39.3 Соглашения ТРИПС.

Статья 39.3 Соглашения ТРИПС требует от членов ВТО обеспечить охрану данных испытаний от:

- Недобросовестного коммерческого использования. Соглашение ТРИПС не содержит определения термина «недобросовестное коммерческое использование» или описания того, как обеспечить такую охрану. Как результат это, мнения по поводу того, что конкретно обозначает данное требование статьи 39.3 Соглашения ТРИПС, а также национальная практика в этой

области сильно различаются. Одни комментаторы утверждают, что наиболее эффективный способ охраны данных испытаний заключается в установлении разумного периода, в течение которого компании-разработчики оригинальных лекарственных средств пользуются исключительным правом на данные (см. ниже). Другие утверждают, что допустимы иные формы охраны от недобросовестного коммерческого использования. В ходе Уругвайского раунда переговоров ГАТТ рассматривалось предложение о прямом включении положения об исключительных правах на данные в текст Соглашения ТРИПС, однако участники переговоров предпочли принять общую формулировку, которая вошла в действующий текст статьи 39.3.

- Раскрытия. Речь идет об обязательстве, как правило, не раскрывать данные, предоставляемые для целей регистрации продукции. Органы регулирования вправе тем не менее раскрывать такие данные, когда это необходимо для защиты общественных интересов или при условии принятия мер, исключающих недобросовестное коммерческое использование данных. Например, ЕМА при определенных обстоятельствах раскрывает данные клинических испытаний для исключения дублирования таких испытаний, поощрения инновационной деятельности по разработке новых лекарств и для того, чтобы дать ученым и исследователям возможность проверить данные клинических испытаний (см. вставку 3.6).

ВТО никак не регулирует порядок раскрытия данных при таких обстоятельствах и не выступает в подобных случаях в качестве решающей инстанции. Данный вопрос поднимался во время консультаций между Соединенными Штатами Америки и Аргентиной в рамках Механизма ВТО по урегулированию споров, но решение так и не было принято. Во взаимно согласованном решении лишь отмечалось, что стороны высказали свои точки зрения и согласились с тем, что разница в их позициях по поводу толкования данного вопроса должна быть решена в соответствии с Механизмом урегулирования споров²¹¹. Вопрос не был решен и после, в рамках Совета по ТРИПС накануне Дохинской министерской конференции в 2001 г., хотя государства-члены Совета высказывали определенные мнения по вопросам интерпретации статьи 39.3 Соглашения ТРИПС. В этой связи можно констатировать следующее: (i) гибкие возможности и интерпретация положений Соглашения ТРИПС в интересах здравоохранения, отраженная в Дохинской декларации, касаются Соглашения ТРИПС в целом и, соответственно, распространяются, в частности, на охрану данных исследований, предусмотренную статьей 39.3; (ii) Соглашение ТРИПС не содержит прямого требования о предоставлении исключительных прав

на данные, но какая-то форма охраны данных от недобросовестного коммерческого использования необходима, и (iii) то, что статья 39.3 Соглашения ТРИПС требует обеспечения двух форм охраны, свидетельствует о том, что охрана от недобросовестного коммерческого использования данных подразумевает нечто большее, чем простой запрет на раскрытие данных.

При этом, однако, в отношении охраны данных испытаний действуют определенные уточняющие условия:

- Охрана касается данных, которые не раскрывались: статья 39.3 предусматривает охрану только данных, которые не раскрывались, и не касается информации, которая была ранее опубликована. Если данные были раскрыты (в научном журнале, в составе патентной документации или иным образом), никаких обязательств по обеспечению любой их дальнейшей охраны не возникает.
- Предоставление данных исследований является требованием национального законодательства: любая страна, которая не требует предоставления данных исследований или иных данных при регистрации фармацевтического препарата ее органами регулирования, не несет никаких обязательств в рамках Соглашения ТРИПС по обеспечению какой-либо охраны данных исследований, касающихся такого препарата. Обязательство охраны данных вытекает только из нормативного требования о предоставлении таких данных в качестве условия допуска препарата к продаже.
- В продуктах, разрешение на продажу которых испрашивается, используются новые химические вещества: данные исследований, о которых идет речь в Соглашении ТРИПС, касаются только заявок на регистрацию препаратов, в которых используются «новые химические вещества». Этот термин не получает дальнейшего определения в Соглашении ТРИПС, и ВТО не публиковала никаких уточнений в отношении объема его применения. Существуют различные представления о том, применимо ли это условие к биотерапевтическим препаратам. В этой связи требования к охране данных в данной конкретной отрасли промышленности могут подпадать под действие Соглашения ТРИПС, но могут и не подпадать.
- Получение данных было сопряжено со значительными усилиями: в Соглашении ТРИПС не уточняется характер таких усилий, т.е. не говорится, идет ли речь об усилиях технического или экономического характера. В нем также не говорится, что заявитель обязан доказать, что такие усилия были предприняты.

Государства-члены ВТО, относящиеся к группе НРС, в любом случае не обязаны обеспечивать охрану данных исследований, касающихся фармацевтической продукции, в связи с установленным для них более продолжительным переходным периодом, который, согласно действующим в настоящее время договоренностям, истекает 1 января 2033 г.

Реализация на уровне стран

Возможность обеспечения охраны данных различными способами в соответствии с Соглашением ТРИПС воплощается в ее включении в национальное законодательство. Различные страны применяют различные подходы к обеспечению охраны данных от недобросовестного коммерческого использования, руководствуясь своими политическими приоритетами. Во многих случаях выбранный подход также зависит от обязательств, которые страны взяли на себя в подписанных ими соглашениях о свободной торговле (Diependaele et al., 2017; см. также раздел В.5 главы II и раздел С.5 главы IV), либо, в некоторых случаях, от юридических обязательств, прямо требующих обеспечения исключительных прав на данные, которые содержатся в протоколах о присоединении к ВТО отдельных стран (напр. Китая, Российской Федерации и Украины)²¹². Такие страны согласились принять на себя обязательства, имеющие более конкретный характер по сравнению с обязательствами, предусмотренными Соглашением ТРИПС.

Режим исключительных прав на данные предусмотрен большинством стран с высоким уровнем дохода и некоторыми СНСУД. Другие страны запрещают своим органам регулирования давать третьим лицам доступ к информации, полученной такими органами, в соответствии с законодательством об обеспечении конфиденциальности и защите от недобросовестной конкуренции. Их органы регулирования вправе использовать данные испытаний, представленные при регистрации оригинального препарата, ранее допущенного к продаже, для рассмотрения и утверждения заявок на регистрацию второго и последующих препаратов, выводимых на рынок.

В числе прочих альтернативных вариантов обеспечения охраны данных исследований обсуждаются модели компенсации затрат или участия в затратах, когда использование данных исследований, которые потребовались для создания оригинального препарата, допускается при условии участия производителя дженерика в покрытии затрат на получение таких данных. США, например, применяют как систему исключительных прав на данные, так и подобную систему обязательной компенсации затрат на получение данных применительно к данным, представляемым в органы регулирования при регистрации пестицидов (но не фармацевтической

продукции). ССТ между Европейской ассоциацией свободной торговли (ЕАСТ) и Кореей (статья 3, приложение XIII) допускает применение компенсационного механизма в качестве альтернативы режиму исключительных прав на данные по фармацевтическим препаратам²¹³.

(ii) Объемы инноваций и доступа

С точки зрения компаний – разработчиков оригинальных препаратов, возможность использовать их данные компаниями-конкурентами, выводящими на рынок второй и последующие препараты-дженерики, может считаться несправедливой, поскольку таким компаниям нет необходимости вкладывать средства в дорогостоящие клинические исследования (включая исследования препаратов, не прошедших регистрации), и в связи с этим они могут вести прямую конкуренцию с разработчиком оригинального препарата с крупным стоимостным преимуществом. В этой связи они придерживаются точки зрения, что охрана данных испытаний, особенно в форме исключительных прав на них, служит важным стимулом для инвестиций компаний в разработку новых продуктов и в необходимые клинические исследования. Кроме того, компании – разработчики оригинальных препаратов ценят ту относительную определенность, которая создается исключительными правами на данные в сравнении с той большей неопределенностью, которая существует в отношении вопросов действительности или объема применимости патентов и которая, в свою очередь, повышает неопределенность в отношении возможностей временной нейтрализации конкуренции. Примером такой ситуации может служить разработка детской формы существующего лекарства, которая в некоторых юрисдикциях не пользуется патентной охраной ввиду несоответствия критерию новизны. В такой ситуации охрана данных клинических исследований будет единственным стимулом к тому, чтобы вкладывать средства в создание таких форм ввиду отсутствия других стимулов, напр. грантов, премий за выход на рынок или предварительных обязательств по будущим закупкам. Аналогичная ситуация может возникать в связи с клиническими исследованиями на предмет безопасности и эффективности известных традиционных или старых лекарств, которые непатентоспособны в силу несоответствия критерию новизны (см. вставку 2.12).

С другой стороны, производители дженериков будут ожидать истечения срока охраны любых исключительных прав на данные испытаний, даже если они теоретически могли бы повторно провести клинические исследования или договориться с компанией-производителем оригинального препарата об использовании оригинальных

данных. Но, похоже, на практике этого не происходит. Компании, подающие заявки на регистрацию дженериков, хотят полагаться на данные изготовителей оригинальных препаратов, чтобы ускорить вывод дженериков на рынок и сократить их стоимость. Использование данных производителя оригинальных препаратов также позволяет избежать неэтичного дублирования клинических исследований. В этой связи организации, защищающие права населения на охрану здоровья, подчеркивают, что в развивающихся странах дополнительные стимулы к проведению научных и клинических исследований, возникающие благодаря охране их данных, оказываются несущественными, в то время как ее негативное влияние на цены, и, соответственно, на условия доступа к медицинским технологиям, оказывается весьма серьезным. Консультативная рабочая группа экспертов ВОЗ по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация (CEWG) сочла, что «не существует никаких данных в пользу того, что режим исключительных прав на данные существенно содействуют инновациям в области лечения болезней типов II и III и удовлетворению конкретных потребностей развивающихся стран в НИОКР в области лечения болезней типа I; в связи с этим мы пришли к выводу, что его отмена в тех случаях, где он существует, не окажет негативного влияния на стимулы к инновациям в области лечения этих болезней, а также поможет снижению цен на соответствующие лекарства» (WHO, 2012).

(iii) *Различие между патентной охраной и охраной данных исследований*

Патенты и подлежащие охране данные исследований – это две различные категории ИС. В Соглашении ТРИПС охрана данных исследований рассматривается как форма защиты от недобросовестной конкуренции в разделе, посвященном охране нераскрытой информации, а не в разделе, посвященном патентам. Если патент предоставляет патентообладателю обеспеченные правовой санкцией права на охрану своего изобретения — например, новой молекулы — независимо от объема усилий и вложений, с которыми было связано ее получение, то охрана данных клинических исследований касается другого объекта, а именно информации, представляемой в органы регулирования при регистрации продукта (которая иногда именуется «регистрационным досье»). В этих условиях патент может принадлежать одной стороне, а регистрационное досье — другой (например, местному лицензиату патентообладателя).

Патентная охрана и охрана данных в отношении запатентованных препаратов, вышедших на рынок, осуществляются параллельно (см., например,

рис. 2.3). Однако действие патентной охраны обычно начинается на несколько лет ранее. Это связано с тем, что патентные заявки обычно подаются в момент изобретения, в то время как клинические исследования проводятся только на более позднем этапе разработки продукта. К моменту начала клинических исследований заявка на выдачу патента может находиться на стадии рассмотрения или патент может уже быть выдан. Поскольку охрана данных клинических исследований и патентная охрана не связаны друг с другом, охрана данных исследований может давать компании-собственнику данных определенные преимущества. Такие преимущества появляются, например, тогда, когда продукт либо не охраняется патентом вообще (см., например, вставку 2.12), либо период его патентной охраны истекает, либо законность патента оспаривается. В подобных ситуациях существование исключительных прав может задержать появление дженериков на рынке, поскольку регулирующие органы обязаны отказать в рассмотрении / регистрации таких препаратов до окончания срока действия исключительных прав. Например, в Украине после отказа в выдаче ключевых патентов на препарат софосбувир компания-оригинальный изготовитель препарата запретила выход на рынок дженерика на основании исключительных прав на данные по нему²¹⁴.

Кроме того, охрана данных предоставляется автоматически, а получение патентов и поддержание их в силе требует усилий и средств. Патенты могут быть аннулированы. Для охраны данных испытаний не нужно платить периодические пошлины, в отличие от патентов. В соответствии с Соглашением ТРИПС принудительные лицензии распространяются на использование запатентованных технологий, но не данных испытаний. Законодательство ряда стран тем не менее предусматривает возможность отмены охраны данных в отношении продукции, изготавливаемой по принудительным лицензиям (’t Hoen et al., 2017). Хотя возможности обойти патентную охрану существуют, особенно в отношении патентов на рецептуры, методы изготовления и промежуточные химические продукты, компании-конкуренту, желающей выпускать дженерик, сложнее подготовить свои собственные данные клинических испытаний. В связи с этим некоторые утверждают, что фармацевтическая отрасль больше думает об охране данных и о прочих исключительных правах, чем о пациентах (Roth, 2012; Diependaele et al., 2017).

(iv) *Открытый доступ к данным испытаний*

Открытый доступ к данным испытаний является желательным с точки зрения общественного

Вставка 2.12. Пример колхицина

Колхицин является лекарством от подагры — болезни, известной еще древним грекам. Препарат применяется в США, как минимум, с XIX века. Хотя Федеральный закон о продуктах питания, лекарственных препаратах и косметических средствах 1938 г. требует, чтобы все лекарственные средства регистрировались FDA, те продукты, что присутствовали на рынке до того, как закон вступил в силу, были избавлены от необходимости проходить регистрацию, а потому колхицин продавался в качестве дженерика многими фармацевтическими компаниями. В 2006 г., в соответствии с Инициативой по незарегистрированным препаратам, с целью улучшения доказательной базы, касающейся безопасности и эффективности лечения, FDA потребовало от фармацевтических компаний, желающих продолжать продавать колхицин, провести его клинические и другие исследования. Одна из фармацевтических компаний, выпускавших колхицин, провела необходимые испытания, в результате чего FDA зарегистрировала выпускаемый ею колхицин в 2009 г.²¹⁵ В соответствии с Законом Хэтча-Уэксмана, поскольку данная регистрация формально касалась «новых показаний» (в связи с тем, что ранее существовавшие варианты препарата никогда не регистрировались для данных показаний), указанной фармацевтической компании была предоставлена нормативная охрана сроком на три года в отношении ее исключительных данных, касающихся лечения острой подагры, и сроком на семь лет в отношении данных по другим показаниям: для лечения средиземноморской семейной лихорадки (редкого генетического заболевания). При этом другим производителям колхицина, ранее выпускавшим препарат, было предписано свернуть производство. В результате цена на колхицин возросла с 0,09 до 4,85 доллара США за таблетку (Brett, 2010; Kesselheim and Solomon, 2010) (см. раздел В.1(d)(ii)). Кроме того, фармацевтическая компания получила патенты на способы производства, срок действия которых должен истечь в США примерно в 2028 г. Однако в 2014 г. FDA зарегистрировало конкурентный препарат, а с тех пор на рынке появилось еще несколько вариантов-дженериков препарата²¹⁶.

здравоохранения, особенно для того, чтобы избежать дублирования клинических исследований, для поощрения инновационной деятельности по разработке новых лекарств и предоставления исследователям возможности оценить данные клинических исследований. Однако при всем при этом возникает вопрос: как можно совместить законный интерес общественности к обеспечению открытого доступа к данным испытаниям и законное требование обеспечить охрану этих данных от недобросовестного использования в коммерческих целях и раскрытия в соответствии со статьей 39.3 Соглашения ТРИПС?

Например, как объясняется во вставке 3.6, Европейский союз ввел политику и нормативную базу, касающуюся публичного доступа к данным клинических испытаний²¹⁷. Для обеспечения необходимого уровня транспарентности клинических исследований данными документами, помимо прочего, предусматривается обязанность ЕМА создания и ведения базы данных ЕС по таким исследованиям. Вероятно, в Европейском союзе публичное раскрытие данных исследований не нарушает охрану в соответствии со статьей 39.3 Соглашения ТРИПС, поскольку в отношении таких данных действует режим охраны исключительных данных продолжительностью восемь лет, в течение которых ни один конкурент не имеет права использовать эти данные для получения разрешения на продажу. Однако влия-

ние проводимой в Европейском союзе политики открытого доступа на охрану данных испытаний в третьих странах представляется неясным²¹⁸. После публикации в базе данных данные больше не должны считаться «нераскрытыми» по смыслу статьи 39.3 Соглашения ТРИПС и в этой связи больше не должны защищаться другими членами ВТО. Однако в условиях использования ЕМА указывается, что клинические отчеты могут использоваться только для сведения и для некоммерческих целей, и требуют от пользователя данных согласиться не ссылаться на них в своей заявке на получение разрешений на продажу медикаментов в третьих странах. При этом никакой ответственности за невыполнение условий использования не предусмотрено.

Суд общей юрисдикции ЕС в своем решении от 25 сентября 2018 г. постановил, что статья 39.3 Соглашения ТРИПС не означает, что «охране, предоставляемой правам интеллектуальной собственности должен отдаваться абсолютный приоритет над принципом раскрытия информации, предоставляемой при подаче заявления на получение разрешений на сбыт лекарственного средства для лечения редкой болезни»²¹⁹. Суд заключил, что «отчеты о клинических исследованиях не могут рассматриваться как объект общей презумпции конфиденциальности на неявно выраженном основании, что на них во всей их полноте в принципе распространяется исключение, касающееся

охраны коммерческих интересов обращающихся за получением разрешений на сбыт»²²⁰.

(d) Товарные знаки

(i) Система товарных знаков

Товарные знаки позволяют производителям и торговым компаниям идентифицировать свои товары как отличные от товаров их конкурентов. Они помогают потребителям делать осознанный выбор и предотвращают введение их в заблуждение. Функция товарных знаков, состоящая в том, чтобы помочь потребителям оценить качество товаров, лучше выполняется тогда, когда обозначаемые ими товары являются не товарами явной полезности, качество которых можно оценить еще до их приобретения (напр. помидоры — по их цвету и упругости), а товарами скрытой полезности, которые покупатель должен вначале приобрести, чтобы оценить их качество (напр. сироп от кашля). Соответственно, расходы на рекламу бренда выше у товаров скрытой полезности, чем у товаров явной полезности²²¹.

Регистрация товарных знаков осуществляется по определенным правилам, которые достаточно стандартизированы на международном уровне и закреплены практически во всех законах о товарных знаках. Товарные знаки должны иметь, как минимум, потенциальную различительную способность, позволяющую потребителям отличать товары или услуги владельца знаков, и не должны быть дезориентирующими. Товарные знаки не должны нарушать права третьих сторон и не должны быть составлены исключительно из знаков или указаний, которые могут использоваться в торговом обороте для обозначения вида, качества, количества, назначения, стоимости, места происхождения продукции или времени ее изготовления, либо ставших общепринятыми в обиходном языке или в добросовестных и устоявшихся торговых обычаях. Родовые понятия, состоящие из обычных слов и используемые для определения категории или вида товара, не имеют различительной способности, и все конкуренты должны иметь право использовать их без ограничения каким-либо правом на товарные знаки.

Существует принципиальное различие между родовым наименованием продукта — например, «ампициллин» — которое должно оставаться доступным для обозначения самых разных продуктов, и зарегистрированными товарными знаками, которые используются конкретными компаниями — как теми, что производят оригинальные продукты, так и теми, что производят их разновидности-дженерики — для идентификации

продуктов, за производство и сбыт которых они несут ответственность. Последние иногда также именуется «брендами». ВОЗ присваивает фармацевтическим веществам общие наименования, именуемые международными непатентованными названиями (МНН) (см. раздел 1(d)(ii)), которые повсеместно признаются в качестве уникальных наименований, обозначающих конкретные активные фармацевтические ингредиенты. Товарные знаки идентифицируются с конкретными продуктами и используются как компаниями-производителями оригинальных препаратов, так и, в большинстве случаев, производителями дженериков в качестве средств формирования отношений доверия между производителями лекарств, назначающими их медицинскими работниками и пациентами, а также лояльности к бренду, что потенциально дает владельцу товарного знака возможность устанавливать более высокую цену. Часто применяемый для обозначения оригинального продукта термин «фирменное лекарство» является неточным, поскольку фирменные наименования используются для обозначения своих продуктов и их сбыта как компаниями-производителями оригинальных препаратов, так и компаниями — производителями соответствующих дженериков.

Охрана товарных знаков обеспечивается законодательством конкретных стран или регионов и не существует на глобальном уровне. Международные стандарты охраны товарных знаков закреплены в Парижской конвенции и Соглашении ТРИПС. Все страны-участницы Парижской конвенции ведут собственные реестры товарных знаков. Заявки на регистрацию товарных знаков должны подаваться отдельно в каждой стране или регионе, для которых испрашивается регистрация, или в ВОИС — в случае использования Мадридской системы международной регистрации знаков (см. вставку 2.13)²²². Вполне обычной ситуацией является охрана товарного знака в одних странах и отсутствие такой охраны в других.

Владелец товарного знака имеет исключительное право не допускать несанкционированного использования знаков, идентичных его зарегистрированному товарному знаку или сходному с ним, для обозначения определенных видов родственных товаров или услуг в тех случаях, когда такое использование могло бы создать вероятность смешения. В случае нарушения их прав владелец товарного знака, и, как правило, любые его лицензиаты вправе требовать их судебной защиты. Однако способы защиты от обвинений в нарушении прав на товарный знак существуют, в том числе принцип добросовестного использования. У товарных знаков имеется первоначальный срок охраны, который может продлеваться на неопределенный

Вставка 2.13. Мадридская система международной регистрации знаков

Фармацевтические компании подают большое количество заявок на регистрацию знаков в рамках Мадридской системы. На долю фармацевтических и других лекарственных препаратов²²³ приходится 10 процентов всех международных заявок на регистрацию, подаваемых ежегодно. За период с 2000 по 2018 гг. их число возросло от 2 810 из 24 414 до 6 216 из 61 139²²⁴. Мадридская система международной регистрации товарных знаков предоставляет в распоряжение владельцев товарных знаков простой, гибкий и удобный механизм обеспечения и поддержания охраны товарных знаков на экспортных рынках. При подаче одной международной заявки владелец товарного знака может получить его охрану на территории всех договаривающихся сторон²²⁵ при условии, что у владельца зарегистрирован т.н. «базовый знак», т.е. товарный знак, зарегистрированный или заявленный к регистрации в ведомстве по товарным знакам одной из договаривающихся сторон («ведомстве происхождения»). Международное бюро ВОИС выполняет экспертизу по формальным признакам, а задача выполнения экспертизы по существу передается на исполнение каждой из договаривающихся сторон в соответствии с их национальным или региональным законодательством в области товарных знаков. Если в течение установленного срока Ведомство по товарным знакам указанной договаривающейся стороны не отказывает в предоставлении охраны, знак получает такую же степень охраны, как если бы он был зарегистрирован таким ведомством.

Мадридская система упрощает работу с товарными знаками, поскольку в рамках этой системы требуется только одна международная регистрация с единственной датой продления, охрана же товарного знака обеспечивается во многих «указанных» договаривающихся сторонах. Кроме того, в рамках этой системы допускается дальнейшее распространение охраны товарного знака на дополнительные договаривающиеся стороны, а также централизованное управление процессом возобновления и регистрации изменений в международной регистрации. В течение первых пяти лет с даты международной регистрации ее действие зависит от действия базового знака: если базовый знак аннулируется, аннулируется и международная регистрация на предмет регистрации. Если это произойдет, владелец товарного знака имеет возможность преобразовать международную классификацию в национальную и региональную, чтобы охрана его товарного знака продолжала действовать.

срок²²⁶ при условии, что они продолжают использоваться и сохраняют свой отличительный характер, а держатели товарных знаков видят необходимость их продления. Право на товарный знак может быть утрачено вследствие его аннулирования или удаления знака из реестра, пропуска срока продления регистрации или неуплаты пошлины за такое продление. Знак может потерять свой различительный характер и стать родовым наименованием. Это происходит в тех случаях, когда владелец товарного знака или широкая публика с молчаливого согласия владельца использует товарный знак как обозначение или вместо обозначения товаров определенного вида или как общеупотребительный термин.

(ii) Товарные знаки и международные непатентованные названия (МНН) активных фармацевтических ингредиентов

В отличие от товарных знаков, представляющих собой объекты охраняемых частных прав, МНН — это родовые наименования активных фармацевтических ингредиентов²²⁷ и биотерапевтических продуктов²²⁸. Каждое МНН — это уникальное наименование, которое признается почти всеми государствами-членами ВОЗ и не является объектом исключительных прав. ВОЗ обязана, согласно ее Уставу, «разрабатывать и устанавливать международные стандарты для

биологических, фармацевтических и иных аналогичных продуктов и способствовать их распространению». Административные функции в отношении назначения МНН и их публикации выполняются Программой ВОЗ в области МНН — базовой программой ВОЗ в области нормотворческой деятельности, осуществляемой с 1950 г. Секретариат ВОЗ и Группа экспертов ВОЗ по МНН тесно сотрудничают с национальными номенклатурными комиссиями, органами регулирования обращения лекарственных средств, фармакопеями и фармацевтическими компаниями при выборе для каждого активного вещества, которое предполагается продавать на рынке в качестве фармацевтического продукта, единого наименования, приемлемого для всех стран.

Наличие международной номенклатуры фармацевтических веществ в форме МНН важно для обеспечения четкой идентификации, безопасности при назначении и выдаче лекарств пациентам, а также для взаимодействия и обмена информацией между медицинскими работниками и учеными всего мира. Будучи уникальными наименованиями, МНН должны обладать различительной способностью в отношении произношения и написания, исключающей их смешение с другими общеупотребительными наименованиями. Для обеспечения всеобщей доступности МНН ВОЗ официально передает их в общественное достояние, чем и объясняется их название «непатентованные». МНН может использоваться любым

производителем или поставщиком для обозначения его продукта, при условии указания такого наименования без искажений. Например, «ибупрофен» — это МНН, которое может использоваться любым производителем или поставщиком для обозначения его продукта.

Другая важная особенность системы МНН состоит в том, что близость химически и фармакологически родственных веществ передается путем использования общей основы слова в качестве части их МНН. Использование таких общих основ позволяет медицинским работникам, фармацевтам или любым иным лицам, имеющим дело с лекарственными препаратами, понимать, что, например, два вещества принадлежат к группе веществ сходного фармакологического действия. Например, все моноклональные антитела имеют единый суффикс «-маб», а все антагонисты адренорецепторов имеют единый суффикс «-олол».

Четкое различие между товарными знаками и МНН важно для точной идентификации продуктов, и, соответственно, для обеспечения безопасности пациентов. Столь же важно сохранять МНН как общественное достояние и не допускать выдачу частных имущественных прав на них. Товарные знаки не должны быть производными от МНН и, в частности, не должны включать в свой состав общие основы слов, используемые в МНН²²⁹. Образование новых МНН из того или иного ряда серьезно осложняется, если их общая словесная основа используется в составе патентованных наименований. По тем же причинам МНН не должны включать существующие товарные знаки. В связи с этим группа экспертов по МНН, которая периодически созывается ВОЗ, обычно отклоняет предлагаемые МНН, содержащие известные товарные знаки, в связи с чем создана процедура рассмотрения возражений заинтересованных сторон. Такие возражения могут быть продиктованы сходством между предлагаемым МНН и каким-либо товарным знаком. С другой стороны, товарные знаки, включающие словесные основы уже существующих МНН, признаются не соответствующими правилам системы МНН. ВОЗ обратилась к государствам-членам с просьбой не допускать регистрации товарных знаков или иных эксклюзивных частных имущественных прав на любое МНН и любую основу МНН. Организация рассылает каждый вновь публикуемый перечень предлагаемых или рекомендуемых МНН всем своим государствам-членам. Перечни предлагаемых и рекомендуемых МНН также размещаются на сайте ВОЗ, посвященном МНН, на портале MedNet²³⁰. Глобальная база данных МНН ВОЗ позволяет лицам, имеющим необходимые права доступа, выполнять онлайн-поиск в базе данных МНН.

ВОИС и ВОЗ сотрудничают с ноября 1999 г. с целью предоставления ведомств по товарным

знакам своих членом своевременной и точной информации об МНН. В связи с усовершенствованием технологий связи в обеих организациях, в 2018 г. они заключили соглашение о сотрудничестве, которое позволяет интегрировать данные по МНН, содержащиеся в Глобальной базе данных МНН ВОИС, в Глобальную базу данных по брендам ВОИС. Эксперты по товарным знакам в странах-членах ВОИС, теперь могут осуществлять поиск МНН в глобальной базе данных по брендам в доступном формате, а также используя различные фильтры, которые облегчают текстовое сравнение МНН и словесных знаков. При помощи этого нового инструмента они могут в интересах общества обеспечивать сохранение этих названий свободными и доступными для использования фармацевтами и медицинскими работниками по всему миру и тем самым предотвращать ошибки при применении лекарств. С другой стороны, информация о существующих товарных знаках, надлежащим образом выданных для использования в отношении фармацевтических технологий, является ключевым фактором для исключения контрафакции в этой важнейшей области. Эксперты по МНН могут также использовать данные о товарных знаках в Глобальной базе данных по брендам, чтобы избежать предложения или рекомендации новых МНН, которые можно спутать с существующими товарными знаками, и тем самым способствовать улучшению фармаконадзора и созданию более надежных лекарств²³¹.

Различение между МНН и зарегистрированными товарными знаками важно при организации выбора конкретных лекарств в ходе закупок. Это связано с тем, что закупка препарата под его МНН позволяет участвовать в торгах всем производителям одного и того же препарата, обозначенного при помощи МНН. Многие страны требуют четкого указания МНН при маркировке лекарственных препаратов, которое следует помещать отдельно от фирменного наименования компании-производителя дженерика или оригинального препарата, бренда или товарного знака. Статья 20 Соглашения ТРИПС разрешает членам устанавливать специальные требования в отношении использования товарного знака при условии, что такие требования не устанавливают необоснованных обременений на использование товарного знака в ходе торговли.

(iii) *Товарные знаки и недобросовестная конкуренция*

Неточная или дезориентирующая маркировка продуктов также может быть признана средством недобросовестной конкуренции (см. раздел 2 d)). Она рассматривается в статье 10*bis* Парижской конвенции²³², которая разработана специально

как средство защиты от обманчивой или вводящей в заблуждение маркировки.

(iv) Регистрация фирменных наименований лекарственных средств

Наименования, под которыми новые лекарства предполагается продавать на рынке (то есть товарные знаки/бренды) также рассматриваются органами регулирования и подлежат утверждению в рамках регистрации новых лекарств. Сходство названий медикаментов и ошибки в применении медицинских препаратов в 1990-х годах привели к тому, что FDA и EMA в интересах безопасности и охраны здоровья общества ввели практику проведения оценки наименований медикаментов на предмет их сходства с иными названиями²³³. Экспертиза таких названий в контексте наличия регистрации регулирующих органов за последнее десятилетие стала более регламентированной после создания при FDA и EMA специализированных органов²³⁴. Например, с января по сентябрь 2018 г. EMA утвердило 182 предложенных (изобретенных) наименования и отклонило 150 таких наименований²³⁵.

Критерии оценки фирменных наименований, применяемые регулируемыми органами в области фармацевтики, рассчитаны на то, чтобы исключить путаницу и потенциальные ошибки при использовании лекарств конкретно при их распространении и назначении / отпуске. Таким образом, критерии данной оценки в определенной степени совпадают с теми, что применяются во время проверки при подаче заявок на регистрацию товарных знаков. Их цель — не допустить применения наименований, содержащих или подразумевающих заявления о действенности и безопасности лекарства, которые являются ложными или дезориентирующими или не подтверждаются имеющимися данными. Кроме того, чтобы уменьшить риски, возникающие в конкретной практике назначения лекарственных препаратов, в ходе экспертизы отклоняются наименования, сходные по звучанию или написанию с наименованиями других лекарств или аббревиатурами, обычно используемыми при ручной выписке рецептов и обозначающими схемы или формы дозировки и способы приема или введения лекарств. Также учитываются вопросы, касающиеся МНН (см. раздел В.1(d)(ii)), в том числе сходство между разными МНН или включение основы МНН.

Требование об утверждении фирменных наименований новых лекарственных средств в рамках общей процедуры их регистрации регулируемыми органами — это важный момент обеспечения безопасности новых лекарств в специфических

условиях их оборота и назначения. Поскольку лекарственный препарат допускается к продаже под конкретным наименованием (то есть не может продаваться под другим наименованием), для фармацевтических компаний возникает сложная задача выбора наименования препарата, которое не только будет утверждено органами регулирования, но охрану которого в качестве товарного знака также можно будет обеспечить на основных рынках, где его предполагается продавать. Для успешного решения этой двойной задачи компании обычно выбирают целый ряд возможных наименований новых препаратов и регистрируют все эти наименования в качестве товарных знаков в основных интересующих их странах, прежде чем представлять их на регистрацию как альтернативные варианты наименований в органы регулирования. Именно этой практикой отчасти объясняется большое количество заявок на регистрацию товарных знаков в фармацевтической сфере, на которые в 2016 г. приходилось 4,3 процента всех заявок на регистрацию товарных знаков (WIPO, 2017). Такая практика может приводить к регистрации большого числа товарных знаков, которые впоследствии не используются (см. ниже).

(v) «Загромождение» реестров товарных знаков

Большой объем заявок на охрану товарных знаков может приводить к тому, что реестры будут содержать значительное число неиспользуемых товарных знаков. Такая ситуация иногда называется «загромождением» реестров товарных знаков. Это может привести к увеличению стоимости создания и регистрации новых товарных знаков для других заявителей, включая изготовителей дженериков. В условиях роста потребности в товарных знаках и с учетом того, что срок действия товарных знаков, в отличие от патентов, не ограничен во времени, такое загромождение реестра товарных знаков может иметь серьезные последствия. Некоторое национальное и региональное законодательство содержит положения, согласно которым неиспользуемые товарные знаки подлежат аннуляции. Например, несмотря на то, что в Европейском союзе срок действия зарегистрированных товарных знаков может продлеваться на десять лет неограниченное число раз, на его территории также допускается аннуляция товарного знака в том случае, если он не использовался в течение пяти лет с момента регистрации. В некоторых юрисдикциях, включая Соединенные Штаты Америки, Филиппины и Камбоджу, владелец товарного знака в течение всего его срока действия обязан заявлять, использует ли он товарный знак фактически или нет.

(vi) Нетрадиционные знаки

Нетрадиционные знаки могут состоять из таких элементов, как звук, цвет, форма, определенные аспекты упаковки и текстуры. На международном уровне эти знаки были признаны в правиле 3 Инструкций к Сингапурскому договору о законах по товарным знакам (2006)²³⁶ и фигурируют во многих соглашениях о свободной торговле; однако в Соглашении ТРИПС они особо не упоминаются (хотя предусмотренный им перечень возможных знаков, которые могут быть зарегистрированы в качестве товарных знаков, не является исчерпывающим). Нетрадиционные знаки охраняются в некоторых, но не во всех юрисдикциях, при этом они особо актуальны в фармацевтике, в которой ведомства ИС и суды предоставляют охрану цвету препаратов (например синему цвету Pantone 284 U оригинального препарата силденафил, на фоне которого указано название компании-изготовителя²³⁷, форме препаратов (например, форме сердца у препарата декстроамфетамина²³⁸) и особой трехмерной форме медицинского устройства (напр. пластикового кожуха ингалятора²³⁹). При этом фармацевтические компании используют нетрадиционные знаки для тех же задач, что и товарные знаки: чтобы обеспечить узнавание своей продукции на рынке и завоевать доверие к ней пациентов. Нетрадиционные знаки становятся объектом судебных разбирательств, в результате которых против конкурентов, которые копируют отличительные физические признаки препарата, принимаются юридические меры. Однако нетрадиционные знаки могут влиять на доступ к медицине за счет увеличения операционных издержек и препятствования доступу на рынок дженериков, которые имеют те же физические характеристики, что и референтный продукт (Scaria and Mammen, 2018). Пациенты могут не захотеть принимать дженерик, имеющий другие физические признаки (Kesselheim, et al., 2013). Нетрадиционный знак может теоретически отрицательно сказываться и на эффективности дженерика, если физические характеристики препарата важны для его эффективности. Исследование показало, что пациенты реагируют лучше всего тогда, когда цвет препарата соответствует предполагаемым результатам его приема — например, розовый цвет у антацидов (Srivastava and More, 2010). К примеру, чтобы сделать лекарство приятным для детей, может потребоваться придать ему особый вкус.

(vii) Стандартизированная упаковка

В случае стандартизированной, или «непривлекательной» упаковки органы регулирования требуют, чтобы какие-то элементы упаковки соответствовали определенным параметрам. Хорошо

известным примером стандартизированной упаковки является непривлекательная упаковка табачных изделий, применения которой требует австралийское законодательство — первый в своем роде случай применения такого требования по отношению к табачным изделиям, диктующего производителям, какими должны быть физические характеристики упаковки, ее цвет, размер и расположение эмблемы фирмы²⁴⁰. Рассматривая введенное в Австралии требование о применении непривлекательной упаковки табачных изделий (см. раздел В.6 ниже), Экспертная комиссия ВТО не сочла, что данное законодательство вводит какие-либо необоснованные ограничения на использование товарных знаков в ходе торговли по смыслу статьи 20 Соглашения ТРИПС²⁴¹. В фармацевтической отрасли стандартизированная упаковка требует применения таких идентификаторов, которые бы не заставляли потребителей отдавать предпочтение какому-то определенному лекарству. В Европейском союзе нормативной базой предусмотрены руководящие принципы, касающиеся маркировки, а также цвета и размера упаковки медикаментов²⁴². Когда в результате проведенного исследования обнаружилось, что примерно 2–3 процента случаев госпитализации в Австралии связаны с ошибками при приеме лекарств²⁴³, австралийское Управление по контролю товаров медицинского назначения предложило одинаково выделять на упаковке фармацевтической продукции как фирменное наименование лекарства, так и наименование его активного ингредиента²⁴⁴. В Чили закон требует указания МНН на упаковке препарата непосредственно под его фирменным наименованием, заглавными буквами, тем же шрифтом и цветом, причем размер наименования МНН должен составлять минимум 50 процентов от размера фирменного наименования²⁴⁵.

(e) Авторское право

Авторское право охраняет любое оригинальное выражение в области литературы, науки или искусства, как предусмотрено Бернской конвенцией об охране литературных и художественных произведений, а также в соответствии с Соглашением ТРИПС. Перечень произведений, охраняемых авторским правом, предусмотренным действующими договорами, не является исчерпывающим и может включать литературные произведения, компьютерные программы, базы данных, фильмы и музыкальные произведения. Авторско-правовая охрана не распространяется на идеи, методы работы или математические понятия как таковые. Авторское право предоставляет экономические права, которые могут лицензироваться или передаваться иным лицам, с целью получения их владельцем финансового вознаграждения, а

также поощрения его к созданию новых произведений во благо общества и широкой публики. Авторское право приобретается автоматически и в большинстве случаев не требует какой-либо регистрации или соблюдения каких-либо формальностей. Предусмотренные Бернской конвенцией авторские права действуют в течение всей жизни автора, плюс 50 лет; однако на национальном уровне может предусматриваться более длительный срок охраны.

При реализации авторского права, как и иных форм ИС, должен соблюдаться баланс между интересами авторов и их владельцев с одной стороны, и широкими общественными интересами с другой. Авторские права предусматривают определенные исключения и ограничения, которые позволяют получать доступ к охраняемым произведениям в определенных случаях. Как авторское право, с одной стороны, так и исключения и ограничения из них с другой, представляют особую важность при рассмотрении вопроса доступа к медицинским технологиям и инновациям.

(i) Авторское право и листки-вкладыши в упаковку лекарств

Ключевой вопрос авторского права применительно к фармацевтической продукции состоит в том, распространяется ли авторско-правовая охрана на листки-вкладыши в упаковку лекарств или аннотации. Авторско-правовая охрана распространяется не на идеи, процедуры, методы работы или математические понятия как таковые, а на их выражения. Изготовители дженериков могут свободно использовать фактическую информацию, указываемую на листке-вкладыше, поскольку авторское право не распространяется на информацию как таковую, охраняя как оригинальное произведение лишь конкретное ее выражение; суды иногда принимали решение о том, что изготовители дженериков не имеют права применять в своей продукции прямые копии оригинальных выражений, содержащихся в листках-вкладышах изготовителя оригинального препарата. Именно такое решение было принято в 2002 г. в Южной Африке относительно листка-вкладыша на антибактериальный препарат амоксициллин/клавуланат калия²⁴⁶. Аналогичное решение было первоначально принято в Австралии в 2011 г. в отношении лефлуномида, лекарства от ревматоидного артрита. Федеральный суд Австралии решил, что прилагаемые к продукту справочные материалы подлежат авторско-правовой охране. Однако позднее, в 2011 г., парламент Австралии принял поправку к закону страны об авторском праве, согласно которому любое использование информации, касающейся уже зарегистрированного

фармацевтического продукта, в тексте, относящемся к другим фармацевтическим продуктам, включая ее прямое копирование, не является нарушением авторского права. Последующее решение суда подтвердило, что теперь в некоторых заранее оговоренных обстоятельствах воспроизведение компаниями-производителями дженериков информации о продуктах, зарегистрированных ранее Управлением по контролю за обращением медицинской продукции, не является нарушением авторского права²⁴⁷.

(ii) Исключения и ограничения — интеллектуальный анализ текста и данных

Под интеллектуальным анализом текста и данных (по-английски «Text and data mining» или TDM) понимаются «автоматизированные аналитические средства», при которых происходит «копирование существующей электронной информации, например, статей в научных журналах или других произведениях, и анализ содержащихся в них данных на предмет закономерностей, тенденций и другой полезной информации»²⁴⁸. TDM может быть бесценным методом для исследователей, разрабатывающих новые технологии в области здравоохранения. Например, компания-разработчик медикаментов может применять технологию для анализа тысяч молекул, которые могут служить в качестве кандидатов на лекарства, и прогнозировать их пригодность для блокирования механизма действия патогена, либо для анализа больших наборов данных общего характера и медицинских записей с целью поиска связей между генетическими мутациями и заболеванием. При помощи TDM могут разрабатываться новые способы лечения и диагностики, благодаря применению сбалансированных гибких возможностей в области авторского права, которые предусмотрены для случаев разработки инновационных медицинских продуктов.

Гибкие возможности могут касаться положений о добросовестном использовании, в частности, в случаях «невоспроизводящего использования» (Sag, 2009), или определенных нормативных исключений, касающихся TDM. В 2009 г. Япония стала первой страной в мире, которая разрешила TDM в качестве особого исключения из авторского права. В 2018 г. Япония расширила данное исключение на использование необработанных данных, тем самым прямо разрешив производство электронных и случайных копий произведений и допустив использование охраняемых авторским правом произведений для проверки данных. Исключения, касающиеся TDM, предусмотрены авторско-правовым законода-

тельством Европейского союза²⁴⁹, Соединенного Королевства²⁵⁰, Франции²⁵¹ и Германии²⁵².

(iii) Схемы лицензирования

Для получения доступа к информации, например, к данным исследований, которые могут охраняться авторским правом, могут применяться освобождения или лицензии. Все чаще спонсоры научных исследований, в том числе национальные правительства, требуют, чтобы данные, полученные в ходе финансируемых ими исследований, были доступны другим исследователям. Однако приобретение таких лицензий может оказаться трудоемким и дорогостоящим для исследователей и их учреждений, и, как результат, может замедлять разработку новых медицинских технологий и их последующий выход на рынок. Для решения данной проблемы могут применяться такие схемы лицензирования, как «creative commons» или «open data commons», которые могут обеспечить более быстрый обмен данными медицинских исследований. Осуществляемая ВОЗ программа доступа к данным исследований в интересах здравоохранения HINARI является добровольной инициативой, в рамках которой работникам здравоохранения и исследователям из СНСУД предоставляется безвозмездный доступ к таким охраняемым авторским правом произведениям, как литература по биомедицинским вопросам и здравоохранению²⁵³.

(iv) Схемы лицензирования доступа к «произведениям-сиротам»

Произведения-сироты — это произведения, владельцы авторских прав на которые неизвестны или не могут быть найдены. Для потенциального пользователя произведения процесс идентификации и розыска владельца авторских прав на него может быть чрезвычайно дорогостоящим и трудоемким и в итоге может окончиться безрезультатно. Например, совместная исследовательская группа в области тропической медицины Оксфордского университета и университета Махидол захотела предоставить в распоряжение своим исследователям материалы проведенного в начале XX века терапевтического эксперимента, касающегося исследования малярии, в ходе которого пациентов преднамеренно заражали малярией. Поскольку материалы этих исследований считались произведениями-сиротами и были опубликованы в научных изданиях, давно прекративших свое существование, она не смогла этого сделать. Статьи (а также сопровождавшие их иллюстрации и диаграммы) было нельзя скопировать, чтобы сделать их доступными через Интернет, и в их отношении было невозможно провести интеллектуальный

анализ текста для выявления закономерностей и ассоциаций, которые могли бы помочь исследователям. Для обеспечения доступа к данной и подобной информации, в Соединенном Королевстве была разработана специальная схема лицензирования произведений-сирот, цель которой заключалась в предоставлении лицензий на использование таких произведений как в коммерческих, так и в некоммерческих целях при определенных условиях²⁵⁴. В соответствии с разделом 77 Закона Канады об авторском праве, если владельца авторского права невозможно найти путем разумного поиска, пользователь может обратиться в Авторско-правовой совет Канады за лицензией на использование произведения. Директива ЕС о произведениях-сиротах разрешает определенные виды использования произведений-сирот²⁵⁵, а Ведомство интеллектуальной собственности Европейского союза (ВИС ЕС) создало онлайн-базу данных, содержащую информацию о произведениях-сиротах, содержащихся в фондах членов ЕС²⁵⁶. Комитет по стандартам ВОИС (КСВ) утвердил включение в стандарт ВОИС ST.96 словаря данных и компонентов XML для охраняемых авторским правом произведений-сирот.

(v) Лицензирование программного обеспечения и электронное здравоохранение

Все чаще в здравоохранении используются электронные и цифровые процессы (электронное здравоохранение и информатика здравоохранения). Электронное здравоохранение может включать электронное ведение медицинских записей, электронное назначение медицинских процедур, использование диагностических инструментов и медицинских приложений на мобильных телефонах с целью сбора данных о здоровье, предоставление медицинской информации или контроль жизненных показателей пациентов в реальном времени. В 2005 г. ВОЗ признала важность электронного здравоохранения и его возможности по быстрому преобразованию сферы оказания услуг в области здравоохранения и соответствующих систем по всему миру, особенно в СНСУД²⁵⁷. Глобальная обсерватория ВОЗ по электронному здравоохранению предоставляет государствам-членам стратегическую информацию и рекомендации по эффективным практическим мерам и стандартам в области электронного здравоохранения. Законодательство в области авторского права (и, в меньшей степени, патентное законодательство) может охранять отдельные графические пользовательские интерфейсы и функции, которые делают мобильные приложения простыми в использовании и обеспечивают доступ к здравоохранению для широкого спектра пользователей²⁵⁸.

Как результат, в то время как система ИС может оказывать поддержку инвестициям в инициативы в области электронного здравоохранения, модели лицензирования также являются неотъемлемым элементом широкого использования услуг электронного здравоохранения, например, платформ медицинской информации, чья эффективность зависит от их внедрения. На разработку продуктов может оказывать положительное влияние также гибкое лицензирование, позволяющее сокращать расходы и сокращать сроки разработки. Практике лицензирования потребуются разработать подходы для решения вопросов собственности и конфиденциальности электронной медицинской документации (напр. баз данных рентгеновских снимков), используемой в качестве учебных данных для машинного обучения или искусственного интеллекта (см. вставку 2.14)²⁵⁹. Эффективным вариантом могут быть также модели, аналогичные тем,

что используются для лицензирования программного обеспечения с открытым исходным кодом.

(f) Защита прав

Практическая ценность изложенных выше правил охраны прав ИС определяется наличием эффективной системы защиты прав. Поскольку права интеллектуальной собственности (ПИС) — это частные права, их защита обычно является делом самих правообладателей (см. раздел С.3(h) главы IV). Соответственно, их нарушения обычно преследуются правообладателями в порядке гражданского судопроизводства. Тем не менее, когда под угрозу поставлены общественные интересы — например, когда торговая компания, не имея разрешения, умышленно и в коммерческом масштабе производит или реализует товары, маркированные товарным

Вставка 2.14. Искусственный интеллект и здравоохранение

Искусственный интеллект (ИИ)²⁶⁰ появился в середине XX века. Хотя определения этого понятия разнятся, в широком смысле его можно определить как компьютерные алгоритмы, имитирующие когнитивные функции и возможности человека, такие как восприятие окружающей среды, получение информации для совершения определенных действий, а затем их усовершенствования на базе машинного обучения. Искусственные нейронные сети, например, используются в разработке медикаментов для скрининга соединений при автоматизированном проектировании новых классов медикаментов и поиске новых способов применения известных лекарств. Одной из областей, в которых ИИ показал свою высокую эффективность, является интерпретация изображений: например, КТ- и МРТ-снимков (Topol, 2019). ИИ уже используется при разработке и анализе клинических испытаний. Некоторые ожидают, что компьютерное моделирование и ИИ могут помочь сократить расходы и сроки проведения клинических испытаний (Harrer et al., 2019).

Двенадцать процентов всех патентных заявок в области ИИ относятся к сфере медико-биологических наук и медицине²⁶¹, при этом ИИ уже оказывает значительное влияние на медицинский ландшафт, потенциально имея возможность повысить качество здравоохранения в будущем. В настоящее время ИИ, помимо прочего, используется для управления данными пациентов и обеспечения персонализированного подхода в медицине. В частности, ИИ может улучшить методы работы врачей и помочь дополнить традиционные медицинские инструменты и методы, повышая качество и скорость диагностики²⁶². Например, модель глубокого обучения на базе маммограмм, созданная группой американских исследователей, способна прогнозировать возникновение рака груди у пациентов в следующие пять лет и тем самым сократить число ложных положительных результатов и ненужных хирургических вмешательств (Conner-Simons, 2017). Программные приложения могут помочь врачам и пациентам следить за состоянием здоровья при помощи индивидуального контроля с последующим принятием медицинских мер. Разрабатываются руководящие принципы, призванные помочь директивным органам в этой области. Например, Международный союз электросвязи (МСЭ) в партнерстве с ВОЗ занимается созданием стандартной системы оценки решений в области здравоохранения, диагностики, очередности оказания помощи или лечения, принимаемых при помощи ИИ²⁶³. Система оценки поможет выявить ключевые проблемы, касающиеся этических, деловых, юридических, технических и прочих ограничений, возникающих при использовании ИИ в здравоохранении, а также разработать практический метод их решения²⁶⁴.

Исследователи также используют ИИ для интеллектуального анализа данных и машинного обучения, для ускорения разработки новых лекарств, благодаря более оперативной выработке и анализу данных (информацию об интеллектуальном анализе текста и данных см. в разделе 1(e)(ii)). Существуют, например, инициативы, в которых ИИ используется для прогнозирования химических реакций: в них ИИ выполняет моделирование различных комбинаций веществ и их ожидаемых свойств и эффекта²⁶⁵.

(Продолжение следует)

(Продолжение)

Программные приложения используют ИИ и технологию распределенных реестров (блокчейна) для обеспечения отслеживания безопасности цепочки поставок (Lock, 2019; Mok, 2018). ИИ использует процессы машинного обучения, выполняя сравнение таких уникальных идентификаторов продуктов, как химические сигнатуры или характеристики изображения с соответствующими эталонными данными, с целью автоматизированного распознавания и подтверждения наличия нестандартных или поддельных продуктов. Одновременно ИИ использует полученные данные для поддержания и улучшения работоспособности базы данных и, следовательно, для обучения и улучшения самой системы²⁶⁶.

Инвестиции в технологии ИИ на национальном и региональном уровне растут²⁶⁷. Однако этические вопросы, включая подотчетность и ответственность за решения и действия ИИ, а также вопросы владения и конфиденциальности данных остаются в центре внимания регулирующих органов. С точки зрения ИС, в центре внимания дискуссий находятся такие вопросы, как управление правами ИС, связанными с ИИ, доступ к данным и владение ими, интерпретация и применение критериев патентоспособности к ИИ в различных юрисдикциях²⁶⁸. В этой связи основное внимание уделяется тому, каким образом организации, оказывающие услуги здравоохранения и оперирующие для этой цели большими массивами данных, управляют обменом данными с разработчиками ИИ (Geis et al., 2019, UNESCO and IBC, 2017).

знаком другой компании, особенно фармацевтические и пищевые товары, — для пресечения таких действий могут предприниматься меры в области уголовного права. Вместе с тем, защита ПИС отличается от мер органов регулирования, направленных на обеспечение безопасности, качества и действенности лекарств, включая любые меры, принимаемые для борьбы с производством и оборотом некондиционной и поддельной продукции (НПП) (см. раздел А.12 главы IV).

(i) Связь между защитой прав интеллектуальной собственности и здравоохранением

Мотивы, стоящие за необходимостью бороться с НПП в сфере общественного здравоохранения, отличаются от тех, что действуют в области ИС. С точки зрения общественного здравоохранения, борьба против НПП обусловлена исключительно существованием угрозы для общественного здоровья и связанным с этим стремлением обеспечить защиту интересов потребителей. С точки зрения ИС, коммерческое использование знака, который является идентичным зарегистрированному товарному знаку или который невозможно отличить от него по своим основным признакам, без разрешения владельца такого товарного знака, является ключевым условием признания продукта контрафактным. В такой ситуации основные цели борьбы с контрафакцией, в том числе криминального характера, заключаются в сохранении заинтересованности владельца товарного знака к обеспечению своих прав и к предотвращению заблуждений потребителей относительно происхождения товаров, несущих на себе товарный знак, а также в защите общественных интересов.

При всем различии мотивов борьбы с обращением всех видов продуктов, нарушающих права на товарные знаки, и нестандартных / фальсифицированных продуктов, методы, применяемые для такой борьбы, имеют определенные черты сходства, и к числу наиболее часто применяемых средств такой борьбы относятся таможенный контроль и уголовные санкции. Таким образом, защита ПИС может иметь свои последствия для сектора общественного здравоохранения в целом. В международной торговле товарный знак играет важную роль как торговый идентификатор и обозначение происхождения товара, который может помочь и реально помогает идентифицировать поддельные товары. Контрафакторы используют принадлежащие правообладателям товарные знаки несанкционированным образом для создания видимости аутентичного продукта, и тем самым вводя потребителей в заблуждение относительно его характера и происхождения. Соответственно, санкции против нарушения прав ИС, направленные на борьбу с подделкой товарных знаков, могут иметь позитивный побочный эффект, так как потенциально они помогают усилиям по вытеснению с рынка опасной продукции. Это иллюстрируется тем фактом, что, согласно сообщениям, фармацевтические препараты регулярно оказываются в первой пятерке товаров, которые задерживаются таможенными органами за нарушения ПИС²⁶⁹.

(ii) Положения об обеспечении соблюдения прав в Соглашении ТРИПС

Соглашение ТРИПС является единственным всеобъемлющим многосторонним документом, определяющим нормативную базу для обеспечения

соблюдения прав интеллектуальной собственности. Это набор минимальных стандартов, которые призваны гарантировать соблюдение прав собственников ИС (см. раздел С.3(h) главы IV). Такие стандарты включают в себя процедуры гражданского судопроизводства и правовые санкции, которые должны применяться государствами-членами, в том числе судебные запреты и постановления о взыскании издержек и изъятии товаров, нарушающих права интеллектуальной собственности. Такие средства правовой защиты должны предусматриваться для всех прав ИС, являющихся предметом Соглашения ТРИПС, включая патенты, нераскрытую информацию (напр. данные испытаний), товарные знаки и авторское право. Административные процедуры, например, санкции, применяемые административными органами, не являются обязательными и должны соответствовать требованиям, применяемым к гражданскоправовым санкциям. Для борьбы с оборотом товаров с поддельными товарными знаками, как они определены Соглашением ТРИПС, включая медицинскую продукцию, а также пиратской продукции, нарушающей авторские права, должен предусматриваться более широкий набор средств, включая меры таможенного контроля и уголовные санкции. Соглашение ТРИПС также включает некоторые общие обязательства в отношении обеспечения эффективности таких мер, согласно которым члены ВТО обязаны обеспечивать эффективное применение соответствующих санкций, включая оперативное принятие правовых мер, предотвращающих нарушение прав. Применение таких мер не должно приводить к возникновению барьеров для законной торговли и должно включать гарантии, исключающие злоупотребления в этой области. В Соглашении ТРИПС поясняется, что члены ВТО не несут никаких обязательств в отношении распределения ресурсов между обеспечением соблюдения прав ИС и обеспечением соблюдения законодательства в целом²⁷⁰.

(iii) Консультативный комитет ВОИС по защите прав

Консультативный комитет по защите прав (ККЗП) является форумом для обсуждения вопросов обеспечения защиты прав и повышения уважения ИС, который имеет мандат на оказание технической помощи и осуществления координации деятельности по различным вопросам, за исключением нормотворчества. На Комитете обсуждаются актуальные вопросы, касающиеся повышения осведомленности, обеспечения соблюдения политики и режимов ИС, мероприятия по укреплению потенциала и нормотворческой помощи на основе письменных материалов, подготавливаемых экспертами²⁷¹. В числе вопросов — роль посредников в предотвращении контрафакции и пиратства,

нарушения прав при онлайн-использовании и роль новых технологий в обеспечении соблюдения ИС, координация мероприятий в области обеспечения соблюдения ИС, эффективные механизмы разрешения споров, связанных с ИС и экологически безопасный вывоз и уничтожение товаров, нарушающих права интеллектуальной собственности.

(g) Гибкие возможности, предусмотренные Соглашением ТРИПС и Дохинской декларацией

Выбор страной оптимальных вариантов стратегии из имеющегося арсенала возможностей — это центральный момент формирования национального режима ИС. Однако многие из этих вариантов политики, которые часто именуется «гибкими возможностями ТРИПС», уже давно — задолго до принятия положений Соглашения ТРИПС и выработки Дохинской декларации — входили в состав механизмов, применяемых в патентных системах для обеспечения баланса общественных и частных интересов.

(i) Гибкие возможности, встроенные в систему интеллектуальной собственности

С принятием стандартов Соглашения ТРИПС для государств-членов ВТО возник целый ряд различных вариантов реализации их обязательств по этому Соглашению, учитывающих различные соображения, такие как уровень развития страны и ее специфические национальные интересы (например, интересы охраны общественного здоровья). Однако, несмотря на неоднократные упоминания «гибких возможностей» при обсуждении вопросов стратегии, ни Соглашение ТРИПС, ни какие-либо инструменты, выработанные позднее, не содержали формального определения точного значения этого термина. В Соглашении ТРИПС этот термин употребляется достаточно редко. По существу, хотя гибкие возможности предусмотрены в гораздо более широком масштабе и могут применяться не только развивающимися, но и развитыми странами, сам термин «гибкие возможности» употребляется исключительно в связи с необходимостью создания прочной и жизнеспособной технологической базы в наименее развивающихся странах, чем и продиктовано введение предусмотренного для них дополнительного переходного периода (см. преамбулу и статью 66.1 Соглашения ТРИПС). Выражение «гибкие возможности» вошло в состав словаря более широкого сообщества ИС только накануне принятия Дохинской декларации и особенно после завершения переговоров, посвященных ее принятию²⁷².

Поясняя значение «гибких возможностей», авторы Дохинской декларации указали на важность конкретных решений, принимаемых странами в ходе реализации Соглашения ТРИПС. В Дохинской декларации гибкие возможности заняли гораздо более видное место. Это можно объяснить тем местом, которое стали занимать дебаты по поводу вариантов политики по развитию общественного здравоохранения с самого момента начала работы по подготовке к переговорам в Дохе, которые завершились принятием в 2001 г. Дохинской декларации. В Соглашении ТРИПС подчеркивается существование гибких возможностей и их важность для фармацевтической отрасли, а в Дохинской декларации подтверждается право членом ВТО полностью использовать предусматриваемые их положения Соглашения ТРИПС с целью защиты общественного здравоохранения. В Декларации перечислен целый ряд таких гибких возможностей, связанных с выдачей принудительных лицензий и исчерпанием прав. Последующее решение о ходе реализации пункта 6 Дохинской декларации, принятое 30 августа 2003 г. («Решение 2003 г.») еще раз подтверждает «права, обязанности и гибкие возможности стран-членов, предусмотренные положениями Соглашения ТРИПС»²⁷³.

По условиям Соглашения между Всемирной организацией интеллектуальной собственности и Всемирной торговой организацией от 22 декабря 1995 г.²⁷⁴ ВОИС оказывает странам правовую и техническую помощь по вопросам, касающимся реализации Соглашения ТРИПС. Государственные ведомства, ответственные за законотворческую работу, часто запрашивают консультации ВОИС по вопросам использования гибких возможностей в своих странах. Консультации оказываются после тщательного анализа предлагаемых норм, проверки их соответствия нормам Соглашения ТРИПС и выяснения их правовых, технических и экономических последствий. Принятие окончательных решений в выборе норм законодательства остается исключительной прерогативой каждого конкретного государства-члена. В ходе этой работы ВОИС выявлены четыре группы гибких возможностей²⁷⁵:

- Методы применения обязательств, предусмотренных Соглашением ТРИПС
- Нормы материального права, определяющие стандарты охраны
- Механизмы правоприменения
- Области, не охваченные Соглашением ТРИПС.

Вопросы использования гибких возможностей также являются предметом ряда рекомендаций Повестки дня ВОИС в области развития (см. вставку 2.15). В соответствии с просьбой Комитета по развитию и интеллектуальной собственности (КРИС), ВОИС

подготовила исследования по вопросу о гибких возможностях, касающихся патентов, предусмотренных в многосторонней нормативно-правовой базе, и их законодательной реализации на национальном и региональном уровнях. Предметом данных исследований являются некоторые из имеющихся гибких возможностей, а в приложениях и таблицах к ним указаны соответствующие правовые положения и практика в ряде стран. Исследования показывают различный подход к реализации национальным законодательством гибких возможностей, предусмотренных Соглашением ТРИПС²⁷⁶.

С 2011 г. Постоянный комитет ВОИС по патентному праву (ППКП) провел исследование законодательства государств-членов, в результате которого обнаружил, что многие страны предусматривают исключения и ограничения патентных прав, которые касаются: (i) частного и/или некоммерческого использования; (ii) использования в экспериментальных и научно-исследовательских целях; (iii) разового приготовления лекарственных средств; (iv) преждепользования; (v) использования объектов патентных прав на иностранных судах, воздушных судах и наземных транспортных средствах; (vi) действий, направленных на получение административных разрешений органов власти; (vii) исчерпания патентных прав; (viii) принудительного лицензирования и/или использования государством; и (ix) определенных случаев использования патентованных изобретений фермерами и селекционерами²⁷⁷. В исследовании ВОИС рассмотрены ограничения, с которыми сталкиваются развивающиеся страны и НРС для того, чтобы полностью воспользоваться гибкими возможностями, касающимися патентной системы, а также их влияние на доступ к экономически приемлемым основным лекарствам для целей обеспечения общественного здравоохранения в таких странах. Страны по-прежнему сообщают о том, что сталкиваются с трудностями при попытках в полной мере воспользоваться некоторыми гибкими возможностями, например, принудительным лицензированием: это политическое и экономическое давление со стороны некоторых промышленно развитых стран, сложность практической реализации, недостаточный институциональный потенциал и недостаточная координация между патентными ведомствами, министерствами здравоохранения и торговли и органами по контролю за медикаментами²⁷⁸.

(ii) *Предыстория Дохинской декларации*

Участники переговоров по подготовке Соглашения ТРИПС стремились обеспечить создание странами условий для патентования фармацевтической продукции при сохранении определенных альтернатив при решении вопросов патентоспособности и некоторых прав, связанных с защитой интересов

общественного здоровья. Однако степень содействия Соглашения целям охраны общественного здоровья вызвала серьезные сомнения, особенно около 2000 г., то есть в момент вступления в силу большинства существенных обязательств, предусмотренных Соглашением для развивающихся стран. В ходе исторического судебного процесса Ассоциация фармацевтической промышленности и 39 ее аффилированных компаний подали иски в Высокий суд Претории, в которых, в частности, утверждалось, что закон о лекарствах, принятый в Южной Африке, допускает параллельный импорт лекарств (для лечения ВИЧ/СПИДа) и не соответствует требованиям Соглашения ТРИПС. Иск вызвал энергичную кампанию, которая велась под руководством НПО и активистов движения за облегчение участи людей, зараженных СПИДом. В ходе судебного разбирательства было выявлено, что соответствующий закон Южной Африки основан на типовом законе ВОИС, и в итоге компании безоговорочно сняли свои жалобы в 2001 г. К тому времени многие правительства и другие стороны были убеждены, что взаимосвязь между Соглашением ТРИПС и общественным здравоохранением нуждается в прояснении.

В апреле 2001 г. секретариаты ВОЗ и ВТО провели в Хёсбьёре (Норвегия) семинар по

дифференцированному ценообразованию и финансированию основных лекарственных средств. После публикации отчета об этом мероприятии²⁷⁹ Африканская группа предложила ВТО созвать специальную сессию Совета ТРИПС для начала обсуждения реализации и применения соответствующих положений Соглашения ТРИПС, выяснения того, какими гибкими возможностями могут пользоваться государства-члены и, в частности, проанализировать взаимосвязь между правами ИС и обеспечением доступа к лекарствам. Предложение о проведении специальной сессии было поддержано всеми государствами-членами²⁸⁰. Затем, в июне 2001 г. поступило детальное письменное предложение, подготовленное группой развивающихся стран, в котором содержался призыв к ВТО принять меры к тому, чтобы Соглашение ТРИПС никак не ограничивало законное право государств-членов ВТО разрабатывать собственную политику в области здравоохранения и осуществлять ее путем принятия мер охраны общественного здоровья. На Четвертой министерской конференции ВТО, состоявшейся в Дохе (Катар) 14 ноября 2001 г., министры приняли на основе консенсуса Дохинскую декларацию, в которой были рассмотрены упомянутые вопросы, вызывавшие озабоченность государств.

Вставка 2.15. Определение гибких возможностей, предложенное ВОИС

Согласно докладу Комитета ВОИС по развитию и интеллектуальной собственности²⁸¹, термин «гибкие возможности» означает наличие различных вариантов отражения обязательств, предусмотренных Соглашением ТРИПС, в национальном законодательстве для учета национальных интересов при одновременном обеспечении соблюдения норм и принципов Соглашения. Фактически это определение устанавливает границы применимости этого понятия следующим образом:

- оно подчеркивает идею использования в качестве средств реализации Соглашения различных альтернативных норм;
- оно касается законодательного процесса его реализации, отражая то обстоятельство, что первым шагом на пути использования той или иной гибкой возможности является ее включение в национальное законодательство;
- оно указывает на необходимость учета национальных интересов как причины использования гибких возможностей;
- оно подчеркивает, что любая конкретная гибкая норма должна соответствовать положениям и принципам Соглашения ТРИПС..

Гибкие возможности можно группировать различными способами, в том числе в зависимости от срока действия соответствующих прав ИС. Таким образом, гибкие возможности могут быть реализованы в отношении:

- процесса приобретения права
- объема права
- защиты и использования права.

ВОИС создала базу данных о гибких возможностях, предусмотренных в системе ИС. Эта база данных позволяет осуществлять поиск гибких возможностей, предусмотренных в национальных законах по ИС отдельных юрисдикций²⁸².

Вставка 2.16. Гибкие возможности соглашения ТРИПС, отмеченные в GSPA-PHI и Дорожной карте по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения на 2019–2023 гг.

В GSPA-PHI (см. раздел А.4(с) и вставку 2.2) прямо предусмотрено осуществление определенных мероприятий, касающихся гибких возможностей, подтвержденных Дохинской декларацией. Документ призывает государства-члены рассмотреть вопрос о применении гибких возможностей Соглашения ТРИПС, включая нормы, признанные Дохинской декларацией, путем их включения в национальное законодательство (Элемент 5.2a). Что касается охраны прав ИС в объеме, превышающем требования Соглашения ТРИПС, государствам-членам рекомендуется учитывать при рассмотрении вариантов принятия или реализации таких обязательств последствия этого для общественного здоровья (Элемент 5.2b). Государства-члены ВОЗ должны также учитывать гибкие возможности при выработке других (двусторонних или региональных) торговых соглашений (Элемент 5.2c). Кроме того, в GSPA-PHI отмечен ряд гибких возможностей и вариантов государственной политики, призванных содействовать научным исследованиям и доступу к медицинским технологиям, которые могут применяться государствами-членами:

- исключение из патентных прав в пользу научных исследований (Элемент 2.4e)²⁸³;
- добровольные патентные пулы технологий, относящихся к ранним и поздним этапам разработки (Элемент 4.3a);
- требование к странам, имеющим собственные производственные мощности в фармацевтическом секторе, рассмотреть целесообразность применения «системы пункта 6» ВТО (Элемент 5.2d)²⁸⁴.
- создание в наименее развитых странах эффективных и устойчивых механизмов, способствующих удовлетворению существующих потребностей с учетом переходного периода, действующего до 2016 г. (Элемент 6.1b)²⁸⁵;
- исключение для получения разрешения от государственных регулирующих органов, также известное как исключение Болар (Элемент 6.3a)²⁸⁶.

В Дорожной карте ВОЗ по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения на 2019–2023 гг. перечисляются следующие ожидаемые результаты, касающиеся гибких возможностей, предусмотренных Соглашением ТРИПС²⁸⁷:

- Предоставление информации об опыте отдельных стран, касающемся продвижения подходов в области общественного здравоохранения, связанных с внедрением положений Соглашения ТРИПС, касающихся здравоохранения, в том числе гибких возможностей, а также управления интеллектуальной собственностью;
- Оказание технической поддержки (по мере необходимости, в сотрудничестве с другими компетентными международными организациями) в целях содействия доступу к фармацевтическим продуктам.

(iii) *Содержание Дохинской декларации*

Подчеркнув общее значение Соглашения ТРИПС в расширении доступа к лекарствам и пояснив, какие конкретные гибкие возможности могут для этого применяться, Дохинская декларация создала более определенный контекст для принятия практических решений о применении различных альтернатив политики, предусмотренных Соглашением ТРИПС.

В декларации признается серьезность проблем здравоохранения, с которыми сталкиваются многие развивающиеся и наименее развитые страны, в частности, проблем, обусловленных эпидемиями ВИЧ/СПИДа, туберкулеза, малярии и других болезней. За принятием этой этапной декларации последовало принятие ряда важных заявлений, которые посылали всем государствам-членам ВТО сигнал о том, что они вправе

использовать положения Соглашения ТРИПС в формах, способствующих охране общественного здоровья. В пункте 4 декларации подтверждается, что «Соглашение ТРИПС не должно мешать странам-членам организации принимать меры по охране общественного здоровья», что оно «может и должно интерпретироваться и применяться так, чтобы содействовать странам-членам ВТО в обеспечении охраны общественного здоровья, и, в частности, в обеспечении доступности медицинских препаратов для всех», и, кроме того, что государства-члены ВТО вправе «полностью использовать для этой цели положения о гибких возможностях, содержащиеся в Соглашении ТРИПС».

Пункт 5 Дохинской декларации конкретно подтверждает четыре направления, по которым нормы Соглашения ТРИПС обеспечивают соответствующие гибкие возможности:

- Первое пояснение касается интерпретации Соглашения ТРИПС. Каждое из положений Соглашения ТРИПС следует рассматривать в свете целей и задач Соглашения, которые нашли отражение, в частности, в его «целях» и «принципах». Эти термины не определяются в Дохинской декларации, но имеется параллель с соответствующими заголовками статей 7 и 8 Соглашения ТРИПС, хотя слова «цели» и «принципы» встречаются и в других частях Соглашения²⁸⁸.
- Второе и третье пояснения касаются выдачи принудительных лицензий. Каждая страна-член ВТО «вправе выдавать принудительные лицензии и свободно определять, на каких основаниях они предоставляются». Эти пояснения развеяли ложное представление о том, что принудительные лицензии могут выдаваться только при возникновении в стране чрезвычайной ситуации. Каждая страна – член ВТО также вправе сама определять, что считается чрезвычайной или иной экстремальной ситуацией в стране. Эти пояснения имеют практическое значение, поскольку в подобных ситуациях страны освобождаются от обязанности провести переговоры с патентообладателем о выдаче добровольной лицензии. В качестве примеров таких чрезвычайных ситуаций в Дохинской декларации приводятся «кризисные ситуации в здравоохранении, в том числе связанные с эпидемиями ВИЧ/СПИДа, туберкулеза, малярии и других болезней».
- Наконец, в связи с механизмом исчерпания прав в Дохинской декларации подтверждается право каждого государства-члена ВТО «беспрепятственно создавать собственный режим такого исчерпания» при условии соблюдения запрета на дискриминацию по национальному признаку. Это дает возможность государству – члену ВТО выбирать между национальным, региональным или международным исчерпанием прав²⁸⁹. Принцип исчерпания прав определяет степень, в которой обладатель прав ИС вправе помешать перепродаже и импорту оригинальных товаров, вводимых в оборот с его согласия в той же или другой стране. Таким образом, страны вправе сами принимать решения о допуске или запрещении параллельного импорта товаров, охраняемых патентами, включая медицинскую продукцию.

В своем докладе в отношении дела «Австралия - использование непривлекательной упаковки для табачных изделий» Экспертная комиссия посчитала, что п. 5 составляет «последующее соглашение» членов ВТО по смыслу статьи 31(3)(a) Венской конвенции о праве международных договоров и, таким образом, выражает согласие

государств-членов ВТО относительно подхода, который необходимо применять при толковании положений Соглашения ТРИПС²⁹⁰.

Пункт 6 Дохинской декларации дал толчок процессу, который завершился принятием дополнительной гибкой возможности, призванной помочь странам с недостаточными производственными мощностями в фармацевтическом секторе или их полным отсутствием реально использовать механизм принудительного лицензирования²⁹¹. В статье 31bis Соглашения ТРИПС это решение было выполнено, в силу оно вступило 23 января 2017 г.

Пункт 7 Дохинской декларации подтвердил намерение развитых государств-членов ВТО предоставлять предприятиям и учреждениям своих стран стимулы для содействия передаче технологии наименее развитым государствам-членам и поощрения такой передачи, как это предусмотрено статьей 66.2 Соглашения ТРИПС, тем самым подтвердив, что передача технологии наименее развитым странам также содействует охране общественного здоровья. Кроме того, пункт 7 содержал указание Совету по ТРИПС о продлении переходного периода для НРС, касающегося их обязательств относительно введения механизмов патентования фармацевтической продукции и охраны данных исследований (включая правовые санкции и средства судебной защиты). Первоначально согласованный переходный период, который должен был окончиться 1 января 2016 г., был продлен до 1 января 2033 г.²⁹²

(iv) Реализация Дохинской декларации

В отличие от самого Соглашения ТРИПС, Дохинская декларация не создает никаких конкретных обязательств в отношении принятия правовых норм. На Дохинскую декларацию ссылаются документы и других международных организаций — в частности, многие резолюции ВОЗ, Повестка дня в области развития ВОИС и резолюции Генеральной Ассамблеи ООН.

(v) Переходный период для наименее развитых стран

Соглашение ТРИПС предусматривает ряд переходных периодов, цель которых - позволить странам реализовать их обязательства, предусмотренные Соглашением ТРИПС, поэтапным образом. Некоторые из этих переходных периодов конкретно касаются патентования фармацевтической продукции. Переходные периоды уже истекли для членов развитых и развивающихся государств-членов ВТО. На основе Дохинской

декларации и последующих решений Совета по ТРИПС, в отношении НРС продолжает действовать переходный период, который закончится 1 января 2033 г. в отношении фармацевтических патентов и охраны данных об испытаниях фармацевтических продуктов (включая то, что касается мер обеспечения соблюдения прав и средств правовой защиты)²⁹³.

Генеральный совет ВТО также утвердил освобождение НРС от традиционных обязательств, предусмотренных статьями 70.8 и 70.9 Соглашения ТРИПС до 1 января 2033 г.²⁹⁴. В результате освобождения от обязательств, предусмотренных статьями 70.8, в течение переходного периода НРС не обязаны разрешать подачу заявок на патенты в отношении изобретений в области фармацевтики. Также они не обязаны предоставлять исключительные права на продажу фармацевтических продуктов на период рассмотрения соответствующих патентных заявок — даже в отношении продуктов, в отношении которых в противном случае действовали бы весьма специфические обстоятельства, изложенные в статье 70.9. Эти решения были приняты отдельно от общего решения о продлении переходного периода в отношении НРС до 1 июля 2021 г., распространяющегося на все обязательства Соглашения ТРИПС, за исключением принципов о недопущении дискриминации²⁹⁵. Дальнейшее продление переходных периодов для государств-членов ВТО, относящихся к НРС, возможно по их мотивированной просьбе.

Таким образом, на национальном уровне НРС пока вправе сохранить свои действующие стандарты охраны прав и соответствующих правовых санкций, не будучи обязанными соблюдать обязательства в отношении создания условий для патентования и охраны данных исследований, установленные Соглашением ТРИПС в отношении фармацевтической продукции. Если, однако, какие-либо НРС захотят понизить уровень своих стандартов патентной охраны фармацевтической продукции, что было бы допустимым ввиду вышеуказанного решения о продлении переходного периода, они, как правило, все равно будут обязаны принять меры по включению таких изменений в свое национальное законодательство. Именно это имело место в Руанде в 2009 г., когда в этой стране был принят новый закон об охране прав ИС. Согласно этому закону из сферы патентования исключаются «фармацевтические продукты для целей международных конвенций, участником которых является Руанда»²⁹⁶. В соответствии с более ранним патентным законодательством Руанды фармацевтические продукты являлись патентоспособным объектом. В Пересмотренной политике Руанды в области интеллектуальной собственности 2018 г.²⁹⁷ выражено желание создать

условия, которые позволили бы большему числу производителей фармацевтических препаратов наладить их производство в стране — в том числе путем формирования благоприятной ИС-среды для инвестиций в фармацевтику в Руанде. Несмотря на это, в документе предложено, чтобы Руанда, являясь НРС, желающей обеспечить доступ наиболее уязвимых слоев населения к экономически приемлемым лекарствам, продолжала применять «исключения из режима патентования, касающиеся, в том числе: а) фармацевтических патентов, б) новых видов использования известных веществ, с) целей исследования, d) целей получения разрешения регулирующих органов (исключения Болар), e) данных клинических испытаний». В качестве альтернативы НРС могут оставить свое законодательство неизменным и просто заявить, что до окончания переходного периода они не будут обеспечивать правовой санкцией исполнение положений, касающихся охраны данных исследований или патентования фармацевтической продукции. В связи с любыми такими мерами соответствующие НРС должны будут в любом случае также проверять соответствие мер, которые они намерены принять, как их собственной правовой системе, так и юридическим обязательствам, вытекающим из их членства в региональных организациях или из двусторонних торговых соглашений или иных договоров, сторонами которых они являются.

Потенциально действие переходного периода открывает перед этими странами возможности для привлечения инвестиций в местное производство фармацевтической продукции²⁹⁸. Если одни НРС исключают фармацевтическую продукцию из круга патентоспособных объектов на срок действия переходного периода, другие страны, например, НРС, входящие в Африканскую организацию интеллектуальной собственности (АОИС), пока отказывались от этой возможности, поскольку Бангийское соглашение предусматривает патентование фармацевтической продукции²⁹⁹. Однако принятая в Бамако в декабре 2015 г. поправка к Бангийскому соглашению освободит государства-члены АОИС, входящие в число НРС, от обязательства предоставления охраны и соблюдения патентов и нераскрытой информации до 2033 г.³⁰⁰. Для того, чтобы данная поправка вступила в силу, необходимо, чтобы она была ратифицирована 12 государствами-членами АОИС; по состоянию на июль 2019 г. ратификационные грамоты сдали восемь государств.

(h) Условия присоединения к ВТО

Условия присоединения к ВТО — это еще один потенциальный источник обязательств в области ИС в системе ВТО. Новые члены ВТО обязаны вести

переговоры об их присоединении к ВТО в соответствии с положениями статьи XII Соглашения об учреждении Всемирной торговой организации³⁰¹. Таким образом, условия присоединения являются вопросом согласования. Переговоры проводятся между присоединяющимся государством и государствами-членами, принимающими участие в заседании рабочей группы по присоединению соответствующей страны. Минимальным условием присоединения всегда является требование соблюдения всех многосторонних соглашений ВТО, включая Соглашение ТРИПС, с учетом возможных переходных периодов. В ряде случаев в прошлом государства-члены устанавливали для присоединяющихся государств дополнительные обязательства. Если такие дополнительные обязательства принимались присоединяющейся страной, они фиксировались в отчете рабочей группы и упоминались в протоколе о присоединении, являющемся частью Соглашения об учреждении ВТО в отношении присоединяющейся страны. Присоединяющиеся государства могут соглашаться в рамках условий своего присоединения на применение более строгих стандартов охраны прав ИС, чем стандарты, закрепленные в Соглашении ТРИПС. Однако элементы отчета рабочей группы имеют различный правовой статус. Если одни элементы имеют характер юридических обязательств, которые детально излагаются в отчете и протоколе о присоединении, другие элементы имеют описательный характер, просто отражая информацию, переданную рабочей группе присоединяющейся страной. В таких случаях рабочая группа не фиксирует никаких обязательств.

Вопросы, касающиеся ИС и фармацевтической продукции, рассматривались в ходе переговоров о присоединении к ВТО целого ряда стран (комплексный обзор элементов ИС, содержащихся в соглашениях о присоединении стран к ВТО, дан в работе Эббота и Корреа (Abbott and Correa, 2007). Например, когда в 2008 г. к ВТО присоединилась Украина, она приняла на себя обязательство уведомлять компании, первыми подающие заявки на регистрацию оригинальных фармацевтических препаратов, о последующих заявках, чтобы давать таким первоначальным заявителям возможность сообщать регистрационным органам о том, имеют ли компании, подающие такие последующие заявки, право на использование данных исследований, относящихся к оригинальным препаратам, а также предоставлять исключительные права на данные исследований на срок не менее пяти лет (см. раздел А.6(f))³⁰².

В Министерской декларации 2001 г., утвердившей Дохинскую повестку дня в области развития, было отражено согласованное решение о том, что государства-члены ВТО будут принимать

меры для облегчения и ускорения переговоров с присоединяющимися НРС. В 2002 г. Генеральный совет ВТО принял рекомендации по вопросам присоединения НРС³⁰³. Рекомендации, в частности, предусматривают, что переходные периоды, предусмотренные соответствующими соглашениями конкретных стран с ВТО, должны соблюдаться — с учетом потребностей конкретных стран в области развития, в финансовой и торговой областях — и что установление таких переходных периодов должно сопровождаться разработкой планов мероприятий, направленных на обеспечение соблюдения правил торговли. Кроме того, в решении, принятом на Восьмой министерской конференции ВТО в декабре 2011 г., предусматривается, что «просьбы о дополнительных переходных периодах будут рассматриваться с учетом индивидуальных потребностей в области развития НРС, присоединяющихся к организации»³⁰⁴. Впоследствии решение Генерального совета ВТО от 25 июля 2012 г. внесло дальнейшую оптимизацию в руководящие принципы присоединения НРС к организации, повысив, в частности, транспарентность, а также постановив, что решения о предоставлении дополнительных переходных периодов будут приниматься в каждом конкретном случае³⁰⁵. Все это позволило заработать этим принципам в полную силу. К числу НРС, присоединившихся к ВТО с момента ее образования в 1995 г., относятся Камбоджа и Непал (в 2004 г.), Кабо-Верде (в 2008 г.), Самоа и Вануату (в 2012 г.), Лаосская Народно-Демократическая Республика (в 2013 г.), Йемен (в 2014 г.), Афганистан и Либерия (в 2016 г.) (см. вставку 2.17). Как правило, присоединившиеся к ВТО НРС брали на себя обязательство в полной мере осуществить Соглашение ТРИПС к сроку, определенному в соответствующих протоколах об их присоединении. Однако на момент написания этих строк Совет по ТРИПС пока не приступил к изучению законодательных актов этих стран, предусматривающих реализацию соответствующих положений Соглашения ТРИПС.

2. Право и политика в области конкуренции

В ряду инструментов политики, которые могут применяться правительствами для решения проблем в сфере здравоохранения, важную роль в обеспечении доступа к медицинским технологиям и содействии инновациям в фармацевтическом секторе играет политика защиты конкуренции. Конкуренция способствует расширению свободы выбора, снижению цен и улучшению соотношения цены и качества, одновременно являясь важным фактором стимулирования инноваций и повышения производительности.

Вставка 2.17. Пример Камбоджи: условия присоединения НРС к ВТО

Камбоджа стала первой из НРС, завершившей переговоры с ВТО о присоединении к этой организации (многие НРС стали государствами-членами первого состава организации при ее создании в 1995 г.). Рабочая группа по вопросам ее присоединения была создана в 1994 г. и проводила свои заседания с 2001 г. по 2003 г. Камбоджа присоединилась к ВТО в 2004 г. В протоколе о присоединении Камбоджа приняла на себя обязательство ввести в действие Соглашение ТРИПС не позднее 1 января 2007 г., хотя в Дохинской декларации для наименее развитых государств-членов было предусмотрено продление этого срока до 1 января 2016 г. в отношении патентования фармацевтической продукции и охраны данных испытаний, касающихся такой продукции, а позднее было согласовано общее продление переходного периода для наименее развитых государств-членов до 1 июля 2013 г.

Камбоджа приняла на себя обязательство ввести в действие Соглашение ТРИПС с 2007 г., исходя из договоренности о том, что в течение переходного периода она будет, в частности, предоставлять исключительные права на данные испытаний на пятилетний срок и соблюдать при регистрации лекарственных препаратов принцип «патентной увязки»³⁰⁶. Таким образом, Камбоджа согласилась с требованиями государств-членов организации, которые шли далее обязательств, прямо оговоренных в Соглашении ТРИПС. Тем самым Камбоджа по видимости отказалась в своем соглашении о присоединении от использования ряда гибких возможностей, закрепленных в Соглашении ТРИПС, которыми она иначе могла бы воспользоваться в течение действующих переходных периодов.

Однако непосредственно перед принятием решения о присоединении Камбоджи тогдашний Заместитель Генерального директора ВТО, выступая от имени председателя рабочей группы по присоединению Камбоджи, пояснил, что: «Результаты, достигнутые в случае Камбоджи, говорят сами за себя, и в этом контексте мне также следует добавить, что условия этого присоединения не исключают доступа Камбоджи, как (наименее развитой страны) к преимуществам, предусмотренным Дохинской декларацией о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении»³⁰⁷.

(a) Двойная функция политики защиты конкуренции

Анализ стратегий, направленных на стимулирование инноваций и обеспечение доступа к медицинским технологиям, показывает, что политика защиты конкуренции может выполнять две взаимосвязанные и дополняющие друг друга функции (Hawkins, 2011).

Во-первых, политика защиты конкуренции важна как фактор, который необходимо учитывать при разработке мер регулирования и других соответствующих вариантов стратегии в области поощрения инноваций в сфере медицинских технологий и расширения доступа к ним. Полномочия антимонопольных органов могут включать общий контроль реализации мер защиты конкуренции и регулирования рынка, контроль режима регулирования цен на фармацевтическую продукцию, работы механизмов регулирования аптечных учреждений и торговли фармацевтической продукцией. Они вправе выработать рекомендации по целому спектру мер, влияющих на уровень конкуренции на рынке, которые касаются не только действия законов о защите конкуренции и потребителей, но и областей, непосредственно связанным со здравоохранением. Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) и Всемирный банк публикуют исследования, посвященные взаимосвязи между

политикой защиты конкуренции и регулированием сферы здравоохранения. Такая взаимосвязь требует координации действий между антимонопольными органами и ведомствами, регулирующими цены на медицинскую продукцию и работу сектора здравоохранения в целом³⁰⁸.

Во-вторых, применение антимонопольных санкций также помогает бороться с антиконкурентными проявлениями, которые могут иметь место в различных отраслях бизнеса, участвующих в разработке медицинских технологий и их доставке пациентам, которые в них нуждаются. Оно является средством борьбы с антиконкурентной практикой, которая может, например, сдерживать НИОКР, ограничивать доступность ресурсов, необходимых для производства медицинских технологий, создавать неоправданные барьеры для сбыта дженериков-конкурентов или конкуренции между оригинальными препаратами и в целом сужать имеющиеся каналы сбыта и ограничивать возможности выбора для потребителей. К действиям, признаваемым нежелательными в этом отношении, относятся (без ограничения перечисленным): (i) злоупотребление правами ИС, выражающееся в отказе компаниями, занимающими доминирующее положение на рынке, в выдаче лицензий на медицинские технологии или в неоправданно ограничительных условиях таких лицензий; (ii) противодействие конкуренции со стороны дженериков

путем заключения соглашений об урегулировании разногласий по вопросам патентной охраны, носящих антиконкурентный характер; (iii) слияния фармацевтических компаний, приводящие к нежелательной концентрации НИОКР и прав ИС; (iv) картельные соглашения между фармацевтическими компаниями, в том числе между производителями дженериков; (v) антиконкурентные действия в отрасли розничной торговли медицинской продукцией и других смежных отраслях, и (vi) мошенничество при государственных закупках. В последнее время поведением, которое может требовать внимания со стороны антимонопольных органов, считается также установление слишком высоких цен на продукты фармацевтической отрасли³⁰⁹. Применение антимонопольных санкций позволяет противодействовать подобным действиям на индивидуальной основе (см. секция D.2 главы IV).

(b) **Взаимосвязь между законодательством и политикой защиты конкуренции и охраной прав ИС**

В области инноваций цели и последствия охраны прав ИС и политики защиты конкуренции являются взаимодополняющими: и то, и другое направлено на содействие инновациям путем создания стимулов к разработке новой продукции и услуг³¹⁰. Охрана прав ИС на новые медицинские технологии обычно считается важным средством содействия инвестициям в НИОКР, касающиеся создания новых медицинских технологий. Это вызывает конкуренцию между различными компаниями-разработчиками оригинальных препаратов в разработке ценных новых медицинских технологий и, соответственно, в их создании и выведении на рынок быстрее конкурентов. Эта форма конкуренции, как правило, укрепляется правами ИС. Политика защиты конкуренции также способствует сохранению инновационного потенциала отрасли за счет поддержания открытой структуры рынка и борьбы с антиконкурентной практикой.

Поскольку конкурентам не разрешается использовать патентованные или иным образом охраняемые медицинские технологии, ПИС являются для них стимулом к тому, чтобы предложить альтернативные или превосходящие их изделия. ПИС, при их использовании для защиты от конкурентов, могут обеспечивать коммерческие преимущества новатору, который может выйти на рынок первым (данное преимущество называется преимуществом первопроходца) (Bond and Lean, 1977), а начальная прибыль может побудить оригинальных разработчиков-конкурентов к тому, чтобы предложить таким рынкам конкурентную продукцию. В идеале это ведет к так называемой межпатентной

конкуренции на фармацевтических рынках: появлению на них альтернативных продуктов, относящихся к тому же терапевтическому классу и, в результате чего, конкуренции между производителями медицинских технологий.

(i) **Учет необходимости защиты конкуренции в законодательстве об охране ИС**

Политика защиты конкуренции стала одним из факторов формирования правовой базы, регулирующей охрану ИС, поскольку и международные соглашения, и национальные законы в области ИС признают роль, которую в механизмах «сдержек и противовесов», применяемых в системе ИС, должны играть антимонопольные меры³¹¹. Нормы, направленные на обеспечение свободной конкуренции, можно считать неотъемлемой частью норм по охране ИС.

На международном уровне важность антимонопольных соображений при разработке норм охраны ИС, которые служат основанием для выдачи принудительных лицензий, направленных на предотвращение злоупотреблений правами ИС, давно признана Парижской конвенцией. Она также нашла отражение в ряде положений Соглашения ТРИПС³¹².

Статья 8.2 Соглашения ТРИПС гласит, что предотвращение злоупотреблений правами ИС со стороны правообладателей или действий, неоправданно ограничивающих торговлю или оказывающих неблагоприятное влияние на международную передачу технологии, может диктовать необходимость принятия соответствующих мер (не нарушающих норм Соглашения). Формально данное положение не обязательно относится только к нарушениям конкуренции, но, также, возможно, связано с более общим понятием «злоупотребления» правами ИС.

Статья 40.1 Соглашения ТРИПС посвящена другому направлению защиты конкуренции: ограничению антиконкурентных методов лицензирования. В этой статье зафиксирована общая позиция государств-членов ВТО, согласно которой некоторые методы лицензирования или условия, касающиеся прав ИС, которые ограничивают конкуренцию, могут неблагоприятно сказываться на развитии торговли и сдерживать передачу и распространение новых технологий. В связи с этим в статье 40.2 Соглашения ТРИПС признается право правительств государств-членов ВТО принимать меры по устранению антиконкурентных злоупотреблений правами ИС. В статье 40.2 Соглашения ТРИПС также перечислены некоторые действия, которые могут рассматриваться как злоупотребления. Это,

в частности, исключительные условия по обратной передаче лицензии, условия, препятствующие оспариванию юридической силы, и принудительный пакет лицензионных условий³¹³,

В подпункте (к) статьи 31 Соглашения ТРИПС, устанавливающей определенные условия использования патента без разрешения правообладателя, поясняется, что участники Соглашения не обязаны соблюдать некоторые из таких условий в обстоятельствах, когда принудительная лицензия выдается «для исправления практики, которая в результате судебных или административных процедур определена как антиконкурентная» — в частности, условие, связанное с подтверждением того, что предполагаемый пользователь предпринял усилия для получения добровольной лицензии на разумных коммерческих условиях, и что такие усилия не принесли результата в течение разумного срока, а также условие о том, чтобы разрешение на использование патентных прав на основе принудительной лицензии выдавалось преимущественно для поставок продукции на внутренний рынок государства-члена, дающего разрешение на такое использование. Кроме того, органы защиты конкуренции могут учитывать соображения пресечения антиконкурентной практики при определении суммы причитающегося вознаграждения.

Во многих странах национальное законодательство в области ИС, реализующее Соглашение ТРИПС, также признает роль антимонопольного регулирования в связи с правами ИС. Так, Закон о патентах Индии предусматривает возможность выдачи принудительных лицензий без предварительного условия о проведении переговоров для согласования разумных условий добровольной лицензии в случае применения патентообладателем антиконкурентной практики (раздел 84.6(iv)), а также право экспортировать, в случае необходимости, любую продукцию, производимую на базе таких лицензий.

(ii) *Антимонопольные санкции в контексте прав ИС*

Правоприменительная деятельность в области законодательства о свободе конкуренции является полезным инструментом для исправления конкретных случаев злоупотребления прав ИС³¹⁴. В целом, никаких особых принципов законодательства о свободе конкуренции по отношению к ИС не применяется, но применение норм законодательства о свободе конкуренции позволяет бороться с применением прав ИС в целях ограничения конкуренции. При этом охрана прав ИС не считается средством укрепления рыночных позиций или свидетельством антиконкурентной практики. Более того, права ИС считаются полезным инструментом формирования

эффективных рынков и содействия инновациям. В качестве общего правила антимонопольное законодательство не запрещает владельцам прав ИС пользоваться их исключительными правами. Такой общий позитивный подход к правам ИС в законодательстве о защите конкуренции связан с тем допущением, что права ИС были приобретены законным образом, с применением системы, не допускающей предоставления неоправданно широких прав ИС. Например, принятое ведомством по защите свободы конкуренции Италии в январе 2012 г. о наложении штрафа на одну фармацевтическую компанию за злоупотребление своим доминирующим положением на рынке было подтверждено Государственным советом Италии. Комментируя решение суда, Государственный совет подчеркнул, что простого требования соблюдать права ИС недостаточно, чтобы его можно было трактовать как злоупотребление своим доминирующим положением, но таким злоупотреблением является стратегия, которую применяла компания³¹⁵.

Соответственно, антимонопольные санкции выполняют лишь «корректирующую» роль и применяются только в тех случаях, когда они необходимы. Применение санкций на основе законодательства о защите конкуренции может быть оправданным в случаях, когда сама система охраны ИС не способна предотвратить незаконные ограничения конкуренции. В самых различных юрисдикциях растет интерес к обеспечению необходимого баланса между ИС с одной стороны, и законодательством и политикой в области свободы конкуренции с другой.

(с) Сохранение инновации: контроль слияний в фармацевтической отрасли

В фармацевтической отрасли за последнее время произошел целый ряд слияний отдельных компаний, в том числе производителей оригинальных препаратов и производителей дженериков, с потенциальным появлением новых линий производства медицинских препаратов (UNCTAD, 2015b). Чтобы такие слияния не оказывали значительных препятствий эффективному осуществлению конкуренции, ведомства по защите свободы конкуренции в различных юрисдикциях осуществляют контроль случаев слияния. Так, они могут разрешить осуществление слияний при условии отчуждения отдельных исследовательских подразделений с целью исключения прекращения исследовательской деятельности в отношении потенциально конкурентной медицинской технологии (деятельность по контролю за слияниями, выполняемая на уровне Европейской комиссии, проиллюстрирована во вставке 2.18)³¹⁶.

Вставка 2.18. Контроль за слияниями в Европейском союзе³¹⁷

В последние годы Европейская комиссия предотвратила ряд сделок, которые могли подрвать исследовательские усилия по разработке новых препаратов и по расширению сфер применения существующих. Комиссия несколько раз вмешивалась, чтобы защитить свободу конкуренции в интересах инноваций в ситуациях, которые, например, угрожали сорвать осуществление важных исследовательских проектов, касающихся создания жизненно необходимых медикаментов для лечения рака или лекарств для лечения бессонницы, на ранних стадиях разработки. Выявленные комиссией проблемы касались, в основном, угрозы: (i) лишения пациентов и национальных систем здравоохранения некоторых медицинских продуктов; и (ii) снижения объема инноваций в отношении методов лечения ряда заболеваний, разрабатываемых на европейском и даже на глобальном уровне, что потенциально могло привести к росту цен на некоторые препараты в одном или нескольких государствах-членах. В большинстве случаев Комиссия выдавала разрешение на подобные сделки, но лишь после того, как компании предлагали способы обеспечения продолжения разработок и находили новых разработчиков для продолжения работ.

(d) Недобросовестная конкуренция

Недобросовестная конкуренция рассматривается в статье 10*bis* Парижской конвенции³¹⁸. Статья требует от стран Парижского союза обеспечить гражданам этих стран эффективную защиту от недобросовестной конкуренции, то есть от конкурентных действий, противоречащих честной практике в коммерческих вопросах. Соглашение ТРИПС распространяет это обязательство на все государства-члены ВТО (см. статью 2(1) Соглашения ТРИПС). В частности, им запрещается совершать определенные действия, которые создают путаницу, дискредитируют конкурентов посредством ложных заявлений, а также вводят общественность в заблуждение относительно характера, способа изготовления, характеристик, пригодности для их цели или количества товаров.

Защита от недобросовестной конкуренции служит для защиты не только конкурентов, но и потребителей, а также интересов общества. При определении честности в деловых отношениях все эти факторы необходимо учитывать. Такой подход соответствует статье 7 Соглашения ТРИПС, отражающей намерение установить и поддерживать баланс между упомянутыми в нем целями развития общества³¹⁹. Соответственно, определение того, что именно составляет акт, противоречащий честной практике в коммерческих вопросах, может отражать баланс этих интересов в зависимости от конкретных обстоятельств³²⁰.

Правила, касающиеся предотвращения недобросовестной конкуренции и те, что направлены на контроль антиконкурентных действий, взаимосвязаны, поскольку и те, и другие направлены на эффективное функционирование рынков, но делают они это по-разному. Задача первых заключается в защите конкурентов и потребителей от

действий других конкурентов, противоречащих принципам правдивого и честного поведения на определенном рынке. Цель же вторых — обеспечить свободу конкуренции на рынке, отсутствие на нем частных ограничений и злоупотреблений рыночной властью.

Страны реализовали защиту от недобросовестной конкуренции в своем внутреннем законодательстве различными способами. Некоторые приняли специальное законодательство в этой области, другие полагаются на общее законодательство о защите потребителей и аналогичные нормы.

3. Принципы торговой политики

Всем странам необходимо в той или иной степени импортировать товары для обеспечения нужд здравоохранения. Для большинства стран, особенно менее крупных развивающихся стран, имеющих ограниченные собственные производственные мощности в сфере медицинских технологий или не имеющих их совсем, импорт таких товаров для нужд национальных систем здравоохранения имеет крайне важное значение. Кроме того, страны все активнее участвуют в торговле медицинскими услугами. В этих условиях уровень допущения конкуренции со стороны импортных товаров и услуг на рынках медицинских технологий во многом определяется торговой политикой.

Правила международной торговли установлены в структуре ВТО как многосторонние нормы. Одним из краеугольных камней ВТО является недопущение дискриминации в международных торговых отношениях. Они реализуются в принципах национального режима и режима наибольшего благоприятствования. Эти принципы закреплены во всех соглашениях ВТО, включая ГАТТ, применительно к торговле товарами, в Генеральном

соглашении по торговле услугами (ГАТС) применительно к торговле услугами и в Соглашении ТРИПС применительно к ИС. В отношении ГАТТ и ГАТС предусмотрены важные исключения, в частности, особый и дифференцированный режим в пользу развивающихся стран и региональные соглашения об экономической интеграции.

ВТО также гарантирует государствам-членам право на охрану здоровья их населения. С момента своего создания в 1947 г. ГАТТ предусматривало право стран применять меры ограничения торговли, необходимые для охраны жизни или здоровья людей, животных или растений при определенных условиях, изложенных в статье XX(b) Соглашения. ГАТС содержит аналогичное исключение применительно к торговле услугами в статье XIV(b). Указанные общие исключения могут оправдывать применение мер, которые в противном случае не соответствовали бы обязательствам в рамках ВТО, но только в том случае, если такие меры в области здравоохранения, а также способы их применения удовлетворяют определенным условиям, в том числе недопущению их применения таким образом, что это создает неоправданную дискриминацию или скрытое ограничение международной торговли. Кроме того, статья 8 Соглашения ТРИПС признает право государств-членов ВТО принимать меры по охране общественного здоровья при условии их соответствия требованиям Соглашения ТРИПС.

(a) Таможенные тарифы

Таможенные пошлины на импортные товары и ставки таких пошлин (тарифы) — это традиционный инструмент торговой политики, который, согласно правилам ВТО, является более предпочтительным, чем количественные ограничения (например, квоты), применение которых обычно запрещается. Таможенные пошлины — это относительно транспарентный механизм, который, в отличие от квот, не связан с установлением жестких ограничений на импорт.

Государства-члены ВТО согласовали определенные максимальные уровни соответствующих тарифов по всем или большинству импортируемых товаров, включая фармацевтическую продукцию. Такие максимальные уровни называются «связанными тарифами» и различны от страны к стране и от продукта к продукту. Они являются результатом десятилетий тарифных переговоров, которые привели к постепенному установлению тарифных обязательств в отношении более широкого круга товаров, создавая более предсказуемые и стабильные условия торговли. Последовательные раунды переговоров также привели к снижению уровней

связанных тарифов, и на деле государства-члены ВТО часто применяют пошлины по ставкам ниже согласованных уровней. Так, развивающиеся страны установили связанные тарифы адвалорных пошлин (пошлин, рассчитываемых со стоимости импортируемых товаров) для лекарственных форм в среднем на уровне 21,3 процента, но фактически в 2016 г. применяли средние адвалорные ставки на уровне 2,5 процента³²¹.

Таможенные пошлины повышают стоимость импортных товаров, включая лекарственные средства, для потребителей. Тем не менее многие страны применяют пошлины для укрепления конкурентных позиций своих компаний на внутреннем рынке, сохранения рабочих мест, содействия развитию конкретных отраслей (например, местных производственных мощностей фармацевтического сектора), или сохранения определенной степени независимости от импорта. Для потребителей таможенная охрана может означать повышение цен. Таможенные пошлины также повышают доходы государства, хотя в случае лекарственных средств суммы такого дохода обычно незначительны.

В развитых странах установлены очень низкие или нулевые тарифы на лекарственные средства. Ряд государств-членов ВТО, в основном развитые страны, подписали в 1994 г. Соглашение об отмене таможенных пошлин на фармацевтическую продукцию (см. вставку 4.29 и раздел D.1(b) главы IV). В рамках этого соглашения они отменили все пошлины на все виды готовых лекарственных препаратов, а также на обозначенные в Соглашении активные фармацевтические ингредиенты и производственные компоненты. С 1994 г. стороны периодически уточняли объем действия Соглашения. В 2016 г. ставка ввозных адвалорных пошлин на лекарства в развитых странах составляла менее 0,1 процента. Развивающиеся страны сократили ставки пошлин на лекарства в среднем с 6,7 до 2,5 процента. К числу этих развивающихся стран принадлежит ряд стран, имеющих собственное фармацевтическое производство, которые применяют относительно высокие ставки пошлин на готовую продукцию. Средний уровень ставок, применяемых НРС, находится в интервале от 4,4 до 2,2 процента.

В отношении определенных лекарств или определенных покупателей часто применяются таможенные льготы. Пошлины часто не применяются в отношении государственных организаций и частных некоммерческих покупателей. Международная организация «Health Action International» (HAI), в сотрудничестве с ВОЗ, выявила различные компоненты цены лекарств в разных странах. Информация по некоторым странам включает данные о тарифах и таможенных льготах³²².

(b) Меры нетарифного регулирования

Устойчивое снижение тарифных ставок в результате проведения последовательных раундов переговоров в истекшие 60 лет привело к смещению акцента в сторону других мер регулирования торговли. Некоторые эксперты утверждают, что такие альтернативные меры регулирования все чаще используются вместо таможенных пошлин для защиты отечественной промышленности. Меры нетарифного регулирования (МНТР) включают, в частности, меры санитарного контроля, техническое регулирование, предотгрузочные инспекции, лицензирование импорта, ценовой контроль, сборы и налоги, ограничения сбыта и послепродажного обслуживания. Такие меры МНТР предусмотрены также Соглашениями ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер (Соглашениями по СФС) и Соглашениями по техническим барьерам торговле (Соглашениями по ТБТ) Основная цель таких соглашений — выработать такие правила применения данных мер, которые бы не допускали их превращения в дискриминационные или неоправданно высокие торговые барьеры. Хотя на торговлю фармацевтической продукцией могут влиять все подобные меры, непосредственное влияние на эффективность мер по укреплению общественного здоровья оказывают следующие два вида мер регулирования.

(i) Меры санитарного и фитосанитарного контроля

Соглашение ВТО по применению санитарных и фитосанитарных мер (так называемое «Соглашение по СФС») содержит конкретные правила, цель которых — обеспечить безопасность пищевых продуктов и предотвратить передачу людям возбудителей болезней от зараженных растений или животных через механизмы торговли. Соглашение призвано обеспечить надлежащий баланс между признанием суверенного права государств-членов устанавливать уровень мер охраны здоровья, который они считают адекватным, и предотвращением принятия излишних, произвольных и не оправданных с научной точки зрения санитарных и фитосанитарных мер, а также мер, являющихся скрытыми ограничениями международной торговли. Согласно Соглашению по СФС, меры санитарного и фитосанитарного контроля не должны ограничивать торговлю более, чем это необходимо для достижения соответствующего уровня санитарной и фитосанитарной защиты, с учетом их технической и экономической реализуемости. В связи с этим Соглашение рекомендует государствам-членам применять

международные стандарты, указания и рекомендации. Государства-члены вправе применять меры санитарного и фитосанитарного контроля, обеспечивающие более высокий уровень охраны общественного здоровья или меры, в отношении которых не приняты международные стандарты, при условии, что такие меры являются научно обоснованными.

Надзор за реализацией Соглашения по СФС осуществляет Комитет по СФС, который также, помимо прочего, обеспечивает обмен информации между государствами-членами относительно нормативных процедур и использования оценки рисков при разработке мер в области СФС. Кроме того, Комитет выполняет функции форума государств-членов для обсуждения конкретных торговых проблем, связанных с СФС других государств-членов (см. вставку 2.19).

(ii) Технические барьеры в торговле

Соглашение по техническим барьерам в торговле («Соглашение по ТБТ») касается технических требований к товарам, которые не являются предметом Соглашения по СФС. Соглашение по ТБТ помогает обеспечивать соответствие различных национальных нормативных актов международным стандартам, что, в свою очередь, способствует сотрудничеству в области регулирования и сближению национальных правовых систем. Соглашение по ТБТ настоятельно призывает к такому регулированию, требуя, чтобы государства-члены в качестве основы своих регулятивных мер (т.е. технических регламентов, процедур оценки соответствия и внутренних стандартов), как правило, использовали соответствующие международные стандарты. При возникновении между государствами-членами конфликтов в сфере торговли вследствие разницы регулятивных систем или подходов, соответствующие проблемы обсуждаются и решаются на специально созданном для этой цели Комитете по ТБТ ВТО. Комитет по ТБТ также служит своеобразным инкубатором передовой практики в области регулирования, то есть площадкой, на которой государства-члены могут обмениваться опытом, в том числе в области надлежащей практики регулирования (включая внутреннюю координацию, анализ возможных мер как регулятивного, так и нерегулятивного характера, а также транспарентность и консультации с общественностью).

Соглашение охватывает как обязательные требования («технические инструкции»), так и добровольные требования («стандарты»), а также процедуры проверки их соблюдения, например, инспекции. Технические инструкции и стандарты

Вставка 2.19. Комитет по СФС и устойчивость к противомикробным препаратам

С 2018 г. на заседаниях Комитета по СФС в контексте обмена информацией по законодательству в области СФС, а также в качестве конкретной торговой проблемы был поднят вопрос устойчивости к противомикробным препаратам (УПП).

В июле 2018 г.³²³ Европейский союз проинформировал Комитет о своем новом Регламенте о ветеринарных лекарственных препаратах, который должен вступить в силу до конца 2021 г. Одной из ключевых целей Регламента является решение насущной проблемы для общественного здравоохранения, касающейся устойчивости к противомикробным препаратам, в рамках концепции «Единого здравоохранения». Регламентом предусмотрены конкретные меры против УПП, в том числе разумное использование антибиотиков, и применение определенных противомикробных препаратов только для лечения инфекций у людей, с запрещением их применения на животных для стимулирования роста. Регламент был частью целого пакета мер, включая новый регламент о применении медицинских препаратов в составе кормов, содержащий меры, направленные на борьбу со злоупотреблением противомикробными препаратами, включая запрет на их использование в составе кормов в качестве профилактики, а также ограничение продолжительности лечения. В том, что касается Регламента ЕС о ветеринарных лекарственных средствах, некоторые члены ВТО высказали опасение, что иностранные производители должны будут выполнять требования ЕС к методологии производства, касающиеся ограничений на использование антибиотиков в животноводстве, несмотря на различия в существующих санитарно-гигиенических условиях, а также разную региональную ситуацию и распространенность заболеваний в третьих странах³²⁴. Государства-члены поставили под сомнение научную обоснованность принятия таких мер и высказали озабоченность по поводу введения ненужных ограничительных мер в отношении международной торговли. Они предостерегли от любых односторонних шагов, вместо этого высказавшись в пользу многосторонних усилий по решению проблемы УПП с целью совместной разработки стандартов совместно с ФАО, ОIE и ВОЗ, в том числе в рамках Целевой группы Codex Alimentarius по устойчивости к противомикробным препаратам. Европейский союз в ответ заявил, что запрет на использование антибиотиков в качестве пищевых добавок действует на его территории с 2006 г., и основывается на мнении ученых. Он соответствует растущему международному консенсусу по поводу необходимости отказа от использования в качестве стимуляторов роста противомикробных препаратов, некоторые из которых имеют решающее значение для лечения людей. Новый Регламент налагает на организации из Европейского союза более жесткие требования, чем на организации из стран, не входящих в ЕС. Новые требования к импорту должны рассматриваться не как торговые барьеры, а как часть общей борьбы с глобальным распространением УПП³²⁵.

включают, например, требования к качеству фармацевтической продукции, требования к упаковке и маркировке продуктов питания и медикаментов, а также, например, нормы безопасности рентгеновской аппаратуры. В Соглашении по ТБТ закреплён принцип недискриминации – как в форме национального режима, так и в форме РНБ. Оно также требует, чтобы технические инструкции были не более ограничительными для торговли, чем это необходимо для достижения их законной цели, с учетом уровня рисков, связанных с их невыполнением. Соглашение также содержит аналогичные обязательства в отношении процедур и стандартов оценки соответствия. «Законной целью» в соответствии с Соглашением признается охрана здоровья или обеспечение безопасности людей. Другими словами, Соглашение по ТБТ позволяет странам регулировать торговлю в интересах охраны общественного здоровья, но требует, чтобы такие меры не создавали ей препятствия или не приводили к ее неоправданному

ограничению. Таким образом, в соответствии с Соглашением по ТБТ, запрещаются только неоправданные меры по ограничению торговли, тогда как меры, которые, к примеру, необходимы для охраны здоровья человека, применять разрешается, даже если они сильно ограничивают торговлю. Еще одним фундаментальным элементом соглашения по ТБТ является гармонизация норм, т.е. согласование национальных норм с международными стандартами. Соглашение содержит настоятельную рекомендацию обеспечить такое согласование, требуя от государств-членов использовать соответствующие международные стандарты (т.е. технические нормы, процедуры оценки соответствия и внутренние стандарты) в качестве основы для их собственных мер регулирования. Соглашением также предусматривается гибкая возможность, заключающаяся в том, что государства-члены освобождаются от обязательства, если, по их мнению, международный стандарт, на котором основывается соответствующая

мера, будет неэффективным или неуместным для достижения ее целей. Наконец, Соглашение прямо говорит о важном дополнительном преимуществе гармонизации мер на основе международных стандартов, признавая в своей Преамбуле «вклад, который международная стандартизация может внести в передачу технологии от развитых стран развивающимся странам».

(с) Торговля услугами

Торговля услугами в области здравоохранения переживает рост благодаря повышению мобильности людей (как пациентов, так и работников сферы здравоохранения) и растущей роли частного сектора в оказании услуг здравоохранения (т.е. через создание международных компаний), а также революции в области средств связи, которая привела к взрывному росту числа мобильных приложений и подключенных к сети медицинских устройств. Кроме того, медицинские услуги, в частности, услуги, связанные с профилактикой, диагностикой и лечением заболеваний, но также и вспомогательные услуги и услуги технической поддержки, играют важную роль в обеспечении реальной доступности и надлежащего применения многих видов фармацевтической продукции и других медицинских технологий. Применительно ко многим современным диагностическим услугам или режимам лечения невозможно провести ясное различие между обеспечением реального и надлежащего доступа к технологии как таковой и оказанием соответствующих услуг. В связи с этим те или иные решения, касающиеся допущения на рынок медицинских услуг иностранных поставщиков услуг, могут влиять на условия доступа к медицинским технологиям.

(i) Многосторонняя нормативная база

Главным многосторонним правовым инструментом, регулирующим торговлю услугами, включая медицинские услуги, является ГАТС. Соглашение определяет торговлю услугами как оказание услуг одним из четырех различных «способов доставки», каждый из которых имеет значение для здравоохранения:

- Способ 1: трансграничное оказание услуг (например, телемедицина)
- Способ 2: потребление услуг за границей (например, получение пациентом медицинского обслуживания в другой стране)
- Способ 3: открытие коммерческого присутствия (например, когда клиника создает дочерний филиал или инвестирует в существующее медицинское учреждение за границей)

- Способ 4: присутствие физических лиц (например, когда врач выезжает за границу для работы в клинике, принадлежащей гражданам другой страны).

(ii) Объем обязательств в области здравоохранения, предусмотренных ГАТС

ГАТС предоставляет государствам-членам ВТО полную свободу в выборе секторов услуг и способов оказания услуг, в которых они готовы допустить иностранную конкуренцию, а также объема обязательств, которые они готовы на себя принять. Медицинские услуги относятся к нескольким категориям: (i) услуги больниц; (ii) прочие услуги здравоохранения; (iii) услуги социальной помощи; (iv) медицинские и стоматологические услуги и (v) услуги акушерок, медицинских сестер, физиотерапевтов и среднего медицинского персонала³²⁶. Услуги в области здравоохранения и медицинские технологии не могут существовать без других услуг, которые дополняют их и облегчают к ним доступ: это НИОКР в области медицины, аптечная, оптовая и розничная продажа различных видов фармацевтической продукции, медицинских и хирургических товаров и изделий, техническое обслуживание и ремонт медицинского оборудования и услуги по проведению технических испытаний и технического анализа. Однако многие услуги в области здравоохранения, оказываемые государством, лежат вне сферы регулирования ГАТС, поскольку его нормы не распространяются на услуги, «оказываемые во исполнение государственных полномочий» (то есть не оказываемые ни «на коммерческой основе», ни «в конкуренции с одним или несколькими поставщиками услуг»).

Многие страны постепенно либерализовали свой сектор медицинских услуг, создав тем самым дополнительные возможности для частных компаний. Однако такие страны по-прежнему не склонны признавать такую либерализацию как обязательное требование по условиям ГАТС. Помимо услуг медицинского страхования, число предусмотренных ГАТС юридических обязательств, касающихся либерализации сектора медицинских услуг самих по себе, меньше, чем в любом другом секторе (см. таблицу 2.3). Это может быть связано с той ролью, которую играют государственные учреждения в оказании услуг в области общественного здравоохранения, а также с конкретными политическими решениями. Сектор медицинских услуг пока не был предметом активных двусторонних переговоров, и обязательства в отношении данного сектора в основном принимаются в результате собственных инициатив конкретных стран (Adlung, 2010). Как бы то ни было, важно отметить, что принятие страной обязательств, связанных с

Таблица 2.3. Число обязательств в соответствии с ГАТС

Медицинские и стоматологические услуги	52
Медсесты, акушерки и т.д.	22
Услуги больниц	49
Другие услуги в области здравоохранения (машины скорой помощи и пр.)	25
Социальные услуги	15
Другие услуги, связанные со здравоохранением и социальной сферой	6

Источник: Секретариат ВТО

Примечание: Перечень Европейского Союза (25) считается единым, но включает обязательства его 25 государств-членов по состоянию на 2004 год. Болгария, Румыния и Хорватия имеют отдельные таблицы обязательств.

допущением иностранной конкуренции в секторе медицинских услуг не ограничивает право правительства регулировать данный сектор.

В отношении всех рассматриваемых секторов услуг в области здравоохранения страны, как правило, не склонны принимать на себя обязательства в отношении трансграничного способа оказания медицинских услуг. Это, по-видимому, связано со сложностью создания системы регулирования деятельности поставщиков услуг, расположенных за границей, и применения санкций в этой области (та же ситуация наблюдается во всех других секторах услуг).

Наибольшее число обязательств, выполняемых в полном объеме, приходится на медицинские услуги, получаемые за границей, что, по-видимому, отражает нежелание — и неспособность — правительств помешать своим гражданам ездить на лечение за границу (та же ситуация наблюдается во всех других секторах услуг). Некоторые государства-члены ограничивают так называемую «портативность» медицинского страхования, то есть возможность использования прав медицинского страхования, действующих в стране, для лечения за границей, что, возможно, связано с желанием государств удержать пациентов от стремления лечиться за границей.

Почти половина обязательств, связанных с оказанием услуг в области здравоохранения силами коммерческих предприятий, как представляется, связаны без ограничений на отраслевом уровне: данный результат превышает средний показатель по всем отраслям³²⁷. Однако в отношении большинства обязательств в данной области действуют ограничения: например, на иностранный капитал, а также требования к созданию совместного предприятия или регистрации на территории оказания

услуг. Некоторые государства-члены используют группы экономических критериев, принимая во внимание при рассмотрении заявок на создание новых стационаров или клиник такие факторы, как плотность населения, существующая сеть медицинских учреждений, степень специализации, тип медицинского оборудования и удаленность или наличие транспортной инфраструктуры.

В отличие от других видов услуг, услуги здравоохранения, оказываемые медицинскими специалистами из-за рубежа, в большинстве государств-членов рассматриваются «горизонтально». Это означает, что они одинаково распределяются среди всех секторов услуг, в отношении которых государство-член взяло на себя обязательства. Большинство государств-членов ВТО жестко ограничивает обязательства в отношении данного способа оказания услуг для независимых медицинских специалистов, делая исключения для специалистов высокой квалификации или лиц, выезжающих на работу в связи с коммерческим присутствием (Adlung, 2009). Некоторые страны применяют дополнительные ограничения своих обязательств, связанные с языком, правами резидента или гражданства, признанием дипломов, сроками, экономическими критериями или квотами, тем самым еще более сокращая уже и без того ограниченный уровень обязательств. Тем не менее факты свидетельствуют о том, что на практике медицинские работники имеют более широкие возможности работы в секторе услуг других стран, чем те, что они имели бы в случае строгого исполнения странами обязательств, предусмотренных ГАТС. Обязательства в отношении медицинских услуг также ограничены по видам услуг, на которые они распространяются: они не распространяются на услуги государственных организаций, обязательства в отношении больничных услуг ограничиваются услугами, оказываемыми или оплачиваемыми частным образом; имеются также ограничения по видам медицинской специализации. Вместе с тем важно отметить, что со вступлением в ВТО новых членов объем обязательств в области здравоохранения возрос.

(iii) Растущее экономическое значение торговли медицинскими услугами и роль обязательств, принимаемых в рамках ГАТС

Согласно данным Глобальной обсерватории здравоохранения (ГНО), в 2016 г. расходы на здравоохранение составили 7,5 трлн долларов США или 10 процентов глобального валового внутреннего продукта (ВВП). Ожидается, что к 2030 г. в секторе здравоохранения будет создано еще 40 млн рабочих мест (WHO, 2016e). Имеющиеся

статистические данные свидетельствуют о том, что в странах региона ОЭСР численность работников сферы здравоохранения увеличилась в период с 2000 по 2014 гг. на 48 процентов, что в 3,5 раз больше, чем рост общей занятости. Однако данный рост спроса сопровождается сложностями, и торговля услугами, безусловно, призвана сыграть свою роль в реагировании на некоторые прогнозируемые недостатки в отдельных юрисдикциях. Эмпирические данные, касающиеся доли медицинских услуг в международной торговле, ограничены из-за отсутствия подробной официальной статистики по многим странам. Вместе с тем, оценки, полученные на основе экспериментального набора данных, составленного Секретариатом ВТО, показывают, что расходы в сфере здравоохранения составляют 50 млрд долларов США. Создание медицинских учреждений, контролируемых иностранными государствами — преобладающий метод оказания подобных услуг (71 процент), за которым следует лечение за рубежом (23 процента), трансграничное оказание услуг, напр. телемедицина (5 процентов) и временный приезд медицинских специалистов/работников (1 процент).

Происходит глобализация услуг в области здравоохранения благодаря расширению трансграничного перемещения медицинских работников и пациентов, а также за счет технологических достижений и снижения телекоммуникационных расходов, которые способствуют развитию электронного здравоохранения в самых различных отраслях (напр. телерадиология, теледиагностика, телепатология, телеконсультирование и телехирургия).

Однако измерить влияние обязательств по линии ГАТС на услуги здравоохранения — как и на любую иную отрасль — почти невозможно из-за ограниченного объема данных и сложностей в том, чтобы отличить влияние обязательств, предусмотренных торговыми соглашениями, от тех, что связаны с мерами политики и регулирования. Тем не менее исследования показывают, что влияние обязательств ГАТС — там, где они есть, — на торговые модели, скорее всего, было незначительным. Ведь обязательства ГАТС не влекут за собой дополнительной либерализации, а лишь — в лучшем случае — налагают дополнительные обязательства на существующие уровни доступа на рынки. Соответственно, коммерциализация сектора медицинских услуг происходит независимо от обязательств, принятых по линии ГАТС, и представляется, что основной эффект ГАТС — это повышение предсказуемости национальной политики (Adlung, 2010). Охват услугами здравоохранения в рамках соглашений о свободной торговле рассматривается в главе IV.

(iv) Трудности либерализации торговли медицинскими услугами

Рост трудностей в оказании услуг здравоохранения связан с демографическими изменениями (т.е. старением населения), что влечет за собой рост спроса на медицинские и связанные с ними услуги. Либерализация торговли медицинскими услугами должна рассматриваться не как самоцель, а как средство обеспечения реальных преимуществ, применяемое в более широком контексте политики. С точки зрения общественного здравоохранения расширение торговли услугами здравоохранения открывает новые возможности для улучшения качества оказания услуг (например, повышение их доступности в отдаленных районах, снижение ограничений, связанных с людскими ресурсами, доступ к дополнительным ресурсам), но при этом несет дополнительные риски в отношении обеспечения равенства (напр. оказание услуг только отдельным группам населения) и финансовые риски (требуя крупных первоначальных инвестиций в телекоммуникационные сети, привлечение инвестиций). Часто выражается озабоченность по поводу того, что либерализация сектора (коммерческих) медицинских услуг может привести к формированию двухуровневой системы: услуг высокого качества для богатых и услуг низкого качества для бедных, подрывая тем самым принцип равноправности доступа для всех. Например, оказание медицинских услуг через Интернет из экстерриториальных центров может способствовать расширению возможностей трудоустройства в развивающихся странах, а также снижению расходов в развитых странах. Привлечение работников здравоохранения более выгодными финансовыми предложениями может приводить к их нехватке на местном уровне.

Таким образом, государственные учреждения здравоохранения нуждаются в выработке продуманной системы принципов регулирования, обеспечивающей большую либерализацию торговли медицинскими услугами в интересах всех групп населения. Принятию странами твердых обязательств в рамках ГАТС или любого иного торгового соглашения должен предшествовать анализ их последствий для сферы медицинских услуг. Одной из ключевых проблем является мобильность кадров: тенденция оттока медицинских работников из беднейших регионов в более богатые городские центры в пределах стран, и затем — в страны с более высоким уровнем дохода. В результате дефицита медицинских специалистов, обучаемых на местах, а также старения населения в странах с высоким уровнем дохода увеличился спрос на услуги медицинских работников-иностранцев. При рассмотрении вопроса мобильности медицинских работников необходимым условием использования

их на иностранных рынках является признание их квалификации. Правительства, стремящиеся бороться с «утечкой мозгов», по-прежнему могут принимать соответствующие меры регулирования, поскольку нормы ГАТС не распространяются на такие меры, а касаются только временного притока в соответствующие страны иностранных медицинских кадров. Ограниченный объем такого обязательства, как в том, что касается его определения, так и его конкретного содержания, означает, что ГАТС вероятно, традиционно играет незначительную роль в международной миграции медицинских работников, однако оно может помочь восполнить возрастающий дефицит ресурсов в будущем.

4. Государственные закупки

«Государственными закупками» обычно называется приобретение товаров, работ и услуг, или любого их сочетания, государственными органами страны или от их имени, в порядке осуществления их общественных функций, в том числе в таких социально важных областях, как охрана общественного здоровья. В настоящем разделе показана позитивная роль, которую хорошо организованная система государственных закупок может играть в развитии здравоохранения. В нем также изложены правила, установленные в данной области многосторонним Соглашением ВТО о государственных закупках (GPA) (с учетом изменений 2012 г.), и рассматривается объем рынков государственных закупок в отраслях, относящихся к здравоохранению, охватываемых этим соглашением.

(a) Значение транспарентных и конкурентных государственных закупок в здравоохранении

В здравоохранении экономия средств за счет внедрения более эффективных механизмов государственных закупок имеет особенно важное значение. По данным Всемирного банка, слабая организация, приводящая к частому дефициту лекарств, нерациональное расходование средств, низкое качество и ценовая инфляция особенно характерны для закупок лекарств (Savedoff, 2011). Проведенные исследования свидетельствуют о том, что доступность во многих СНСУД все еще далека от оптимальной, а цены во много раз превышают международные эталонные цены (МЭЦ) (см. раздел А.3 главы IV). Внедрение более эффективных, транспарентных и конкурентных механизмов закупок как элемента систем здравоохранения может способствовать реальному расширению доступа к лекарствам и повышению их ценовой доступности, содействуя формированию

более эффективных и экономичных систем здравоохранения, минимизирующих нерациональное расходование ресурсов и предотвращающих мошенничество и коррупцию. Данные, подтверждающие экономию затрат, обеспечиваемую благодаря применению транспарентных и конкурентных процедур закупок для нужд здравоохранения, обобщаются в разделе А.8 главы IV.

(b) Закупка медицинских технологий и услуг на основании положений GPA

Соглашение ВТО о государственных закупках (GPA) представляет собой систему международных правил, призванных содействовать повышению эффективности торговых операций и распространению передовой практики в сфере государственных закупок. GPA — это многостороннее соглашение, то есть его нормы распространяются только на те государства-члены ВТО, которые к нему присоединились (48 по состоянию на 5 мая 2019 г.).

Помимо роли обязательного международного соглашения, GPA послужило образцом для ряда двусторонних и региональных торговых соглашений, в которых предусматриваются государственные обязательства в области закупок. Также оно в целом соответствует Типовому закону о закупках товаров (работ) и услуг, разработанному Комиссией Организации Объединенных Наций по праву международной торговли (ЮНСИТРАЛ), в том числе его редакции 2011 г., который послужил примером для законодательства многих стран. Кроме того, оно подкрепляет другие международные документы, такие как руководящие принципы Всемирного банка, а также деятельность ОЭСР по предотвращению коррупции. Как следствие, основные принципы GPA применяются к гораздо большему объему закупок и к потенциально большему числу стран, чем это можно себе представить по нынешнему членству³²⁸.

(i) Область применения GPA

GPA выполняет важные функции для здравоохранения применительно к областям, являющимся предметом его регулирования: закупкам лекарств, фармацевтической продукции и медицинских услуг. GPA призвано обеспечивать транспарентность, добросовестную конкуренцию и оптимизацию соотношения цены и качества для государств и их ведомств. Если в соглашении прямо не оговаривается иное, оно касается всех видов товаров, закупаемых соответствующими организациями, стоимостью выше установленных порогов³²⁹, включая лекарства и фармацевтическую продукцию (см. таблицу 2.4).

Таблица 2.4. Применение норм GPA ВТО в здравоохранении

Стороны GPA ВТО по состоянию на 5 мая 2019	Применение в отношении учреждений здравоохранения на центральном уровне	Применение в отношении учреждений здравоохранения на региональном уровне	Применение в отношении товаров (фармацевтические продукты обычно считаются товарами)	Применение в отношении услуг здравоохранения
Армения ^a	✓		✓	✓
Австралия ^d	✓	✓	✓	X
Канада	✓	✓	✓	X
Европейский Союз, включая страны ЕС ³³⁰	✓	✓	✓	X
Гонконг (Китай)	✓	не применимо	✓	X
Исландия ^b			✓	X
Израиль ^c	✓	X	✓	X
Япония	✓	X	✓	X
Республика Корея	✓	X	✓	X
Лихтенштейн ^b			✓	X
Республика Молдова ^a	✓		✓	X
Черногория ^a	✓		✓	X
Нидерланды (применительно к о. Аруба)	✓	не применимо	✓	X
Новая Зеландия ^e	✓	✓	✓	X
Норвегия ^a	✓		✓	X
Сингапур	✓	не применимо	✓	X
Швейцария	✓	✓	✓	X
Китайский Тайбэй	✓	✓	✓	X
Украина ^b			✓	✓
Соединенные Штаты Америки	✓	✓	✓	✓

Примечания: В GPA ВТО используются те же наименования сторон, что и в ВТО. Символы «✓» и «X», соответственно, используются, чтобы показать, распространяется ли соглашение на конкретные медицинские учреждения стороны соглашения, или нет. Если положения о применении норм соглашения к конкретной стороне изложены в общем виде и никакие дополнительные данные (например, иллюстративный перечень) не приводятся, в соответствующей графе оставлен пропуск. Кроме того, в тех случаях, когда какие-то позиции не оговорены, но и не исключены определенным образом, приводится соответствующая сноска. Следует также отметить, что Гонконг (Китай), Нидерланды (применительно к о. Аруба) и Сингапур не имеют региональных учреждений здравоохранения, и соответственно, не зафиксировали никаких обязательств в этом отношении.

^a В приложении 2 по Армении, Республике Молдова, Черногории и Норвегии учреждения здравоохранения не оговорены, но при этом специально не исключены.

^b Учреждения здравоохранения (приложения 1 и 2) не оговорены, но при этом специально не исключены.

^c В Израиле Соглашение не распространяется на следующие товары, поставляемые министерством здравоохранения: инсулин и инфузионные насосы, аудиометры, медицинские перевязочные материалы (бинты, лейкопластыри, за исключением марлевых повязок и марлевых тампонов), растворы для внутривенных вливаний, наборы для переливания, наборы игл-бабочек, гемодиализные и кровопроводящие магистрали, мешки с кровью и иглы для шприцов. Следует отметить, что после завершения переговоров о присоединении к GPA некоторые из этих исключений были сняты.

^d В Австралии действие GPA прямо не распространяется на услуги здравоохранения (приложение 5) и поставку крови и ее препаратов, в том числе продуктов, получаемых из плазмы (приложение 4).

^e Помимо того, что в Новой Зеландии действие GPA прямо распространяется на региональные учреждения здравоохранения, в приложении 2, касающемся страны, также поясняется, что действие документа распространяется также закупки, совершаемые указанными районными советами по здравоохранению через их агента, Health Alliance Limited. На закупки услуг здравоохранения (приложение 5) действие Соглашения прямо не распространяется.

GPA распространяется только на те товары и услуги и на те государственные ведомства или организации, в отношении которых страны-участницы приняли на себя конкретные обязательства, включив их в соответствующие перечни обязательств, приводимые в приложении I к GPA. Для определения конкретных обязательств в отношении доступа к рынку, принятых на себя странами-участницами GPA в области здравоохранения, необходимо принимать во внимание следующие факторы: (i) фигурируют ли в перечне обязательств страны-участницы GPA какие-либо организации здравоохранения, и если да, то какие именно, и (ii) распространяется ли GPA на медицинскую продукцию и услуги здравоохранения, и если да, то на какие именно.

Что касается первого аспекта, стороны GPA распространяют действие соглашения на государственные учреждения различных уровней (см. таблицу 2.4). В частности:

- Почти все страны-участницы прямо указывают, что соглашение действует в отношении центральных государственных учреждений (например, федеральных структур и министерств).
- Большинство стран-участниц, имеющих государственные учреждения регионального уровня (например, учреждения уровня штатов, провинций, кантонов и муниципальных структур) распространяют действие соглашения на такие учреждения или не исключают их определенным образом.
- Три страны-участницы распространяют действие соглашения на прочие виды государственных учреждений здравоохранения (например, больницы).

Как видно из пересмотренного текста GPA, соглашение не распространяется на товары или услуги, закупаемые для коммерческой продажи или перепродажи.

Кроме того, Европейский Союз принял на себя твердые обязательства в рамках GPA в отношении учреждений здравоохранения на общегосударственном уровне всех его государств-членов и в отношении значительного числа учреждений на региональном уровне. Что касается Соединенных Штатов Америки, то под действие Соглашения подпадает федеральное Министерство здравоохранения и социальных служб, а также соответствующие органы здравоохранения ряда штатов. В Новой Зеландии действие GPA прямо распространяется на районные советы по здравоохранению³³¹.

Еще один ключевой момент состоит в том, что, согласно положениям GPA, фармацевтические

продукты обычно считаются товарами, и поэтому, если не оговаривается иное, обычно считается, что положения GPA распространяются на них в тех случаях, когда закупки осуществляются учреждениями, указанными в приложениях, касающихся конкретных стран-участниц, на суммы, превышающие установленные пороговые значения. Более того, ни одна из стран-участниц GPA в настоящее время не предусматривает в своих приложениях общего изъятия фармацевтической продукции из положений соглашения. Одна небольшая страна предусматривает изъятие для ряда товаров, закупаемых ее министерством здравоохранения. Что касается медицинских услуг, единственными странами-участницами GPA, распространившими на них положения GPA, являются США и Украина. В Новой Зеландии из-под действия GPA прямо выведены закупки услуг в области общественного здравоохранения. Таким образом, можно сказать, что GPA охватывает относительно широкий круг учреждений здравоохранения, особенно применительно к товарам (включая лекарства); с другой стороны, его применение в отношении медицинских услуг является ограниченным.

(ii) Объем закупок стран-участниц GPA для нужд здравоохранения

GPA является главным международным документом, регулирующим торговлю на рынках государственных закупок. В результате нескольких раундов переговоров и присоединения к договору новых государств участники GPA открыли для международной конкуренции (т.е. для поставщиков из стран-участниц GPA, предлагающих товары, работы или услуги) закупочную деятельность на общую сумму в 1,8 трлн долларов США в год. Чтобы оценить важность рынков госзакупок в областях, связанных со здравоохранением, на которые распространяется действие GPA, необходимо количественно оценить потенциальную стоимость этих обязательств по доступу к рынку. Важным источником статистической информации об объеме закупок служат сегодня статистические отчеты, представленные недавно странами-участницами GPA в Комитет ВТО по государственным закупкам. Хотя эти статистические отчеты не всегда сопоставимы во всех отношениях (в настоящее время ведется работа по обеспечению большей согласованности методологии, применяемой различными странами), они тем не менее служат полезным источником информации об объеме обязательств в отношении доступа к рынкам госзакупок, принятых в рамках GPA³³².

Эти официальные источники ясно демонстрируют, что размеры рынков государственных закупок в

отраслях, связанных со здравоохранением, являются значительными³³³. Например, Соединенные Штаты Америки отмечают в своих статистических докладах, что в 2010 г. общий объем расходов по функциональному назначению 37 штатов, в которых действует GPA, составил 49 млрд долларов на стационары и 47 млрд долларов на здравоохранение³³⁴. Кроме того, согласно докладу по стране, стоимость товаров и услуг, на которые распространяется действие GPA и которые были закуплены Министерством здравоохранения и социальных служб, по оценкам составляет около 10 млрд долларов. Европейский Союз отмечает в статистическом отчете за 2013 г., что соответствующие учреждения стран ЕС закупили медицинское и лабораторное оборудование, фармацевтическую продукцию и медицинские расходные материалы, на которые распространяются положения GPA, примерно на 28 млрд евро³³⁵. Согласно отчету Японии, стоимость контрактов, на которые распространяются положения GPA, заключенных в 2010 г. Министерством здравоохранения, труда и благосостояния этой страны, оценивалась в 1,8 млрд долларов США³³⁶.

5. Соглашения о свободной торговле

Термины «региональное торговое соглашение» (РТС), «соглашение о свободной торговле» (ССТ), двустороннее торговое соглашение (ДТС) и «соглашение о преференциальной торговле» (СПТ) часто пересекаются. ВТО употребляет термин «региональное торговое соглашение» к любому взаимному торговому соглашению между двумя или более партнерами, не обязательно принадлежащими одному и тому же региону. В данном исследовании используется термин «соглашение о свободной торговле» в качестве синонима.

ССТ обсуждаются здесь в общих чертах: их аспекты, касающиеся конкретно доступа к лекарственным средствам, рассматриваются подробно в разделе С.5 главы IV.

(а) Тенденции в торговых переговорах, идущих вне сферы многосторонних договоров

Во всем мире наблюдается тенденция заключения странами, наряду с многосторонними договорами, соглашений об экономической интеграции в различных двусторонних и региональных конфигурациях (см. рис. 4.9). Эта тенденция создает значительные системные проблемы для многосторонней системы, которая кратко охарактеризована

в настоящей главе (и анализируется в документе ВТО, 2011).

Внимание первых соглашений уделялось прежде всего торговле товарами и ликвидации таможенных тарифов и других ограничений, которые страны-участницы применяли на своих границах. Но по мере сокращения или даже ликвидации пограничных мер действие ССТ стало распространяться на широкие аспекты внутренней политики регулирования, такие как услуги и ИС. Современные ССТ заключаются между отдельными странами или регионами, находящимися на разных уровнях развития. Переговоры по широкому кругу вопросов, имеющих отношение к торговле, начались с Уругвайского раунда, более широкий спектр которого был целенаправленной стратегией, направленной на то, чтобы все стороны могли получать выгоды в плане торговли для компенсации реальных или предполагаемых торговых потерь. Снятие торговых барьеров благодаря заключению ССТ способствовало гармонизации национальной практики отдельных участников, приоритету международного регулирования и верховенству права — аспектам, которые выходят за рамки национальных границ. Что касается законодательства и политики в области ИС, отмеченная тенденция может повлечь за собой изменения в национальном законодательстве, что, в свою очередь, может непосредственно повлиять на доступ к медикаментам и медицинским технологиям, а также способствовать инновациям в этих областях.

Среди мотивов для ведения переговоров и заключения ССТ можно отметить:

- Нейтрализацию торговой политики «разори соседа», которая заключается в создании преимуществ для одной страны за счет других;
- Увеличение размеров рынка;
- Повышение предсказуемости политики;
- Подачу сигнала об открытости для инвесторов;
- Содействие расширению международных производственных сетей (ВТО, 2011)

В Докладе о мировой торговле за 2011 г. делается вывод о том, что странам с низким и средним уровнем дохода может быть выгодно проводить политику, общую с той, которой придерживаются страны с высоким уровнем доходов, поскольку это позволяет им внедрять у себя системы регулирования, которые уже апробированы и представляют собой «передовую практику». С другой стороны, развитые страны могут оказывать давление на развивающиеся страны в направлении принятия последними единых «правил игры», которые не отвечают их интересам или могут использоваться странами с высокими доходами для защиты интересов их собственных влиятельных кругов.

Одной из целей заключения ССТ может быть увеличение размера рынка, поскольку это позволяет компаниям использовать эффект масштаба и получить относительное преимущество над конкурентами в третьих странах. Кроме того, приоритетный доступ к более емкому рынку может повышать привлекательность экономики страны как объекта прямых иностранных инвестиций (ПИИ). Обе эти цели особенно существенны для стран с небольшой экономикой, и это может быть одной из причин, по которым при согласовании условий ССТ с крупными странами они идут на уступки по другим вопросам, где выгода для них менее очевидна, таким как охрана прав ИС или унификация экологических стандартов (WTO, 2011).

(b) ССТ и принципы недопущения дискриминации

Ключевой особенностью ССТ является предоставление его сторонам преференциального режима, который не распространяется автоматически на третьи стороны. В статье XXIV ГАТТ и статье V ГАТС предусмотрены широкие исключения из принципов недопущения дискриминации, что и позволяет государствам-членам ВТО обсуждать и заключать ССТ. Однако Соглашение ТРИПС не предусматривает таких исключений. Конкретно это означает, что если два государства-члена ВТО соглашаются взаимно обеспечить для своих граждан более высокие стандарты охраны прав ИС, чем стандарты, предусмотренные Соглашением ТРИПС, они не имеют права, в принципе, отказать в таком же повышении уровня охраны гражданам любого другого государства-члена ВТО. Другими словами, согласованный более высокий уровень охраны не будет ограничен гражданами стран-участниц ССТ, но должен также быть распространен на граждан всех других государств-членов ВТО. Это может иметь важные последствия с точки зрения обеспечения доступа к лекарствам и медицинским технологиям, а также инноваций, связанных с созданием новых видов продукции.

Например, если две страны согласились продлить сроки патентной охраны для своих патентообладателей, предусмотренный Соглашением ТРИПС режим наибольшего благоприятствования обязывает их предоставить такое же продление срока патентной охраны патентообладателям из всех остальных государств-членов ВТО. Напротив, если они договариваются сократить или отменить таможенные пошлины на фармацевтические товары или химические ингредиенты при их ввозе в свои страны согласно ССТ или правилам таможенного союза, они не обязаны сокращать или отменять таможенные пошлины на товары, ввозимые из других стран.

(c) Стандарты охраны интеллектуальной собственности

Как уже указывалось в разделе В.1(а) главы II и разделе С.5(а) главы IV, государства-члены ВТО вправе включать в свое национальное законодательство нормы охраны прав ИС, превышающие минимальные стандарты, предусмотренные Соглашением ТРИПС, при условии, что такая охрана не противоречит требованиям Соглашения ТРИПС. Ряд ССТ предусматривает более высокие стандарты патентной охраны и охраны данных исследований, а также более строгое применение таких стандартов, что влияет на торговлю фармацевтической продукцией и может сказываться на ценах медицинских технологий (см. раздел С.5 главы IV).

Кроме того, в таких областях, как ИС, торговля услугами и защита конкуренции (WTO, 2011), где регулирование обычно осуществляется на основе применения национальных норм, адаптация норм регулирования, обеспечивающая преимущества гражданам стран-партнеров по преференциальным соглашениям, была бы в любом случае весьма затратной практикой, и эта задача еще более осложняется по мере роста числа ССТ, участниками которых становятся страны. Все эти соображения принципиального характера, а также практическая целесообразность вызывают эффект постепенного повышения стандартов ИС без движения в обратную сторону, то есть они могут «фиксироваться» на более высоких уровнях охраны прав, потенциально создавая негативные последствия для инноваций и обеспечения доступа к медицинским технологиям.

(d) Урегулирование споров между инвесторами и государством

Еще одним важным элементом ряда ССТ является введение механизма урегулирования споров между инвесторами и государством, который позволяет частным организациям подавать в суд на национальные правительства за предполагаемое нарушение положений ССТ в судебные органы, учрежденные для разрешения споров (см. раздел С.5(b) главы IV).

(e) Обязательства в других областях

Обстоятельный анализ возможных последствий ССТ для инноваций в сфере медицинских технологий и обеспечения доступа к ним должен также учитывать обязательства и стандарты, применяемые во всех ключевых сферах регулирования, которые непосредственно касаются фармацевти-

ческого сектора, таких как таможенные тарифы на импорт компонентов и готовой продукции для оптовой или розничной торговли, регулирование государственных закупок и законодательство о защите конкуренции.

Из-за низкого среднего размера таможенных пошлин, применяемых различными странами в отношении различных продуктов (см. раздел D.1(a) главы IV), много места для взаимного применения льготных таможенных тарифов в торговых соглашениях обычно не остается. Поэтому в ССТ, заключаемых в последние годы, все чаще находят отражение такие вопросы, как инвестиции, защита конкуренции и государственные закупки, и ослабление торговых барьеров дополняется регулированием этих областей. Это отражает тенденцию к сближению форм регулирования, применяемых отдельными странами. Вновь заключаемые ССТ содержат особые, отдельные главы, посвященные вопросам регулирования. Например, около 64 процентов ССТ включают в себя отдельную главу о защите конкуренции (Anderson et al., 2018). Как альтернатива, как это часто бывает в сфере конкуренции, они могут становиться неотъемлемой частью глав, посвященных, к примеру, правам ИС или госзакупкам (WTO, 2011).

6. Разрешение торговых споров в ВТО

Вопросы здравоохранения затрагиваются во многих спорах, рассматриваемых в ВТО³³⁷. При рассмотрении дела «Европейские сообщества – Асбест» Апелляционный орган ВТО принял решение, что сохранение здоровья и жизни людей за счет устранения или сокращения хорошо известных рисков здоровью и жизни людей, которые связаны с использованием асбестовых волокон, «... имеет жизненно важное значение в высшей степени»³³⁸. Аналогично, по делу «Бразилия — восстановленные автопокрышки» Апелляционный орган ВТО согласился с экспертной комиссией, что мало какие интересы являются более жизненно важными, чем защита людей от рисков для здоровья»³³⁹. Предметом рассмотрения по данному делу были принятые в Бразилии меры, направленные на снижение рисков, возникающих в результате накопления отработанных покрышек: в том числе рисков возникновения лихорадки денге и малярии.

Что касается ТРИПС, доклад Экспертной комиссии по делу «Канада — патентная охрана фармацевтических продуктов» иллюстрирует доступные участникам гибкие возможности, позволяющие им применять допустимые исключения в целях обеспечения надлежащего баланса интересов

патентообладателей и пользователей. Экспертная комиссия пришла к выводу, что предусмотренное законодательством Канады исключение для получения разрешения от государственных регулирующих органов допускается в рамках «трехступенчатой проверки» согласно статье 30 Соглашения ТРИПС³⁴⁰, однако предусмотренное им исключение для целей создания запасов статьей 30 не предусмотрено — особенно потому, что отсутствуют ограничения в отношении объемов накопления продукции или рынка назначения продукции, изготавливаемой в соответствии с данным положением³⁴¹.

В 2018 г. взаимовлияние общественного здравоохранения, ИС и торговли было рассмотрено в комплексных докладах экспертной комиссии по делу «Австралия - использование непривлекательной упаковки для табачных изделий»³⁴². Предметом рассмотрения были принятые Австралией меры по использованию непривлекательной упаковки для табачных изделий, требующие единообразного вида табачной продукции и их розничной упаковки³⁴³. В докладах Экспертной комиссии, в частности, рассматриваются определенные аспекты согласованности внутреннего и международного законодательства и политики.

В данных спорах заявители оспаривали меры, принятые австралийским правительством, как *ненужные* по смыслу статьи 2.2 Соглашения ТБТ и *необоснованные* по смыслу статьи 20 Соглашения ТРИПС. Заявители не оспаривали пагубные последствия потребления табака и признали важность эффективных мер борьбы с табакокурением для бремена, которое создает потребление табака для общественного здравоохранения. Однако их ключевой аргумент заключался в том, что такие меры не способны внести какой-либо вклад в достижение их цели в области здоровья людей. Рассмотрев большой объем материалов, предоставленных сторонами, экспертная комиссия пришла к выводу о том, что меры по использованию непривлекательной упаковки для табачных изделий, при их осуществлении совместно с другими мерами борьбы с табакокурением, принимаемыми в Австралии, *способны* внести свой вклад в достижение поставленной цели, состоящей в улучшении здоровья людей за счет сокращения использования табачных изделий и их воздействия, и *на самом деле вносят такой вклад*.

Экспертная комиссия с одной стороны признала важность использования товарных знаков для проведения различия между различными продуктами на рынке, а с другой констатировала исключительную остроту рассматриваемых проблем для здоровья, заключающихся в высоком уровне предотвратимой заболеваемости и смертности, и

рассмотрела эти факторы в свете эффективности мер по использованию непривлекательной упаковки для табачных изделий для улучшения здоровья людей. В соответствии с выводом экспертной комиссии, заявители не продемонстрировали, что требования, касающиеся употребления товарных знаков, содержащиеся в мерах по использованию непривлекательной упаковки для табачных изделий, *необоснованно* ограничивают использование в ходе торговли по смыслу статьи 20 Соглашения ТРИПС. В своем анализе экспертная комиссия отметила, что Австралия, будучи первой страной, которая внедрила меры по использованию непривлекательной упаковки для табачных изделий, преследовала при этом важную цель в области охраны здоровья людей, соответствующую формирующейся многосторонней политике в области здравоохранения, касающейся борьбы с табакокурением, которая отражена в Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака (РКБТ) и в мероприятиях, проводимых под ее эгидой, включая статьи 11 и 13 Руководящих принципов РКБТ³⁴⁴.

Также, согласно выводу экспертной комиссии, заявители не продемонстрировали, что меры по использованию непривлекательной упаковки для табачных изделий являются более ограничительными, чем это необходимо для достижения законной цели по смыслу статьи 2.2 Соглашения ТБТ³⁴⁵. В этом контексте экспертная комиссия отметила, что хотя Австралия и не продемонстрировала,

что Руководящие принципы представляют собой «стандарт» в соответствии с приложением 1.2 к Соглашению ТБТ в отношении мер по использованию непривлекательной упаковки для табачных изделий, они содержат важное указание сторонам РКБТ в отношении упаковки, касающееся применения непривлекательной упаковки как элемента комплексной схемы эффективных мер борьбы с табакокурением³⁴⁶.

Экспертная комиссия отвергла утверждения заявителей, что предусмотренные мерами ограничения на использование изобразительных элементов в товарных знаках, географических указаниях и знаках происхождения противоречат ряду других положений Соглашения ТРИПС, в том числе положениям Парижской конвенции (1967 г.), включенным в Соглашение путем ссылки на них³⁴⁷. При обсуждении толкования положений ранее заключенных договоров, включенных в Соглашение ТРИПС путем ссылки на них, экспертная комиссия напомнила, что общий принцип толкования заключается в том, чтобы принять то значение, которое позволяет согласовать тексты различных договоров и избежать конфликта между ними. Соответственно, следует избегать такого толкования включенных в Соглашение ТРИПС положений Парижской конвенции (1967 г.), которое означает нечто совершенно отличное от того, которое используется в контексте Парижской конвенции (1967 г.), за исключением тех случаев, когда это прямо предусмотрено³⁴⁸.

С. Экономическая теория инноваций и доступа к медицинским технологиям

Ключевые моменты

- Знания или новая полезная информация обладают чертами объектов, обычно называемых «общественными благами».
- К числу особых проблем в области технологий здравоохранения относятся длительные сроки разработки продукции, обязательное строгое регулирование, относительно высокий риск неудачи и сравнительно низкие маржинальные издержки производства.
- Фармацевтический сектор отличается от других видов производства высокой ролью патентов в обеспечении окупаемости научных исследований и опытных разработок (НИОКР).
- В рамках патентной системы и за ее пределами имеется несколько мер регулирования, позволяющих ослаблять негативное влияние патентной охраны продукции, особенно фармацевтической, на ее цены и благосостояние населения.

В истекшие десятилетия предпринимались более систематические усилия по применению инструментов экономического анализа в обсуждении вопросов политики в области здравоохранения. Важной вехой на этом пути стало создание Комиссии ВОЗ по макроэкономике и здравоохранению (WHO, 2001a). Данное исследование — это не попытка внести вклад в экономический анализ и углубить понимание экономической теории технологических инноваций и проблем обеспечения доступа. Его авторы лишь отмечают растущую важность понятий экономической теории для обсуждения вопросов политики и дают краткий обзор основных экономических понятий и текущей литературы, посвященной аспектам этих вопросов, связанным с ИС.

В экономической теории инноваций и ИС считается, что знания или новая полезная информация в определенной степени имеют классические черты общественных благ: неисключаемость и неконкурентность. «Неисключаемость» означает невозможность исключить использование знаний другими лицами после того, как они приобрели публичный характер. «Неконкурентность» означает, что использование знаний одним лицом не снижает общего объема знаний, доступных для других лиц или их ценности для них. Неконкурентность знаний означает, что они могут легко распространяться и воспроизводиться. В отсутствие конкретных механизмов защиты знаний от несанкционированного распространения или воспроизведения частные организации вряд ли будут инвестировать свои средства в порождение знаний в условиях, когда другие лица могут бесплатно воспользоваться результатами их

усилий после того, как такие знания становятся публичными. Таким образом, получение первоначальными частными инвесторами обоснованного дохода на их вложения могло бы представлять затруднения. Соответственно, в тех случаях, когда возврат инвестиций возможен только за счет продаж, полное отсутствие охраны прав означало бы хроническую нехватку инвестиций в процессы производства знаний — другими словами, рыночный механизм не мог бы обеспечивать производство знаний в оптимальных для общества объемах.

Создание оптимального механизма финансирования процессов генерации новых знаний, особенно когда к этим процессам привлекаются частные инвестиции, представляет собой сложную проблему для экономистов. Особые трудности существуют в области разработки медицинских технологий в целом и лекарственных средств в частности, учитывая длительные сроки разработки продукции, неизбежно высокое бремя регулирования, относительно высокий риск неудачи (например, когда фармацевтическая продукция не проходит испытания на безопасность и действенность на поздних этапах разработки) и сравнительно низкие предельные издержки производства.

Патентная система может привести к чистой выгоде для общества. Хотя патенты, ограничивая конкуренцию, могут повышать затраты общества в краткосрочном плане, существует надежда, что они будут создавать более значительные и действенные преимущества в результате создания стимулов для дополнительных инноваций в долгосрочном плане. Требование о раскрытии изобретений в патентных заявках способствует распространению научной и

технической информации, которая в иных условиях оставалась бы объектом коммерческой тайны. В этих обстоятельствах общество получает выигрывает от научных исследований, проводимых теми, кто, «стоя на плечах гигантов», делает дополнительные новые и полезные изобретения. Патенты могут также служить полезным инструментом для обеспечения финансирования (через привлечение венчурного капитала).

Затраты, связанные с исследованиями в фармацевтической отрасли, высоки, но как только они появляются на рынке, для других компаний не составляет труда проанализировать новые фармацевтические препараты и выпустить на рынок их варианты-дженерики по значительно более низким ценам. В ряде исследований было показано, что при рассмотрении различных защитных механизмов: патентов, коммерческой тайны, сроков освоения новой продукции и других бизнес-стратегий — фармацевтический сектор выделяется среди прочих секторов по степени использования патентов как средства обеспечения окупаемости инвестиций в НИОКР. Этот вывод подтверждается и крупномасштабными многоотраслевыми исследованиями, проведенными в Соединенном Королевстве (Taylor and Silberston, 1973), США (Mansfield, 1986; Levin et al., 1987; Cohen et al., 2000) и многих других странах (WIPO, 2009). Однако появление биопрепаратов меняет промышленную организацию отрасли, поскольку биопрепараты гораздо сложнее анализировать по сравнению с традиционными низкомолекулярными препаратами. Как результат, коммерческая тайна, окружающая процесс производства биотерапевтических препаратов, превратилась в важный механизм их охраны (Price and Rai, 2015, 2016). Хотя компании, занимающиеся инновациями в области биопрепаратов, регулярно обращаются за патентами на свою продукцию, детали производственных процессов, не являющихся предметом таких патентов, могут охраняться в качестве коммерческой тайны. Было отмечено, что такое сочетание охраны при помощи патентов и режима коммерческой тайны может осложнять задачу воспроизведения производственных процессов для выпуска биотерапевтических продуктов-аналогов (БПА). Кроме того, некоторые исследователи отмечали, что из-за того, что в Соединенных Штатах Америки в отношении биотерапевтических продуктов действуют нормативно установленные исключительные права на информацию в течение 12 лет, компании скорее будут применять охрану своих разработок в виде коммерческой тайны, а не при помощи патентов, в результате чего информация об их разработках раскрываться не будет (Price and Rai, 2016). С другой стороны, бытует мнение, что в будущем технологические достижения приведут к тому, что воспроизведение путем анализа готового препарата

станет возможно и для биотерапевтических препаратов, что сократит ценность коммерческой тайны для способов производства (Weires, 2019).

Срок продажи препарата, охраняемого патентом, обычно гораздо короче, чем срок действия патента (период с момента его предоставления до окончания срока его действия). По имеющимся оценкам, в США реальный срок патентной охраны нового лекарственного препарата, то есть срок, остающийся после его регистрации соответствующими регулирующими инстанциями, составляет в среднем от 8 до 13,5 лет, в зависимости от источника (U.S. Congress, Office of Technology Assessment, 1993; Grabowski and Kyle, 2007; Aitken and Kleinrock, 2017).

Фармацевтическая отрасль характеризуется более высоким уровнем учетной нормы прибыли, чем другие отрасли: по данным Бюджетно-контрольного управления правительства США, в 2015 г. он более чем в два раза превысил средний показатель 500 крупнейших компаний в других отраслях, кроме фармацевтики и программного обеспечения³⁴⁹. При том, что инновации в медицине помогают пациентам во всем мире при условии их доступности и ценовой приемлемости, большая часть расходов на исследования и разработки в области биомедицины делается лишь в нескольких странах (Viergever and Hendriks, 2016). В связи с этим возникает вопрос о более справедливом распределении расходов на исследования и разработки между странами.

По данным Национального научного фонда США, в 2015 г. соотношение объемов инвестиций фармацевтических компаний страны в исследования и разработки к сумме их продаж в три раза превышает этот показатель у средней производственной фирмы³⁵⁰. Кроме того, большая часть инвестиций фармацевтических компаний США в исследования и разработки поступает от самих компаний, а не из внешних источников финансирования, включая федеральное правительство США³⁵¹.

Чтобы понять роль патентов на фармацевтическую продукцию, экономисты сделали несколько попыток смоделировать их влияние на цены и благосостояние граждан. В одном из исследований было установлено, что степень снижения цен после окончания срока действия патента сильно варьируется в зависимости от конкретных продуктов и стран, в результате был сделан вывод о том, что в ходе будущих исследований необходимо собрать больше данных по конкретным странам (Vondeling et al., 2018). В еще одном подобном исследовании делается вывод о том, что введение патентной охраны на фармацевтическую продукцию только в одном терапевтическом подсегменте в Индии

приведет к значительному повышению цен и снижению благосостояния: по оценке от 145 до 450 млн долларов США в год (Chaudhuri et al., 2006). С другой стороны, исследование, проведенное с 2003 по 2008 гг. с использованием данных индийского фармацевтического рынка по препаратам для центральной нервной системы, показало незначительное увеличение средних цен на фармацевтические продукты; вместе с тем отмечено статистически значимое повышение цен примерно на 12 процентов в одном сегменте этого рынка, а именно на продукцию, охраняемую патентом на состав (в отличие от вторичных патентов) (Duggan and Goyal, 2012). Однако эти результаты ограничены узкими критериями включения и невозможностью учесть патенты, заявки на которые были поданы через «почтовые ящики»³⁵². Объяснялось это тем, что поправки, принятые в Индии после заключения Соглашения ТРИПС, включали положение, которое позволяло индийским компаниям, производящим дженерики, продолжать производить лекарства, патенты на которые были выданы по заявкам, поданным с 1995 г., за уплату роялти патентообладателю. Дальнейшие исследования, проведенные на данных за период после 2015 г., прольют свет на более систематическое влияние на цены, поскольку к тому времени срок действия патентов, заявки на которые были поданы через «почтовые ящики», уже закончится.

Регулирование цен, как при помощи прямого способа «издержки-плюс», так и при помощи косвенных моделей, включая те, что основываются на эталонных ценах, может быть эффективным способом снижения цен, но их следует тщательно продумать, чтобы они не привели к дефициту лекарств на рынке³⁵³.

В качестве эффективного средства существенного сокращения цен на патентованные лекарства в течение срока действия патента была отмечена также практика выдачи принудительных лицензий (см. раздел С.3(а)(ii) главы IV). Однако принудительные лицензии могут иметь ограниченную эффективность в применении к более сложным технологиям, таким как биотерапевтические препараты, поскольку они не налагают на патентообладателей обязательств способствовать раскрытию коммерческой тайны, касающейся производственных процессов, передаче дополнительных ноу-хау и/или необходимых материалов.

Разрешение параллельного импорта не приводит к автоматическому снижению цен. Причина этого состоит в том, что параллельный импорт определяется не только режимом ИС, избранным конкретной страной. Он зависит также от условий индивидуального контракта между производителями и компаниями оптовой торговли, а также от

регистрационных различий, включая, например, торговое наименование продукта, которое может быть разным в разных странах.

Еще одно возможное решение — это система дифференцированного ценообразования, при которой для более бедных стран устанавливаются более низкие цены (см. раздел А.4(г) главы IV). Для максимизации прибыли монополист, продающий свой товар при различных рыночных условиях, может применять форму ценовой дискриминации, основанной на различной готовности и способности покупателей платить за его продукцию. Альтернативой дифференцированному ценообразованию является унифицированное ценообразование, когда продавец устанавливает единую цену для всех потребителей во всех странах мира, с поправками на транспортные, бытовые и иные издержки. Следует заметить, что параллельный импорт по определению ограничивает возможность сегментировать рынки и применять ценовую дифференциацию в странах, в которых параллельный импорт возможен и используется.

В принципе, система дифференцированного ценообразования должна хорошо сочетаться с системой патентной охраны лекарств. В этом случае в выигрыше оказываются и потребители в более бедных странах, и компании-патентообладатели. Представляется также, что в этих обстоятельствах сам рынок мог бы приближаться к решению проблемы справедливого распределения затрат на НИОКР. Чтобы ценовая дифференциация была возможной, должны выполняться три условия:

- Продавец должен в определенной степени контролировать цены — например, за счет определенных позиций на рынке;
- Продавец должен иметь возможность выявлять группы потребителей по различным уровням чувствительности к изменению цен;
- Продавец должен иметь возможность ограничивать перепродажу продукции с рынков с низкими ценами на рынки с высокими ценами, то есть, иметь возможность сегментировать рынок (Watal, 2001; см. также раздел А.4(г) главы IV).

Однако на практике существует мало свидетельств того, что фармацевтические компании практикуют дифференцированное ценообразование на основании размера дохода на душу населения (Scherer and Watal, 2002; Watal and Dai, 2019 — см. вставку 2.20). Как было продемонстрировано Flynn et al. (2009), в случае неравного распределения доходов в местной экономике фирма будет максимизировать свои доходы, продавая ограниченное количество товара зажиточным гражданам по высоким ценам, в результате чего цены в странах

Вставка 2.20. Патенты на продукты и доступ к инновационным препаратам в эпоху пост-ТРИПС

В Watal and Dai (2019)³⁵⁴ рассматриваются два вопроса: (1) Как введение патентов на фармацевтические продукты влияет на вероятность того, что фармацевтические фирмы выпустят новые и инновационные препараты на этих рынках? (2) Насколько патентообладатели или фармацевтические фирмы-производители дженериков корректируют свои цены на инновационные препараты³⁵⁵ до местных уровней доходов?

На основании данных о выпуске новых медикаментов на рынки 70 стран за период с 1980 по 2017 гг., в исследовании делается вывод, что введение в патентное законодательство патентов на фармацевтические продукты имеет позитивное влияние на вероятность более раннего выпуска на рынок препаратов, особенно инновационных. Однако на рынках с низким уровнем дохода данный эффект наблюдается ограниченно. Кроме того, инновационные фармацевтические препараты выходят на рынок раньше, чем неинновационные, независимо от того, какой патентный режим действует на местном рынке.

На основании набора данных длительного наблюдения по ценам на оригинальные препараты и дженерики за период с 2007 по 2017 гг., в исследовании отмечается свидетельство наличия дифференцированного ценообразования как на оригинальные препараты, так и на дженерики. В целом, разница в ценах на оригинальные препараты составляет 11 процентов, а на дженерики — около 26 процентов. Ценовая дифференциация выше в отношении фармацевтических препаратов для лечения инфекционных заболеваний, особенно ВИЧ/СПИДа, чем в отношении лекарств для лечения НИЗ. Однако в любом случае цены на фармацевтические препараты далеко не полностью адаптируются к местным уровням дохода. Ясно, что наличие конкуренции, особенно на рынке какого-то определенного препарата в отличие от рынка лекарств для лечения аналогичных медицинских состояний, могут эффективно снизить цены как на рынке оригинальных препаратов, так и на рынке дженериков.

с различным уровнем дохода на душу населения будут примерно на одном уровне. В Danzon et al. (2015) отмечено свидетельство того, что неравенство доходов действительно способствует относительно высоким ценам на лекарства. Кроме того, авторы обнаружили, что на таких рынках цены на оригинальные медикаменты снижаются лишь незначительно — даже после появления соответствующих дженериков.

Помимо озабоченности по поводу цены или ценовой доступности патентованных лекарств, выражалась озабоченность по поводу позднего появления таких лекарств в других странах по сравнению со временем их появления в странах их первоначальной регистрации. В одном исследовании (Lanjouw, 2005) показано, что, хотя в странах с высоким уровнем дохода наличие патентной охраны бесспорно способствует появлению новых лекарственных препаратов, регулирование цен сдерживает такое появление. В остальных странах картина более неоднозначна. Автор сделал вывод, что в странах с низким и средним уровнем дохода, обладающих большими возможностями производить варианты-дженерики новых медикаментов внедрение эффективной охраны прав ИС может означать появление на рынке меньшего числа новых лекарственных препаратов, поскольку патентообладатели будут задерживать их появление на этих рынках, опасаясь низкой платежеспособности, а производители дженериков не смогут поставлять свою продукцию на эти рынки в связи с наличием патентной

охраны. С другой стороны, хотя регулирование цен делает быстрое появление новых лекарственных препаратов в СНСУД менее вероятным, представляется, что такое регулирование не мешает новым препаратам в конце концов появляться на рынке этих стран.

Данное исследование продолжили другие специалисты, включая Kyle and Qian (2014), которые изучили влияние патентной охраны на наличие новых лекарств и обнаружили, что патентная охрана действительно стимулирует выпуск данных препаратов на рынок. Cockburn et al. (2016) также пришли к выводу, что хотя тенденция компаний-производителей оригинальных препаратов приходиться на те рынки, где имеется регулирование цен, позже, действительно наблюдается, более длительные и широкие патентные права ускоряют выход на рынок новых препаратов во всех странах. Вслед за вышеуказанными исследованиями ВТО выпустила рабочий документ (Watal and Dai, 2019), в котором изучается вопрос доступности и ценовой приемлемости инновационных препаратов в эпоху пост-ТРИПС (см. вставку 2.20).

Некоторые страны стимулируют разработчиков оригинальных препаратов к оперативному сбыту их продукции после ее первоначальной регистрации, в любой стране мира, отсчитывая срок действия исключительных прав на данные исследований с даты их первой регистрации в другой стране, а не с даты их первоначальной регистрации в стране базирования компании. Например,

подобная система введена в Чили после вступления в силу ДСТ между США и Чили (Fink, 2011)³⁵⁶. С другой стороны, в странах со слабой нормативной базой задержка с выходом на рынок медикаментов может помочь избежать негативных последствий, связанных с изъятием их из продажи по соображениям безопасности.

Наконец, важно отметить, что патенты и другие ПИС ориентированы на применение в условиях рыночной экономики. Они слабо стимулируют

процессы разработки новых лекарств для лечения «забытых болезней» или «болезней бедности» в регионах с ограниченной емкостью рынка. Именно поэтому в рамках обсуждения вопросов обеспечения доступа начали обсуждаться альтернативные механизмы стимулирования инноваций, не основанные на ценовом регулировании, такие как призовые фонды или предварительные обязательства по будущим закупкам (ПОБЗ), и появились новые бизнес-модели, такие как партнерства по разработке продуктов (ПРП)³⁵⁷.

D. Генетические ресурсы, традиционные знания и традиционная медицина

Ключевые моменты

- Традиционная медицина — это совокупность знаний, навыков и практических приемов, основанных на теориях, верованиях и опыте, являющихся неотъемлемой частью различных культур, будь то поддающихся объяснению или нет, используемых для поддержания здоровья, а также для профилактики, диагностики, облегчения или лечения физических и психических заболеваний.
- Как и все прочие лекарства для использования человеком, традиционные лекарства должны быть предметом соответствующей нормативной базы для обеспечения их соответствия необходимым стандартам безопасности, качества и эффективности.
- При коммерческом использовании генетических ресурсов (ГР) и традиционных знаний (ТЗ) лицами, не являющимися обладателями этих знаний, возникают вопросы, связанные с юридической охраной ТЗ от несанкционированного использования.
- Документальное описание традиционных медицинских знаний, например, в виде баз данных и национальных реестров, может использоваться в качестве информации об известном уровне техники в патентных процедурах.
- Наиболее важным следствием Конвенции о биологическом разнообразии (КБР) и Нагойского протокола является то, что они подтверждают национальный суверенитет стран в отношении генетических ресурсов (ГР) и фиксируют право предварительного согласия на основе полной информации (ПСПИ) на доступ к соответствующим ГР и ТЗ, а также их использование. Тремя основными целями КБР являются сохранение биологического разнообразия, устойчивое использование его компонентов и совместное получение на справедливой и равной основе выгод, связанных с использованием ГР.
- Разработанный ВОЗ «Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам» (ОГПГ) служит для регулирования обмена вирусами (и соответствующими материалами) между исследовательскими центрами и коммерческими организациями.

Традиционная медицина давно используется как основной механизм охраны здоровья населением многих стран. В настоящем разделе рассматривается ряд вопросов, касающихся систем традиционной медицины в связи с ИС, системами регулирования и торговлей.

1. Традиционные системы медицинских знаний

Традиционная медицина — это совокупность знаний, навыков и практических приемов, основанных на теориях, верованиях и опыте, являющихся неотъемлемой частью различных культур, будь то поддающихся объяснению или нет, используемых для поддержания здоровья, а также для профилактики, диагностики, облегчения или лечения физических и психических заболеваний³⁵⁸. Данный термин используется в качестве общего

термина для обозначения как различных видов традиционной медицинской практики, таких как традиционная китайская медицина (ТКМ), аюрведическая медицина и традиционная арабская медицина (унани), а также других форм традиционной медицины коренных народов. В связи с этим ее правильнее понимать как ряд различных систем знаний, включающих различные подходы к лечению и различные врачебные средства и практики. Традиционная медицина, практикуемая иными сообществами (внешними по отношению к местной культуре) часто именуется «комплементарной и альтернативной медициной» (КАМ)³⁵⁹.

Традиционные лекарства могут иметь различный состав, включая травы, травяные составы и смеси и готовые продукты на основе лекарственных трав (препараты из лекарственных растений). В их состав также могут входить материалы, получаемые из животного или минерального сырья.

Следовательно, их активные ингредиенты являются веществами, получаемыми из растений, животных или минералов³⁶⁰. Традиционная медицина широко используется по всему миру, но в наибольшей степени в развивающихся странах. По состоянию на 2018 г. 88 процентов государств-членов ВОЗ признавали использование традиционной и комплементарной медицины (Т&СМ) (WHO, 2019f).

Наиболее популярной формой традиционных лекарств являются лекарственные средства из растительного сырья. Международная торговля традиционными лекарственными препаратами растет. По сообщению китайской Торговой палаты по импорту и экспорту лекарственных средств и продуктов здравоохранения, за период 2013–2018 гг. Китай экспортировал медицинских материалов растительного происхождения на сумму в более чем 39 млрд долларов США, при этом ежегодный рост данного показателя составлял около 0,5 процента³⁶¹.

Цели Стратегии ВОЗ в области народной медицины на 2014–2023 гг. заключаются в оказании поддержки государствам-членам в:

- использовании потенциального вклада традиционной и комплементарной медицины в здоровье, оздоровление, ориентированное на интересы людей здравоохранение и всеобщее медицинское обслуживание;
- содействии безопасному и эффективному использованию традиционной и комплементарной медицины за счет регулирования, исследования и интеграции продуктов, практики и работников традиционной и комплементарной медицины в соответствующую систему здравоохранения, насколько это оправдано³⁶².

В связи с принятием GSPA-PHI ВОЗ признала традиционную медицину одной из областей, которая должна учитываться в ее «Программе быстрого старта». Задача этой программы — «поддерживать научные исследования и разработки и способствовать выработке стандартов по продуктам традиционной медицины в развивающихся странах»³⁶³.

2. Традиционные медицинские знания в контексте норм в области здравоохранения и ИС

В международном обсуждении термин «традиционные знания» (ТЗ) используется в широком смысле во многих контекстах, в частности, в связи с рассмотрением проблем сохранения окружающей среды и биоразнообразия, здравоохранения, прав человека и системы ИС. Сам этот термин не имеет признанного международного правового

определения (WIPO, 2015a)³⁶⁴. В настоящем исследовании термин «традиционные медицинские знания» используется в конкретном контексте и обозначает содержание традиционных знаний, навыков и умений, применяемых для улучшения человеческого здоровья и самочувствия и для исцеления людей. Он может обозначать или сами традиционные лекарства, или системы знаний о лечебных воздействиях (например, оздоровительном массаже или йоге).

Системы традиционной медицины можно подразделить на следующие категории:

- Кодифицированные системы, которые были раскрыты в письменном виде в древних писаниях. К ним относятся системы аюрведы, монгольской традиционной медицины, традиционной китайской медицины, тайской традиционной медицины, тибетской медицины и традиционной арабской медицины (унани).
- Некодифицированные традиционные медицинские знания, которые не зафиксированы письменно, часто держатся хранителями ТЗ в секрете и передаются из поколения в поколение в устном виде.

В последнее десятилетие традиционные медицинские знания становятся объектом большего внимания целого ряда форумов международной политики. Так, например, Декларация ООН о правах коренных народов³⁶⁵, принятая в 2007 г., гласит: «Коренные народы имеют право на свою традиционную медицину и сохранение своей практики врачевания, включая сохранение важнейших лекарственных растений, животных и минералов». Она также упоминает традиционные лекарства в связи с правом коренных народов «на сохранение, контроль, охрану и развитие своего культурного наследия, традиционных знаний и традиционных форм культурного выражения, а также проявлений их научных знаний, технологий и культуры».

3. Регулирование обращения традиционных лекарств

Как и все прочие лекарства для использования человеком, традиционные лекарства должны быть предметом соответствующей нормативной базы для обеспечения их соответствия необходимым стандартам безопасности, качества и эффективности. Регулирование обращения традиционных лекарств принимает множество различных форм в разных странах мира. В зависимости от национальной системы законодательства и регулирования они могут продаваться как рецептурные или безрецептурные лекарства, как диетические добавки,

лечебные продукты питания или продукты питания для особых целей. По состоянию на 2018 г., 124 государства-члена (64 процента) сообщили о том, что у них есть законы и/или регламенты о лекарственных травах (WHO, 2019f).

В рамках осуществления своей Стратегии в области народной медицины на 2014–2023 гг. ВОЗ оказывает содействие и поддержку в разработке комплексного пакета нормативных актов, в том числе для регулирования продуктов, практики и специалистов в области традиционной, комплементарной и интегративной медицины. В 2018 г. 109 государств-членов сообщили о наличии у них соответствующей нормативной базы, и 78 государств-членов – о регулировании провайдеров T&CM (WHO, 2019f). В этой связи ВОЗ разрабатывает несколько категорий стандартов, норм и технических документов, таких как система контрольных показателей для подготовки в традиционной и комплементарной медицине, контрольные показатели для оценки специалистов, практикующих в области традиционной и комплементарной медицины, серия материалов по терминологии в области традиционной и комплементарной медицине, а также глава о традиционной медицине в международной классификации болезней³⁶⁶.

Рост международной торговли традиционной медицинской продукцией дал толчок обсуждению влияния регулирования обращения такой продукции на торговлю. Члены ВТО уведомили Комитете ВТО по техническим барьерам торговле (Комитете ТБТ) о разработке и обсудили на нем положения, касающиеся данных продуктов (см. раздел В.3(b) (ii) выше). С 1995 г. Комитет ТБТ был проинформирован о принятии свыше 80 мер по регулированию традиционной медицинской продукции³⁶⁷. Рост, который можно наблюдать в числе таких уведомлений, отражает рост стремления регулировать такие продукты³⁶⁸. Основные цели этих мер, упоминаемые членами ВТО — это необходимость защитить здоровье человека или безопасность, а также предотвращение мошеннической практики и защита потребителей.

Государства-члены ВТО при обсуждениях на Комитете ТБТ затронули небольшое число конкретных вопросов, касающихся традиционных лекарственных продуктов. Предметом обсуждения были конкретные законы, правила или процедуры, которые влияют на торговлю такими продуктами, и обычно такие обсуждения проводились после получения уведомлений об их принятии.

Например, в 2010 г. Индия, Китай и Эквадор утверждали, что Директивы ЕС 2001/83/ЕС и 2004/24/ЕС о традиционных лекарственных средствах из растительного сырья³⁶⁹ ввели ненужные барьеры для

торговли традиционными лекарственными продуктами³⁷⁰. Европейский союз пояснил, что Директива 2004 года предусматривает упрощенную процедуру регистрации традиционных лекарственных средств из растительного сырья, например, путем освобождения их производителя от необходимости проводить определенные проверки и клинические испытания, которые было необходимо проводить в соответствии с нормальной процедурой регистрации³⁷¹.

4. Озабоченность по поводу незаконного присвоения традиционных знаний и генетических ресурсов

Важная проблема, стоящая перед обладателями традиционных знаний, касается коммерческой эксплуатации их знаний другими лицами. В связи с этим возникают вопросы законной охраны традиционных знаний от их незаконного использования. В настоящее время продолжается анализ вопросов, касающихся традиционных лекарств и традиционных медицинских знаний в различных областях, в связи с каждым из которых возникает множество вопросов политики:

- Традиционные целители приобретают свой опыт на основе наблюдения, опираясь на существующие эмпирические знания о том, как следует использовать традиционные лекарственные формы. Многие страны все активнее стремятся сохранить и развить свои системы традиционной медицины.
- Проводится исследовательская работа, направленная на научное и клиническое подтверждение эффективности традиционных лекарств и их использование в здравоохранении соответствующих стран.
- Традиционные лекарства и медицинские знания подсказывают идеи направлений создания новых средств лечения. Многие из ныне применяемых лекарств первоначально имели в своей основе растительный материал. Например, базовым компонентом осельтамивира, использующегося для лечения различных инфекций гриппа, является шикимовая кислота, которую выделяют из бадьяна настоящего, пищевой приправы, использующейся в ТКМ³⁷². Современные противомаларийные препараты содержат синтетические производные артемизинина, который получают из полыни однолетней (*Artemisia annua*). Это растение с древности использовалось в Китае в качестве лекарства и до сих пор применяется в лечебной практике. Оно применялось для лечения военнослужащих от малярии во время войны во Вьетнаме, и в результате

международного партнерства получило широкое применение в мире в качестве противомаларийного средства (Rietveld, 2008).

Учитывая клиническое значение традиционных лекарств, некоторые программы реализуют «интеграционный» подход и ориентируются на синергетический эффект комплексных исследований, охватывающих как «традиционную», так и «обычную» медицину. Примером такой инициативы может служить исследовательская программа по вопросам надлежащей практики исследования ТКМ в пост-геномную эру (Uzuner et al., 2012) и программы интеграции традиционных и современных методов лечения рака на Ближнем Востоке (Ben-Ayre et al., 2012). Многие вопросы, которые были отмечены в ходе этого обсуждения, касаются генетических материалов, используемых в качестве основы медицинских исследований, и традиционных медицинских знаний, которые используются либо непосредственно для получения новых продуктов, либо как источники идей для разработки новых средства лечения. Основной сдвиг акцента состоит в признании того, что: (i) хранители традиционных медицинских знаний и те, кто применяет их на практике, могут иметь законные права; (ii) их знания нельзя считать относящимися к общественному достоянию и открытыми для всеобщего использования, и (iii) подобно тому, как финансовые и нефинансовые выгоды от осуществления НИОКР распределяются между участниками цепочки разработки медицинской продукции, жители мест происхождения материала, используемого в научных исследованиях, также должны получать справедливую долю таких выгод. Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (КПИСИОЗ) заявила, что видит необходимость в защите от незаконного присвоения генетических ресурсов (ГР) и традиционных знаний (ТЗ) с тем, чтобы обеспечить справедливое распределение выгод, получаемых от ТЗ, с общинами, открывшими эти ресурсы, и их возможное использование в медицине, а также содействовать использованию таких знаний в интересах общественного здравоохранения (WHO, 2006a).

Доступ к ГР и связанным с ними ТЗ, а также их использование, регулируется прежде всего нормами Конвенции о биологическом разнообразии (КБР), вступившей в силу в 1993 г., и Нагойского протокола регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии (Нагойского протокола), который вступил в силу в 2014 г.³⁷³. Традиционные лекарства и изучение традиционной медицины часто являются элементами политики сохранения биоразнообразия, применяемой в отдельных странах. Национальные нормы

многих других стран предусматривают разработку программ медицинских исследований, посвященных их наследию ГР и связанных с ним ТЗ.

Наиболее важным следствием КБР и Нагойского протокола является то, что они подтверждают национальный суверенитет стран в отношении ГР и фиксируют право предварительного согласия на основе полной информации (ПСПИ) на доступ к ГР и соответствующим ТЗ, а также на их использование. Тремя основными целями КБР являются сохранение биологического разнообразия, устойчивое использование его компонентов и совместное получение на справедливой и равной основе выгод, связанных с использованием ГР (см. вставку 2.21).

По поводу того, как следует применять ПСПИ, а также обеспечить доступ и совместное пользование выгодами (ДПВ), развернулась широкая дискуссия. Что касается разработки вакцин, разработанный ВОЗ «Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам» (ОГПП) предусматривает заключение стандартных соглашений о передаче материалов, содержащих положения ДПВ, касающиеся обмена вирусами, в рамках этого механизма (информацию о политических дебатах по поводу аспектов ДПВ, касающихся обмена вирусам, см. раздел E главы III)³⁷⁴. Однако в отношении ИС вопросы политики можно разбить на две широкие темы:

- Можно ли и допустимо ли получать патенты и другие права ИС на изобретения, сделанные на основе ГР и соответствующих ТЗ. В частности, какие механизмы следует при необходимости создать для того, чтобы исключить ошибочное предоставление патентов на ТЗ и ГР, а также обеспечить соблюдение патентообладателями принципов ПСПИ и ДПВ. Стратегии, исключающие возможность незаконного получения третьими сторонами дохода или неоправданных прав ИС на объекты ТЗ и связанные с ними ГР, например, меры, предотвращающие выдачу или аннулирование патентов, в которых ранее существовавшие ТЗ заявляются как изобретения, называются «защитной охраной».
- Как признавать положительные права ИС, которые могут принадлежать собственникам или хранителям ГР и соответствующих ТЗ, будь то в рамках существующей системы ИС или особой системы прав, и обеспечивать их юридическую и практическую эффективность. Такие механизмы именуется «позитивной охраной». Позитивная охрана включает предотвращение незаконного использования ТЗ третьими сторонами, а также их активное использование самим сообществом, которому принадлежат ТЗ.

Обеспокоенность в связи с должным учетом ТЗ при патентной экспертизе привела к появлению на международном и национальном уровне ряда инициатив, направленных на то, чтобы исключить выдачу ошибочных патентов — в частности, на традиционные лекарства. Наиболее ярким примером таких инициатив служит Цифровая библиотека традиционных знаний (ЦБТЗ) — партнерский проект, реализуемый в Индии Советом по научным и промышленным исследованиям (CSIR), Министерством науки и технологии и Министерством здравоохранения и благополучия семьи. Междисциплинарная группа индийских экспертов в области фармацевтики, патентного права, информационных технологий, ученых и чиновников технологических ведомств создали цифровую систему для просмотра текстов по аюрведе, унани, сиддха и йоге, находящихся в общественном достоянии. Такие тексты обычно существуют на традиционных языках и в традиционных форматах. ЦБТЗ позволяет получать информацию

по традиционным медицинским знаниям на пяти международных языках и в форматах, приемлемых для экспертов патентных ведомств различных стран. Цель создания этой базы данных — предотвращение выдачи неправомерных патентов³⁷⁵ и новой публикации ТЗ в форме, которая могла бы облегчать ее неправомерное присвоение. В GSPARH ВОЗ содержится призыв к правительствам и сообществам, владеющим ТЗ, облегчить доступ к информации о традиционных медицинских знаниях для ее использования при определении известного уровня техники³⁷⁶ в рамках патентной экспертизы в соответствующих случаях, путем включения такой информации в цифровые библиотеки (Элемент 5.1f). Совет ВТО по ТРИПС³⁷⁷ и Межправительственный комитет ВОИС по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору (МКГР) обсудили, как исключить ошибочную выдачу патентов на использование ГР и связанных с ними ТЗ за счет использования баз данных³⁷⁸.

Вставка 2.21. Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии (Нагойский протокол)

Конвенция о биологическом разнообразии (КБР) и Нагойский протокол охватывают как ГР, так и относящиеся к ним ТЗ. Если Конвенция подтверждает суверенные права государств на свои генетические ресурсы, Нагойский протокол установил транспарентную нормативную базу, направленную на обеспечение того, чтобы выгоды от использования и/или коммерциализации ГР и связанных с ними ТЗ, были доступны на справедливой и равноправной основе в стране их происхождения.

В отношении доступа к ГР, согласно Нагойскому протоколу, действуют два основных требования: предварительное согласие на основе полной информации (ПСПИ) и взаимно согласованные условия (ВСУ). Те, кто желает получить доступ к ГР, должны получить ПСПИ от компетентного органа в стране происхождения или источника согласно статье 6.1 Нагойского протокола, а также договориться о ВСУ. Например, исследовательский институт, желающий получить доступ к ГР, находящимся в другой юрисдикции, должен выполнить требования, установленные законодательством этой юрисдикции, касающимся ДПВ. На практике это означает необходимость связаться с координатором по ДПВ в соответствующей стране, либо с другим соответствующим органом, ответственным за предоставление доступа к соответствующим ГР и обратиться за соответствующим разрешением, а также заключить двустороннее соглашение на ВСУ, которыми предусматриваются общие условия, в частности, справедливого распределения льгот. При этом стороны, участвующие в согласованном использовании ГР должны убедиться в том, что применяются принципы должной осмотрительности, так чтобы любой, кто использует ГР в своей юрисдикции, следовал надлежащим процедурам ПСПИ и ВСУ³⁷⁹.

Для управления правами интеллектуальной собственности в соответствии с принципами ДПВ Нагойского протокола были разработаны различные подходы. Согласно практике ВСУ, принятой в Аргентине в отношении КБР, в целом предусматривается, что все права ИС на все использованные материалы и их производные произведения сохраняются в руках государства. На другом конце спектра можно отметить практику ВСУ в отношении КБР, используемую в Австралии, где права ИС, возникающие в результате НИОКР при использовании соответствующих материалов, передаются пользователю. Согласно швейцарскому типовому соглашению, если предполагается продажа результатов НИОКР, необходимо получить специальное ПСПИ и провести переговоры по новым ВСУ, при этом пользователь имеет возможность подать заявку на ПИС в течение обговоренного периода времени, по прошествии которого лицо, выполнившее НИОКР, может осуществить свое право на его публикацию, тем самым передавая исследование в общественное

(Продолжение следует)

(Продолжение)

достояние. В приложении 1(j) к Нагойскому протоколу предусматривается возможность совместного владения соответствующими правами ИС. В рамках ОГПГ существуют два стандартных соглашения о передаче материала (ССПМ). Первое из них, которым регулируется совместное использование биологических материалов ОГПГ в рамках Глобальной системы ВОЗ по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер (ГСЭГО), запрещает пользователю приобретать права ИС на материал, а второе, регулирующее обмен биологическими материалами ОГПГ вне ГСЭГО, не запрещает этого (см. раздел Е.3 главы III).

Использование цифровой информации о генетических последовательностях в ГР в отношении целей КБР является предметом обсуждения сторон КБР и Нагойского протокола³⁸⁰. Значение термина «цифровая информация о генетических последовательностях» в контексте КБР не определено. Аналогичная дискуссия проходит в контексте ОГПГ (см. разделы Е.3 и Е.4 главы III). В этих дискуссиях используется термин «данные генетических последовательностей», при этом оба термина понимаются как информация, касающаяся генетического секвенирования³⁸¹. По мнению ВОЗ цифровая информация о генетических последовательностях патогенов является глобальным благом для общественного здравоохранения, должна быть широко доступна всем, и что выгоды, получаемые от использования такой цифровой информации должны справедливо распределяться среди всех, не препятствуя быстрому, своевременному и широкому обмену такими последовательностями для борьбы с заболеваниями, их предотвращения и обеспечения готовности к ним³⁸².

5. Новые принципы охраны прав ИС на традиционные медицинские знания

Страны-участницы КБР, а также ВОИС и ВТО рассмотрели идею использования требования раскрытия информации в рамках патентной системы, предлагаемую ее сторонниками в качестве средства обеспечения соблюдения принципов ПСПИ и ДПВ при выдаче патентов на изобретения, основанные на ТЗ и ГР. В ходе обсуждения рассматривались самые разные предложения, в том числе не относящиеся к медицине, но центральным предметом обсуждения стали патенты в медицинской области. Основной смысл предложения о применении требования о раскрытии информации в рамках патентной системы, состоит в обязанности заявителя сообщать об источнике ТЗ и ГР, использованном в заявляемых изобретениях, и документально подтверждать соблюдение требований ПСПИ и ДПВ. Ряд стран внес подобные нормы в свое национальное законодательство, но никакого согласованного международного стандарта по этому вопросу не существует. Альянс ряда государств-членов ВТО предложил внести в Соглашение ТРИПС поправки, признающие такие нормы обязательными³⁸³, но другие страны по-прежнему выражают сомнения в целесообразности и эффективности такого механизма раскрытия информации³⁸⁴. Всеобъемлющий обзор ключевых правовых и оперативных вопросов, касающихся требований к раскрытию, содержится в публикации ВОИС «Требования в отношении патентного раскрытия информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях. Основные вопросы» (WIPO, 2017b).

Ввиду культурной, научной, экологической и экономической значимости ТЗ раздаются призывы к их сохранению от утраты или «распыления» и защите от неправомерного или несанкционированного использования, и сегодня реализуется много национальных, региональных и международных программ, направленных на сохранение, популяризацию и защиту различных аспектов ТЗ. Такие меры включают: (i) сохранение живой культурной и социальной среды существования ТЗ и традиционных структур, обеспечивающих их развитие, наследование и контроль доступа к ним, и (ii) сохранение ТЗ в фиксированной форме, например, в виде документов или записей.

Задача ВОИС — это, прежде всего, «охрана» ТЗ в значении этого термина, применяемом в сфере ИС, то есть предупреждение их несанкционированного и неправомерного копирования, переработки и использования. Если коротко, цель заключается в том, чтобы не допустить неправомерного использования материалов. Принципы применения двух видов такой охраны — позитивной и защитной — разработаны и применяются в описанных выше формах.

В настоящее время в МКГР ВОИС государства-члены занимаются выработкой международно-правового документа для эффективной охраны ТЗ, а также способов решения вопросов доступа к ГР, относящихся к ИС, и совместного пользования такими ресурсами, в том числе требованиями о патентном раскрытии. Для обсуждения государствами-членами подготовлены два проекта текста такого документа³⁸⁵. Работа МКГР

в области ТЗ³⁸⁶ сосредоточена на вопросах позитивной охраны и аспектах охраны, связанных с ИС: признании и осуществлении прав на предотвращение неправомерного или несанкционированного использования ТЗ другими лицами. Хотя государства-члены ВОИС прилагают постоянные усилия для выработки согласованных решений по данным вопросам, никаких окончательных договоренностей не достигнуто. Проект международного договора, призванного обеспечить эффективную охрану ТЗ, находится в процессе обсуждения, и новые варианты текста договора регулярно продолжают появляться. Приводимая ниже информация — это попытка дать обобщенное и неформальное описание характера обсуждения, продолжающегося в рамках переговоров, идущих в ВОИС.

В Совете ВТО по ТРИПС члены постоянно обсуждали охрану ТЗ, включая меры, принимаемые на национальном уровне, а также необходимость реализации международной процедуры по охране ТЗ. Ранее Африканская группа предложила принять официальное решение об учреждении системы охраны ТЗ, но дискуссия по данному вопросу не привела к каким-либо результатам³⁸⁷.

(a) Почему необходима охрана традиционных знаний?

МКГР проанализировал цели международной охраны ТЗ³⁸⁸, к числу которых относятся:

- предотвращение несанкционированного использования ТЗ;
- борьба против несправедливых форм использования ТЗ и регистрации незаконных прав ИС на ТЗ;
- содействие инновациям и творческой деятельности, развитию местных сообществ и их законной торговой деятельности;
- обеспечение того, чтобы ПСПИ и обмен осуществлялись на основе ВСУ и способствовали равноправному совместному использованию выгод.

(b) Что и в чьих интересах следует охранять?

Общепринятого международного определения понятия «традиционных знаний» пока не существует. В принципе, «традиционные знания» — это знания как таковые, особенно являющиеся результатом интеллектуальной деятельности людей традиционных сообществ и включающие навыки, практики, умения и инновации. Считается общепризнанным, что их

охрана должна отвечать интересам прежде всего самих носителей ТЗ, включая коренные народы и местные сообщества. Однако единого мнения о том, должны ли семьи, нации, физические лица и другие субъекты (например, само государство) получать выгоду от такой охраны, не достигнуто. Хотя обычно считается, что ТЗ вырабатываются, сохраняются и распространяются коллективным образом, и что поэтому любые соответствующие права и интересы должны принадлежать коренным народам и местным сообществам, в некоторых случаях бенефициарами (применительно к конкретным традиционным медицинским знаниям) могут также быть физические лица, пользующиеся признанием внутри сообщества — например, традиционные целители. В некоторых странах термины «коренные народы» или «местные сообщества» не используются, поскольку считается, что хранителями ТЗ являются конкретные люди или семьи.

(c) От чего следует охранять ТЗ?

Носители ТЗ говорят о недостаточном уважении к этому виду знаний и недостаточном понимании их ценности. Например, когда традиционный целитель готовит состав из трав для лечения какого-то заболевания, он не имеет возможности выделить и назвать определенные химические соединения, описать их действие на организм человека в терминах современной биохимии, но фактически его лечение опирается на опыт клинических экспериментов, проводившихся целыми поколениями целителей прошлого, и на ясное понимание влияния этой смеси трав на физиологию человеческого организма, как это показано в деле об использовании пеларгонии в 2010 г. (Wendland and Jiao, 2018).

(d) Способы охраны традиционных знаний

Многообразие ТЗ означает, что в этой области нельзя предложить никакой универсальный рецепт, подходящий для всех стран и сообществ. Кроме того, весьма сложной задачей является обеспечение соблюдения норм охраны, предусмотренных в пределах национальной системы, на региональном и международном уровнях.

Существующий механизм охраны прав ИС успешно применяется для охраны определенных аспектов ТЗ от некоторых видов неправомерного использования и присвоения. В публикации ВОИС «Охрана и поддержка родной культуры: Практическое руководство по вопросам ИС для коренных народов и местных общин» (WIPO, 2017c) объясняется, как использовать инструменты ИС для охраны и пропаганды ТЗ. Ряд стран учли нужды носителей ТЗ в своих

системах охраны прав ИС, в том числе путем введения конкретных правил или процедур охраны ТЗ. Так, в Государственном управлении по делам интеллектуальной собственности КНР работает группа патентных экспертов, специализирующихся на ТКМ. Другие страны также создают новые и специальные системы охраны ТЗ. Международный правовой документ, призванный обеспечить эффективную охрану ТЗ, согласование текста которого продолжается в рамках МКГР — это специализированная (*sui generis*) система. Могут применяться и иные механизмы: законы, регулирующие нормы соответствующих договоров, законы, направленные на защиту и сохранение биоразнообразия, а также законы и протоколы, основанные на местных обычаях и местном праве.

(е) Документирование традиционных знаний

Вопрос документирования ТЗ имеет особенно большое значение, поскольку такое документирование обеспечивает доступ к ТЗ людей,

не принадлежащих к традиционной культуре. Документация не обеспечивает правовой охраны ТЗ, то есть не препятствует использованию ТЗ третьими сторонами. В зависимости от того, как организовано и осуществляется документирование знаний, оно может либо способствовать их развитию, либо наносить ущерб интересам традиционного сообщества. Документирование ТЗ может приводить как к утрате, так и к гарантированию соответствующих прав ИС. Для того, чтобы помочь обладателям ТЗ, в частности, коренным народам и местным общинам обеспечить охрану своих интересов на тот случай, если они решат документировать свои ТЗ, ВОИС подготовила публикацию «Документирование традиционных знаний – Методическое пособие» (WIPO, 2017а). В данном пособии рассказывается о том, как решать возможные проблемы, касающиеся ИС, при документировании, а также подробно описывается сам процесс документирования в качестве отправной точки для более эффективного управления ТЗ в качестве важного интеллектуального и культурного актива сообщества.

СНОСКИ

- 1 Право на здоровье признается в таких международных документах, как Устав ВОЗ, Всеобщая декларация прав человека (статья 25) и Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах (статья 12).
- 2 См.: Информационная платформа по устойчивому развитию (по ссылке: <https://sdgs.un.org/ru/goals>, в частности, ЦУР 1, 3 и 17.
- 3 Документ ООН E/C.12/2000/4.
- 4 Там же.
- 5 Доклад Специального докладчика по вопросу о праве на здоровье (2006 г.), A/61/338, п. 49.
- 6 Документ ООН E/C.12/GC/17.
- 7 Документ ООН E/C.12/GC/24.
- 8 Резолюция Комиссии по правам человека 2002/31: см. <https://www.ohchr.org/ru/issues/health/pages/srrihealthindex.aspx>
- 9 См.: <https://www.ohchr.org/RU/Issues/Health/Pages/SRRightHealthIndex.aspx>.
- 10 См.: <https://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx>.
- 11 Документы ООН A/HRC/RES/32/15, A/HRC/RES/23/14 и A/HRC/41/L.13.
- 12 Документы ООН A/HRC/RES/32/15 и A/HRC/41/L.13.
- 13 Документ ООН A/RES/ S-26/2.
- 14 Документ ООН A/RES/70/266.
- 15 См.: Информационная платформа по устойчивому развитию (по ссылке: <https://sdgs.un.org/ru/goals>).
- 16 См.: <https://www.un.org/ru/millenniumgoals/>.
- 17 Все представленные ООНВБУ материалы опубликованы по ссылке: <http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents>.
- 18 Документ ВТО IP/C/75. Совет по связанным с торговлей аспектам прав интеллектуальной собственности — Ежегодный доклад Совета ТРИПС (2016 г.); документ ВОЗ A70/20. Решение проблемы глобальной нехватки лекарств и вакцин и доступа к ним; Совет ООН по правам человека. 34-я Сессия Совета ООН по правам человека (27 февраля – 24 марта 2017 г.). Тематическая дискуссия по передовой практике и ключевым проблемам, касающимся доступа к медикаментам, в качестве одного из основополагающих элементов права каждого на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья.
- 19 См., в частности: заседания Совета по ТРИПС 8–9 ноября 2016 г., документы ВТО IP/C/M/83 и прил.1, а также заседания Совета ТРИПС 1–2 мая 2017 г., документы ВТО IP/C/M/85 и Add.1.
- 20 См. документы ВОИС SCP/25/6, SCP/26/8, SCP/27/10, SCP/28/12 и SCP/29/8 по ссылке: https://www.wipo.int/meetings/ru/topic.jsp?group_id=61.
- 21 Документы ООН WHA70/2017/REC/3; WHA71/2018/REC/3; EB140/2017/REC/2; и EB144/2019/REC/2.
- 22 Резолюция A/RES/71/159 Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций.
- 23 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA49.14: Пересмотренная стратегия в области лекарственных средств.
- 24 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA52.19: Пересмотренная стратегия в области лекарственных средств.
- 25 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA60.30: Здравоохранение, инновации и интеллектуальная собственность.
- 26 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA56.27: Права интеллектуальной собственности, инновации и общественное здравоохранение.
- 27 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA56.30: Глобальная стратегия сектора здравоохранения по ВИЧ/СПИДУ.
- 28 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA59.26: Международная торговля и здоровье.
- 29 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA60.30: Здравоохранение, инновации и интеллектуальная собственность.
- 30 Перечень соответствующих публикаций ВОЗ и других межправительственных организаций см. по ссылке: <https://www.who.int/phi/publications/en/>.
- 31 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA56.27: Права интеллектуальной собственности, инновации и общественное здравоохранение.
- 32 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA61.21 и резолюция: WHA62.16: Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности.
- 33 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA61.21: Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, приложение, пункт 7.
- 34 См. раздел С.4 главы III.
- 35 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA61.21: Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, приложение, пункт 14 (e).
- 36 Там же, приложение, Элемент 5.1(h).
- 37 Резолюция Ассамблеи здравоохранения: WHA61.21: Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, пункт 4(5).
- 38 См. раздел В.4 главы I.
- 39 См. резолюции ВА3 WHA62.16, EB136(17), и WHA68.18.
- 40 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA71(9): Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности: общий программный обзор.

- 41 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA64.5: Готовность к пандемии гриппа: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим средствам защиты. См. также раздел E главы III. Prepared by the Secretariats of WHO, WIPO and WTO”, см. по ссылке: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_who_wto_ip_ge_16/wipo_who_wto_ip_ge_16_inf_2.pdf.
- 42 Документ ООН A/RES/66/2. См. также ВАЗ, резолюция WHA65(8): Профилактика неинфекционных заболеваний и борьба с ними: итоги Совещания высокого уровня Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними. 57 См. например: Семинар ВТО по торговле и общественному здравоохранению, организованный в тесном сотрудничестве с ВОЗ и ВОИС, 8-12 октября 2018 г., https://www.wto.org/english/news_e/news18_e/tra_15oct18_e.htm.
- 43 См.: <https://www.gardp.org/>. 58 См.: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/193736/9789241509763_eng.pdf?sequence=1.
- 44 См.: <https://www.who.int/research-observatory/en/>. 59 См.: <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/ru/>.
- 45 См.: https://www.who.int/medicines/access/fair_pricing/en/. 60 См. библиотеку ВОЗ по национальным планам действий по ссылке: <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/national-action-plans/library/en/>.
- 46 См.: https://www.who.int/phi/implementation/tech_transfer/ru/. 61 См. например: WHO. Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: a manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs) – 2nd edition (ВОЗ – разрешение на торговлю фармацевтической продукцией с особым акцентом на многоисточниковых продуктах (джеренериках): руководство для национальных органов регулирования оборота лекарственных средств - 2-е издание). Размещено по ссылке: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44576/9789241501453_eng.pdf?sequence=1; ВОЗ. Глобальный оценочно-сопоставительный инструмент. См. по ссылке: https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/; ВОЗ, Глобальный оценочно-сопоставительный инструмент (ГОСИ) для оценки национальных нормативных систем медицинской продукции. Национальная нормативная система (ННС): показатели и информационные бюллетени. Размещено по ссылке: https://www.who.int/medicines/areas/regulation/01_GBT_RS_RevV1.pdf?ua=1.
- 47 “Antimicrobial resistance – a global epidemic, Background paper for the Technical Symposium on Antimicrobial Resistance: How to Foster Innovation, Access and Appropriate Use of Antibiotics? Prepared by the Secretariats of WHO, WIPO and WTO”, см. по ссылке: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_who_wto_ip_ge_16/wipo_who_wto_ip_ge_16_inf_2.pdf. 62 См. также: http://www.who.int/medical_devices/safety/en/.
- 48 См.: <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/final-report/ru/>. 63 См. Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746; BBC News, “Q&A: PIP breast implants health scare”, 10 декабря 2013 г., опубликовано по ссылке: <https://www.bbc.com/news/health-16391522>.
- 49 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA68.7: Глобальный план действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам. 64 См. также <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/about/glossary>. О роли клинических исследований в процессе разработки лекарственных средств см. раздел В.7 главы III.
- 50 См. документ ВОЗ A72/18, пп. 37–41, по ссылке: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_18-ru.pdf; см. также <http://www.fao.org/antimicrobial-resistance/ru/>, <https://www.oie.int/en/our-scientific-expertise/veterinary-products/antimicrobials/> и https://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/tripartite/en/. 65 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA58.34: Встреча на уровне министров по исследованиям в области здравоохранения.
- 51 Резолюция A/RES/71/3 Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций. 66 World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. Размещено по ссылке: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>.
- 52 Там же, п. 15. 67 UNESCO. About the Bioethics Programme (О биоэтике) См. по ссылке: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/about-bioethics/>.
- 53 МУКГ подготовила шесть документов для обсуждения по следующим темам: (i) Устойчивость к противомикробным препаратам: инвестиции в инновации и исследования, стимулирование НИОКР и доступа; (ii) Устойчивость к противомикробным препаратам: национальные планы действий; (iii) Наблюдение и контроль использования противомикробных препаратов и устойчивости к ним; (iv) Будущий глобальный контроль устойчивости к противомикробным препаратам; (v) Оптимизация использования противомикробных препаратов; (vi) Решение проблемы устойчивости к противомикробным препаратам: от дискуссий к коллективным действиям. Документы для обсуждения опубликованы по ссылке: <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/public-consultation-discussion-papers/en/>. 68 ЮНЕСКО. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека 19 октября 2005 г. См. по ссылке: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000142825_rus.page=90.
- 54 Документ ООН A/73/869
- 55 Документ ООН A/RES/74/2.
- 56 См.: https://www.wipo.int/meetings/en/2016/wipo_who_who_technical_symposium.html; “Antimicrobial resistance – a global epidemic, Background paper for the Technical Symposium on Antimicrobial Resistance: How to Foster Innovation, Access and Appropriate Use of Antibiotics?”

- 69 WIPO. *Intellectual Property and Bioethics – An Overview: Consultation Draft*. См. по ссылке: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/932/wipo_pub_b932ipb.pdf; см. также материалы симпозиума ВОИС по наукам о жизни, 4 сентября 2007 г., по ссылке: https://www.wipo.int/meetings/ru/details.jsp?meeting_id=14142.
- 70 См. по ссылке: <https://www.who.int/ethics/about/unintercomm/en/>.
- 71 См. по ссылке: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000110220_rus.page=61.
- 72 См. по ссылке: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000133171_rus.page=48.
- 73 См. по ссылке: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000142825_rus.page=90.
- 74 WHO expert advisory committee on Developing global standards for governance and oversight of Human Genome editing. См. <https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/committee-members/en/>; The Global Summit of National Bioethics Committees. См. <https://www.who.int/ethics/partnerships/globalsummit/en/>.
- 75 Примерные перечни ВОЗ основных лекарственных средств см. по ссылке <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/ru/>.
- 76 Всемирная организация здравоохранения, Комитет экспертов по биологической стандартизации, Женева, 19–23 октября 2009 г., “Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs)” (Руководящие принципы по оценке биотерапевтических препаратов-аналогов (БПА)). См. по ссылке https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_therapeutics/TRS_977_Annex_2.pdf?ua=1.
- 77 См. например: Berkowitz, S. A., Engen, J. R., Mazzeo J. R. and Jones, G. B. (2012), “Analytical tools for characterizing biopharmaceuticals and the implications for biosimilars” (Аналитические средства исследования биофармацевтических препаратов и их последствия для биоаналогов) *Nature Reviews. Drug Discovery* 11(7): 527–540.
- 78 См. по ссылке: <https://www.who.int/biologicals/biotherapeutic-products/en/>.
- 79 См. также: European Medicines Agency. Biosimilar medicines: Overview. См. по ссылке: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview>.
- 80 См.: European Medicines Agency. Multidisciplinary: biosimilar. См. по ссылке: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/multidisciplinary/multidisciplinary-biosimilar>.
- 81 См. по ссылке: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/authorisations/information/anpassung_wlbiosimilar.html.
- 82 См. по ссылке: https://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/similar_biotherapeutic_products/en/.
- 83 См. WHO Pilot procedure for prequalification of biotherapeutic products and similar biotherapeutic products, по ссылке https://www.who.int/medicines/regulation/biotherapeutic_products/en/.
- 84 В ассортименте продукции, включаемой в категорию передовых лекарственных препаратов различными органами регулирования, существуют небольшие различия. См. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1560343808209&uri=CELEX:32007R1394> и <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/CellularGeneTherapyProducts/ucm537670.htm>.
- 85 См. National Cancer Institute. Treatment and Therapy. См. по ссылке: <https://www.cancer.gov/nano/cancer-nanotechnology/treatment>.
- 86 Вопросы поставок лекарственных средств и медицинских технологий для нужд систем здравоохранения, а также системы закупок, регулирования цен и финансирования систем здравоохранения рассматриваются в главе IV, раздел A.4–9.
- 87 UNEP, 2019, стр. 12.
- 88 См., например: Heidi Ledford, 2018; “CRISPR gene editing produces unwanted DNA deletions”, *Nature*, online version, 16 July 2018, по ссылке <https://www.nature.com/articles/d41586-018-05736-3>; Wellcome Trust Sanger Institute, 2018, “Genome damage from CRISPR/Cas9 gene editing higher than thought”, 16 July 2018, по ссылке <https://phys.org/news/2018-07-genome-crisprcas9-gene-higher-thought.html>.
- 89 Мануэль Хуан Отеро (руководитель отделения клинической больницы Барселоны), презентация на совместном техническом симпозиуме по передовым технологиям в области здравоохранения: возможности и проблемы (ВОЗ, ВОИС, ВТО, Женева, 31 октября 2019 г.; WIPO 2019b, стр. 143; документ ВОИС SCP/30/5).
- 90 US FDA, BLA Approval Letter, 30 August 2017, см. по ссылке <https://www.fda.gov/media/106989/download>.
- 91 WO/2012/079000; Jürgens and Clarke, 2019.
- 92 См. материалы дискуссии «Supporting new data infrastructure and regulatory processes» (Поддержка новой инфраструктуры данных и процессов регулирования» в Cornell University, INSEAD and WIPO (2019).
- 93 Директива 2001/83/EC Европейского парламента и Совета о Кодексе Сообщества, касающемся медицинских продуктов, предназначенных для использования человеком, статьи 10(1) и (5); Регламент (EC) № 726/2004, статья 14(11); См. также WT/TPR/S/284/Rev.2, п.3.295.
- 94 См. Frias, Z. (2013), “Data Exclusivity, Market Protection and Paediatric Rewards”, presentation to European Medicines Agency Workshop for Micro, Small and Medium Sized Enterprises, 26 April 2013. См. по ссылке: https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-data-exclusivity-market-protection-paediatric-rewards-zaide-frias_en.pdf.
- 95 Понятие «аналогичности» в данном контексте отличается от понятия «аналогичности» в отношении биотерапевтических продуктов (см. раздел A.6(d) главы II). Для определения того, отвечает ли медикамент критериям «аналогичности», действующим в отношении медикаментов для лечения редких болезней, руководящими указаниями предусмотрена система испытаний. См. 19.9.2008 C(2008) 4077 final. Информационное письмо Европейской комиссии. Руководящие указания по аспектам применения статьи 8(1) и (3) Регламента (EC) № 141/2000: Оценка сходства лекарственных препаратов с разрешенными медицинскими

- продуктами для лечения редких заболеваний, в отношении которых применяются исключительные права на сбыт, и применение отступлений от данных исключительных прав на сбыт. Размещено по ссылке: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/orphanmp/doc/c_2008_4077_en.pdf.
- 96 В статье 37 Регламента (ЕС) № 1901/2006 Европейского парламента и Совета от 12 декабря 2006 г. о медицинских продуктах для использования в педиатрии, вносящем поправку в Регламент (ЕЕС) № 1768/92, Директиву 2001/20/ЕС, Директиву 2001/83/ЕС и Регламент (ЕС) № 726/2004 (OJ L 378, 27.12.2006, стр. 1) предусматривается, что в отношении медицинских продуктов, обозначенных как медицинские продукты, предназначенные для лечения редких заболеваний, при условии выполнения критериев, предусмотренных Регламентом об использовании в педиатрии, десятилетний период, предусмотренный в статье 8(1) Регламента (ЕС) № 141/2000, продлевается до двенадцати лет (т.е. им предоставляется двухлетнее продление срока охраны в качестве поощрения в связи с выполнением ими Плана педиатрических исследований).
- 97 См. Руководящие указания по пересмотру периода исключительных прав на сбыт медицинских продуктов, предназначенных для лечения редких заболеваний, по ссылке: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:242:0008:0011:EN:PDF>.
- 98 US FDA. Guidance for Industry: Reference Product Exclusivity for Biological Products Filed Under Section 351(a) of the PHS Act, August 2014. Размещено по ссылке: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancescomplianceinformation/guidances/ucm407844.pdf>.
- 99 42 U.S.C. 262(k)(6).
- 100 21 U.S.C. §355A(b) (1997).
- 101 См. C.08.004.1(5) of the Food and Drug Regulations; Guidance Document: Data Protection under C.08.004.1 of the Food and Drug Regulations, по ссылке: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/guidance-document-data-protection-under-08-004-1-food-drug-regulations.html#a25..>
- 102 't Hoen et al., 2017. Объяснение приводится в разделе C.3(a)(ii) главы IV.
- 103 См. разд. 5 Директивы Малайзии об исключительных правах на данные 2011 г.; статью 91 Закона Чили 19.996 с изменениями 2012 г.; статью 4 Декрета 2085 или 2002 (Колумбия); 't Hoen et al., 2017.
- 104 См. пояснения в разделе C.3(a)(iii) главы IV.
- 105 См.: Medicines Patent Pool, Frequently Asked Questions (FAQs), 1 June 2018, "6. Why do companies work with the MPP?" ("Licenses include data exclusivity waivers..."). См. по ссылке: <https://medicinespatentpool.org/uploads/2018/04/MPP-FAQ-EN.2018.06.06.pdf>.
- 106 Обзор экономических теорий ИС в области медицинских технологий дан в разделе С главы II.
- 107 Объяснение исключения из исследования см. в главе III, раздел D.5(a).
- 108 Последствия процесса «мультилатерализации» (распространения положений двусторонних договоренностей по вопросам ИС на другие стороны) рассмотрен в разделе В.5(b) главы II.
- 109 Документ ВОИС SCP/12/3 Rev.2.
- 110 Там же.
- 111 Документ ВОИС MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1.
- 112 К наиболее важным региональным соглашениям относятся: Европейская патентная конвенция (ЕПК), Евразийская патентная конвенция, Харарский протокол Африканской региональной организации интеллектуальной собственности (АРОИС), Бангийское соглашение Африканской организации интеллектуальной собственности, Постановление по патентным вопросам Совета сотрудничества арабских государств Персидского залива (ССАГПЗ) и Решение № 486 Андского сообщества о создании режима интеллектуальной собственности.
- 113 См. по ссылке: <https://www.wipo.int/treaties/ru/registration/pct>.
- 114 Статья 27 PCT.
- 115 Документ ВТО WT/DS170.
- 116 См. документы ВОИС CDIP/8/INF/3, CDIP/12/INF/2REV, и замечания государств-членов к исследованию, приведенные в документе CDIP/12/INF/2 REV. ADD.
- 117 Информация о временной охране в отношении опубликованных патентных заявок в государствах, подписавших Договор о патентной кооперации (PCT), приводится в Руководстве PCT для заявителя (в виде таблицы, в разделе «Международная фаза - общие сведения») по ссылке <https://www.wipo.int/pct/ru/guide/index.html>.
- 118 На совместном техническом практикуме ВОЗ, ВОИС и ВТО по критериям патентоспособности, состоявшемся 27 октября 2015 г., участникам была представлена практическая информация о применимости на практике отдельных критериев патентоспособности на страновом уровне, а также о том, как их различные определения и интерпретации могут влиять на здоровье людей. Презентации, представленные на практикуме, опубликованы на его сайте по ссылке https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trilat_workshop15_e.htm.
- 119 См. раздел C.1(b) главы IV.
- 120 См. по ссылке: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_5.htm.
- 121 См. по ссылке: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/j.htm>.
- 122 См. по ссылке: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_3_1.htm.
- 123 См. по ссылке: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/index.htm>.
- 124 В статье 27.2 говорится: «Члены могут исключить из сферы патентования изобретения, чье коммерческое использование необходимо предотвратить в пределах их территорий для охраны общественного порядка или морали, включая охрану жизни или здоровья людей, животных или растений, или чтобы избежать серьезного ущерба окружающей среде, при условии, что подобное исключение не делается только в силу того, что использование запрещено их законодательством».
- 125 Например, в соответствии с п. (а) статьи 53 Европейской патентной конвенции (ЕПК) патенты не выдаются на изобретения, публикация или коммерческое использование которых противоречит

- общественному порядку или морали. Правило 29 Инструкции по применению Конвенции о выдаче европейских патентов ЕПК содержит дополнительные пояснения по вопросам патентоспособности изобретений, связанных с человеческими органами, использованием человеческих эмбрионов в промышленных или коммерческих целях и по некоторым другим случаям, когда выдача европейских патентов запрещена.
- 126 См. G.0002/06 (Use of embryos/WARF) of 25 November 2008, OJ 2009, 306, по ссылке: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g060002ep1.pdf>. См. также T 1374/04 (Stem cells/WARF) of 7 April 2006, OJ 2007, 313, по ссылке <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t041374ex1.html>.
- 127 См. T 2221/10 (Culturing Stem Cells/TECHNION) of 4 February 2014, по ссылке <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t102221eu1.html>.
- 128 См. C-34/10 (*Oliver Brüstle v. Greenpeace eV.*) of 18 October 2011, по ссылке <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-34/10>.
- 129 См. C-364/13 (*International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*) of 18 December 2014, по ссылке: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=160936&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=344078>.
- 130 International Stem Cell Corporation [2016] APO 52.
- 131 С 1999 г. Совет по ТРИПС ВТО пересмотрел объем применения статьи 273(b), см. документ ВТО IP/C/W/369/Rev.1. В исследовании ВТО, проведенном в 2010 г. (см. документ ВОИС SCP/15/3, приложение 3: Denis Borges Barbosa and Karin Grau-Kuntz, Exclusions from Patentable Subject Matter and Exceptions and Limitations to the Rights, Biotechnology детально рассматривается то, каким образом страны решают вопросы биотехнологии в своем патентном праве. Обновленная информация по исключению из патентоспособного объекта, «Certain Aspects of National/Regional Patent Laws» опубликована по ссылке: https://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html.
- 132 Некоторые аспекты национального/регионального патентного законодательства: пересмотренное приложение II к документу ВОИС SCP/12/3 Rev.2 «Отчет о международной патентной системе, см. по ссылке https://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html.
- 133 Информацию о том, как национальное и региональное законодательство определяет понятие новизны, см. в регулярно обновляемом документе ВОИС SCP/12/3 Rev.2 «Отчет о международной патентной системе», приложение II «Некоторые аспекты национального/регионального патентного законодательства» по ссылке https://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html.
- 134 Документ ВОИС SCP/22/3 пп. 13–14.
- 135 Документ ВОИС SCP/22/3, п. 23.
- 136 Документ ВОИС SCP/22/3, п. 14.
- 137 Пример приведен в п. 13.4(d) документа «Руководство РСТ по проведению международного поиска и международной предварительной экспертизы», см. по ссылке: <https://www.wipo.int/export/sites/www/pct/ru/texts/pdf/ispe.pdf>.
- 138 См. документ ВОИС SCP/30/4 по ссылке https://www.wipo.int/meetings/ru/doc_details.jsp?doc_id=435831.
- 139 Апелляционный совет ЕПВ, BDP1 Phosphatase/MAX-PLANCK, T 0870/04, от 11 мая 2005 г., см. по ссылке <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t040870eu1.html>.
- 140 См. по ссылке: <https://www.gov.uk/government/publications/examining-patent-applications-for-biotechnological-inventions>.
- 141 KIPO, Patent Examination Guidelines, Part IX Examination Criteria by Technology, Chapter 1, Biotechnological Inventions, 2017, см. по ссылке https://www.kipo.go.kr/en/HtmlApp?c=92006&catmenu=ek03_06_01.
- 142 Документ ВОИС SCP/22/4, п. 11.
- 143 См. по ссылке: <https://www.wipo.int/treaties/ru/registration/budapest/>.
- 144 Информация о том, как национальное и региональное законодательство определяет достаточность раскрытия, опубликована в регулярно обновляемом документе ВОИС SCP/12/3 Rev.2, «Некоторые аспекты национального/регионального патентного законодательства», доступного по ссылке: https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/national_laws/disclosure.pdf.
- 145 Например, в соответствии с разделом D Руководства по депонированию микроорганизмов в соответствии с Будапештским договором (см. по ссылке <https://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/guide/index.html>), человеческие клеточные культуры могут быть депонированы в международные органы по депонированию, расположенные в Австралии, Бельгии, Германии, Италии, Китае, Мексике, Республике Корея, Российской Федерации, Соединенном Королевстве, Соединенных Штатах Америки, Франции, Швейцарии и Японии.
- 146 Документ ВОИС SCP/22/4, п. 8.
- 147 Документ ВОИС SCP/13/5.
- 148 Решение Верховного суда Канады от 8 ноября 2012, 2012 SCC, 60, *Teva Canada Ltd. v. Pfizer Canada Inc.*, см. по ссылке <https://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/en/item/12679/index.do>.
- 149 Общее понятие «известного уровня техники» обозначает все знания, ставшие всеобщим достоянием до даты подачи или даты приоритета рассматриваемой патентной заявки. Известный уровень техники используется для определения новизны и изобретательского уровня изобретения — двух критериев его патентоспособности (документ ВОИС SCP/12/3 Rev.2, п. 210).
- 150 Документы ВОИС SCP/12/3 и CDIP/7/3.
- 151 См. International Worksharing and Collaborative Activities for Search and Examination of Patent Applications по ссылке <https://www.wipo.int/patents/en/topics/worksharing>.
- 152 По состоянию на 1 мая 2019 г. право выполнять международный патентный поиск и международную предварительную патентную экспертизу получили 22 ведомства (см.: https://www.wipo.int/pct/ru/access/isa_ipea_agreements.html).
- 153 Программа ACEAN по сотрудничеству в вопросах патентной экспертизы (ASPEC); система технического сотрудничества между странами-участницами Латинской Америки (PROSUR); программа сотрудничества между ведомствами ИС Австралии,

- Канады и Соединенного Королевства (Vancouver Group); пять ведомств ИС (IP5: т.е.. Европейское патентное ведомство (ЕПВ), Патентное ведомство Японии (JPO), Корейское ведомство интеллектуальной собственности (KIPO), Национальное управление интеллектуальной собственности Китайской Народной Республики (СНИРА) и Ведомство по патентам и товарным знакам Соединенных Штатов Америки (ВППТЗ США)) создали механизм для повышения эффективности процесса патентной экспертизы по всему миру, см: <http://www.fiveipoffices.org/index.html>. Ведомства, входящие в группу IP5, обрабатывают примерно 80 процентов мирового объема патентных заявок и 95 процентов всех мероприятий, выполняемых в соответствии с РСТ.
- 154 В качестве примеров можно привести SHARE, пилотный проект по распределению работы между Корейским ведомством интеллектуальной собственности и Ведомством по патентам и товарным знакам Соединенных Штатов Америки, а также двусторонние соглашения в рамках Проекта ускоренного патентного делопроизводства.
- 155 С точки зрения обеспечения доступности лекарств процедуры выдачи патентов подробнее рассматриваются в разделах С.1 и С.2 главы IV.
- 156 https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201808/ippolicy2018-phasei.pdf, стр. 5.
- 157 Дополнительную информацию о системах возражения и прочих механизмах административного аннулирования и признания недействительными патентов см. по ссылке https://www.wipo.int/scp/en/revocation_mechanisms/ и в документе ВОИС SCP/18/4. Действие апелляционных и надзорных процедур с точки зрения обеспечения доступности лекарств рассматриваются в разделе С.2. главы IV.
- 158 Подробнее см. раздел С.5(a)(vi) главы IV.
- 159 См. документы ВОИС SCP/13/3, SCP/15/3, SCP/16/3, SCP/17/3, SCP/18/3, SCP/20/3, SCP/20/4, SCP/20/5, SCP/20/6, SCP/20/7, SCP/21/3, SCP/21/4 Rev., SCP/21/5 Rev., SCP/21/6, SCP/21/7, SCP/23/3, SCP/25/3, SCP/25/3 Add., SCP/27/3, SCP/28/3, SCP/28/3 Add. по ссылке https://www.wipo.int/patents/en/topics/exceptions_limitations.html. Исключения, ограничения и гибкие возможности патентной системы с точки зрения инноваций и с точки зрения обеспечения доступности лекарств рассматриваются в разделе В.1(b)(vii) главы II, разделах D.5(a) и (b) главы III и в разделе С.3(a) главы IV, соответственно.
- 160 Более подробную информацию см. на веб-странице «Topics and issues: patents and health по ссылке https://www.wipo.int/patents/en/topics/public_health.html.
- 161 Справочный документ, касающийся исключения в отношении действий, связанных с получением разрешений регулирующих органов (вторая предварительная версия) (документ SCP/28/3), см. по ссылке: https://www.wipo.int/meetings/ru/doc_details.jsp?doc_id=406783.
- 162 Проект справочного документа по исключениям для научно-исследовательской деятельности (документ SCP/29/3) см. по ссылке https://www.wipo.int/meetings/ru/doc_details.jsp?doc_id=420102.
- 163 Проект справочного документа об исключениях для целей выдачи принудительных лицензий (документ SCP/30/3), см. по ссылке https://www.wipo.int/meetings/ru/doc_details.jsp?doc_id=437425.
- 164 Документы ВОИС SCP/26/5 и SCP/27/5.
- 165 https://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html.
- 166 Общий обзор вопросов патентной чистоты («свободы действий») дан в разделе D.5(f) главы III.
- 167 См. <https://www.wipo.int/standards/ru/>.
- 168 См. <https://www.wipo.int/cws/ru/index.html>.
- 169 Перечень стандартов, рекомендаций и руководящих принципов ВОИС см. по ссылке https://www.wipo.int/standards/en/part_03_standards.html.
- 170 https://www.wipo.int/standards/en/part_07.html.
- 171 Документ ВАЗ А72.8. Повышение уровня транспарентности рынков лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения См. по ссылке: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-ru.pdf.
- 172 https://www.wipo.int/patent_register_portal/en/index.html.
- 173 <http://www.wipo.int/patentscope/ru/>.
- 174 По состоянию на апрель 2019 г. свыше 50 фондов национальных и региональных ведомств, см.: https://patentscope.wipo.int/search/ru/help/data_coverage.jsf.
- 175 <https://patentscope.wipo.int/search/ru/clir/clir.jsf?new=true>.
- 176 <https://patentscope.wipo.int/translate/translate.jsf?interfaceLanguage=ru>.
- 177 <https://www.wipo.int/reference/ru/wipopearl>.
- 178 Gaceta de medicamentos, см. <https://www.gob.mx/impidi/documentos/gaceta-de-medicamentos?state=published>.
- 179 <https://www.medspal.org/>.
- 180 <https://www.wipo.int/pat-informed/en/>.
- 181 См.: Правила пользования/ правовую оговорку Pat-INFORMED по ссылке <https://www.wipo.int/patinformed/>.
- 182 <https://www.wipo.int/ip-development/ru/agenda/recommendations.html>.
- 183 <https://www.wipo.int/asp/ru/index.html>.
- 184 <https://www.wipo.int/asp/ru/index.html>.
- 185 https://www.wipo.int/patentscope/en/data/developing_countries.html.
- 186 <https://www.wipo.int/tisc/ru/>.
- 187 <https://www.wipo.int/das>.
- 188 <https://www.wipo.int/case>.
- 189 Дополнительную информацию см: WIPO Handbook on Industrial Property Information and Documentation, Glossary of Terms (по ссылке: <https://www.wipo.int/export/sites/www/standards/en/pdf/08-01-01.pdf>); и, например, определение семейства патентов аналогов, принятое в ЕПВ (по ссылке <https://www.epo.org/searching-for-patents/helpful-resources/first-time-here/patent-families.html>).
- 190 См. Trippe (2015); WIPO Handbook on Industrial Property Information and Documentation, Glossary of Terms (по ссылке: <https://www.wipo.int/standards/ru/#handbook>); Martinez (2010).
- 191 МПК, созданная на основании Страсбургского соглашения о Международной патентной

- классификации — это иерархическая система независимых от языка символов, применяемых для классификации патентов и полезных моделей по различным областям техники, к которым они относятся. Унифицированное применение экспертами символов МПК при подготовке патентной документации создает условия для проведения патентного поиска, независимого от языка, дела МПК незаменимым поисковым инструментом. Дополнительную информацию см. по ссылке: <https://www.wipo.int/classifications/ipc/ru/>.
- 192 Документ ВОИС SCP/28/5.
- 193 Доступ к инструменту SureChEMBL можно получить бесплатно по ссылке <https://www.surechembl.org/search/>.
- 194 https://www.wipo.int/patentscope/ru/news/pctdb/2016/news_0008.html.
- 195 Общий обзор вопросов патентной чистоты («свободы действий») дан в разделе D.5(f) главы III.
- 196 Там же.
- 197 См. стандарт ВОИС ST.27 по ссылке <https://www.wipo.int/export/sites/www/standards/en/pdf/03-27-01.pdf>.
- 198 В одном из технических исследований ВОИС (документ ВОИС CDIP/4/3 REV./STUDY/INF/3.) рассмотрены вопросы доступности данных о правовом статусе из первичных и вторичных источников информации и трудности, связанные с обеспечением доступности, достоверности и сопоставимости таких данных. Исследование, информацию для подготовки которого представили в общей сложности 87 патентных ведомств, подтвердило, что иногда ситуация с доступностью достоверных данных о правовом статусе и их сопоставимости бывает неудовлетворительной. Исследование включает рекомендации, направленные на улучшение ситуации, выполнение которых потребует значительных усилий со стороны национальных органов регулирования. Дополнительная информация по проекту ВОИС «Данные о правовом статусе патентов» опубликована по ссылке: https://www.wipo.int/patentscope/en/programs/legal_status/index.html.
- 199 Полное название публикации — «*Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations*», см. по ссылке <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/approved-drug-products-therapeutic-equivalence-evaluations-orange-book>.
- 200 См.: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm> и 21 U.S. Code § 355. New drugs. (b) (1). См. по ссылке: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/355>
- 201 См.: www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=314.53.
- 202 См.: <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/purple-book-lists-licensed-biological-products-reference-product-exclusivity-and-biosimilarity-or>.
- 203 См.: <http://pr-rdb.hc-sc.gc.ca/pr-rdb/index-eng.jsp>.
- 204 См.: <https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBAK01> (на корейском языке); “Searching in databases - Korea” по ссылке <https://www.epo.org/searching-for-patents/helpful-resources/asian/korea/search.html>; <http://koreaniplaw.blogspot.com/search/label/Green%20List>.
- 205 См., например, отчеты ВОИС о патентном ландшафте по ритонавиру (по ссылке: <https://www.wipo.int/publications/ru/details.jsp?id=230&plang=RU>) и по атазанавиру (по ссылке <https://www.wipo.int/publications/ru/details.jsp?id=265&plang=RU>).
- 206 См. https://www.wipo.int/patentscope/ru/programs/patent_landscapes/.
- 207 См. https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946_3.pdf.
- 208 См. https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_949_1.pdf.
- 209 https://www.wipo.int/patentscope/en/programs/patent_landscapes/plrdb.html
- 210 См. например: Unitaid (2014a); Unitaid and Medicines Patent Pool (2015).
- 211 The Uruguay Round Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes (итоги Уругвайского раунда: договоренность по правилам и процедурам, урегулирования споров); см. документы ВТО WT/DS171/3 и WT/DS196/4.
- 212 См. документы ВТО WT/MIN(01)/3, пункт 284 (Китай); WT/ACC/RUS/70, WT/MIN(11)/2, п. 1295 (Российская Федерация); WT/ACC/UKR/152, п. 433 (Украина).
- 213 Текст Соглашения см. по ссылке <https://www.efta.int/free-trade/free-trade-agreements/korea>.
- 214 WHO, 2018e, стр. 11.
- 215 См. Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs. Colcrys. Размещено по ссылке: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&varApplNo=022352>.
- 216 См. Wasserman (2016); Drugs@FDA: FDA-Approved Drug Products. Colchicine. Размещено по ссылке: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>.
- 217 Регламент (ЕС) № 536/2014 Европейского парламента и Совета от 16 апреля 2014 г. о клинических исследованиях лекарственных препаратов для людей, OJEU L 158/1, 27 мая 2014 г. Подробнее о порядке, действующем в ЕС, см. в отчете Секретариата ВТО по торговой политике ЕС, документ ВТО WT/TPR/S/357/Rev.1, пп. 3.330 — 3.334.
- 218 Отчет Секретариата ВТО по торговой политике ЕС, документ ВТО WT/TPR/S/317, пп. 3.302–3.303. См. также дискуссию по тому, как режим открытого доступа к данным влияет на их использование конкурентами в третьих странах, см. в решении Второй палаты Европейского суда общей юрисдикции от 25 сентября 2018 г. по делу *Amicus Therapeutics UK Ltd и Amicus Therapeutics, Inc. против Европейского агентства лекарственных средств (EMA)*, п. 84. См. по ссылке: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=206064&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=4729437>.
- 219 Там же. п. 55.
- 220 Там же. пп. 77 и 85. На данное решение была подана апелляция, и 11 сентября 2019 г. по делу было оглашено мнение Генерального адвоката; см.: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=217636&doclang=EN>.
- 221 The economics of TRIPS, A series of primers on economic questions concerning Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, см. по ссылке https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_econprimer1_e.pdf.

- 222 См. www.wipo.int/madrid/ru/.
- 223 Ниццкая классификация (NCL), введенная Ниццким соглашением (1957 г.) — это международная классификация товаров и услуг, применяемая для регистрации знаков. В класс 5 Ниццкой классификации входят, в основном, фармацевтические и другие препараты для применения в медицине или ветеринарии. Дополнительную информацию см. по ссылке: <https://www.wipo.int/classifications/nice/ru/>.
- 224 База статистических данных ВОИС в области ИС: <https://www3.wipo.int/ipstats/pm/index.htm?tab=madrid>. Эти цифры относятся к товарам и услугам, зарегистрированным в соответствии с Мадридской системой и относящимся к классу 5 Ниццкой классификации, по отдельным ведомствам происхождения (см.: <https://www.wipo.int/classifications/nice/ru/index.html>).
- 225 По состоянию на 27 декабря 2019 г. охрана возможна в 122 странах, см. https://www.wipo.int/madrid/ru/news/2019/news_0027.html.
- 226 Срок охраны составляет не менее семи лет согласно статье 18 Соглашения ТРИПС, а согласно статьям 13(7) Договора о законах по товарным знакам и 13(5) Сингапурского договора о законах по товарным знакам — десять лет, с возможностью дальнейшего продления каждый раз на тот же срок.
- 227 См.: <https://www.who.int/medicines/services/inn/en/>.
- 228 См.: https://www.who.int/medicines/services/inn/inn_bio/en/.
- 229 В 1993 г. Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию WHA46.19, в которой говорится, что товарные знаки не должны выводиться из МНН, а основы МНН не должны использоваться в качестве товарных знаков.
- 230 См.: <https://www.who.int/medicines/publications/druginformation/innlists/en/>. Кроме того, MedNet, сеть экстранет МНН, предоставляет членам свободный доступ к базе данных МНН с поисковой функциональностью: <https://mednet-communities.net/inn>.
- 231 Документ ВОИС SCT/40/10 Prov., п. 33.
- 232 Статья 10*bis* также включена в Соглашение ТРИПС. См. доклад экспертной комиссии в отношении спора, касающегося применяемой в Австралии практики использования непривлекательной упаковки для табачных изделий, п. 7.2631.
- 233 Другие страны, такие как Австралия, Канада, Япония, Мексика и Южная Африка, создали при своих министерствах здравоохранения собственные реестры фирменных наименований лекарств.
- 234 Отдел FDA по предупреждению и анализу ошибок при приеме лекарств (DMEPA) и Группа по рассмотрению наименований (NRG) EMA.
- 235 См. EMA, «Overview of (invented) names reviewed in September 2018 by the Name Review Group (NRG)» (по ссылке: https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/overview-invented-names-reviewed-september-2018-name-review-group-nrg_en.pdf).
- 236 Некоторые виды нетрадиционных знаков, таких как звук, цвет, форма и аспекты упаковки, существовали и были признаны на международном уровне еще в 1950-х годах. Сингапурский договор о законах по товарным знакам и правило 3 Инструкции о его внедрении, действующие с 1 ноября 2011 г., предусматривают определенные технические требования к этим знакам на международном уровне. Дополнительную информацию см. по ссылке: <https://www.wipo.int/treaties/ru/ip/singapore/>.
- 237 Регистрация ВИС ЕС № 001909472.
- 238 *Ross Whitney Corp. v. SKF*, 207 F.2d 190 (9th Cir. 1953).
- 239 Регистрация СТМ 002179562, Glaxo Group Ltd.
- 240 См. Закон Австралии 2011 г. № 148 о непривлекательной упаковке табачных изделий, стр. 18–25.
- 241 В ст. 20 Соглашения ТРИПС говорится: Использование товарного знака в торговле не должно необоснованно ограничиваться специальными требованиями, такими как использование с другим товарным знаком, использование в особой форме или использование способом, который может нанести ущерб его способности отличать товары или услуги одного предприятия от товаров или услуг других предприятий. Это не отменяет требования, предписывающего использование товарного знака, идентифицирующего предприятие, производящее товары или услуги, наряду, но без связи с товарным знаком, отличающим определенные товары или услуги упомянутого предприятия».
- 242 Директива 2001/83/ЕС от 6 ноября 2001 года о Кодексе Сообщества, касающемся медицинских продуктов, предназначенных для использования человеком, с поправками, внесенными Директивой 2004/27/ЕС, Руководящие указания о читаемости маркировки и информационных листов лекарственных средств для использования человеком (январь 2009 г.), Руководящие указания об информации на упаковке медицинских продуктов для использования человеком, утвержденные Сообществом (ревизия 13, февраль 2008), рекомендации Рабочей группы по проверке качества документации (QRD) о дизайне и маркировке упаковки для безрецептурных медицинских продуктов, зарегистрированных в централизованном порядке, EMA/275297/2010.
- 243 Roughead et al., 2013, стр. 6.
- 244 Австралийская администрация терапевтических средств, Австралийский департамент здравоохранения, проект приказа о терапевтических средствах (TGO 79).
- 245 Decreto Supremo 3 de 2010, Artículo 82, см. http://www.ispch.cl/anamed/_normativa/decretos_supremos; см. также ¿Qué es el DCI?, по ссылке https://www.minsal.cl/DCI_INN/.
- 246 Дело № 594/2000: решение по делу было вынесено Высоким судом Претории 25 марта 2002 г. в пользу Beecham Group plc и SmithKline Beecham Pharmaceuticals (Pty) Ltd (истцов), против Biotech Laboratories (Pty) Ltd (ответчика). Согласно решению суда, истцы доказали, что аннотации к препаратам должны, согласно законодательству об авторском праве Южной Африки, считаться литературными произведениями, и запретила ответчику нарушать авторское право. Ответчик обжаловал решение суда, однако апелляция была отклонена, и апелляционный суд взыскал с него судебные издержки.
- 247 Дело № FCA 1307: Решение по делу было вынесено Федеральным судом Австралии 18 ноября 2011 г.

- Требование истцов (Sanofi-Aventis Australia Pty Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH и Aventisub II Incorporated) о принятии санкций против ответчика (Respondent Apotex Pty Ltd.) в связи с предполагаемым нарушением авторского права было отклонено.
- 248 United Kingdom, Intellectual Property Office, *Consultation on Copyright* (2011), p. 80, cited in *Australian Law Reform Commission* (2013), *Copyright and the Digital Economy*, Discussion Paper 79, Sydney; см. www.alrc.gov.au/publication/copyright-and-the-digital-economy-dp-79/8-non-consumptive-use/text-and-data-mining/.
- 249 Директива (EU) 2019/790 Европейского парламента и Совета от 17 апреля 2019 об авторском праве и смежных правах на едином цифровом рынке и вносящая поправки в директивы 96/9/EC и 2001/29/EC, OJ L 130 от 17 мая 2019, стр. 92.
- 250 Закон 1998 г. об авторском праве, образцах и патентах, раздел 29A.
- 251 В соответствии со статьей 38 Закона № 2016-1231 от 7 октября 2016 г. «О цифровой республике» к статье L122-5 Кодекса интеллектуальной собственности (*Code de la propriété intellectuelle*) был добавлен п. 10, а к статье L342-3 этого закона был добавлен п. 5.
- 252 Закон об авторском праве и смежных правах (*Urheberrechtsgesetz*), статья 60d.
- 253 См. <https://www.who.int/hinari/en/>.
- 254 См. <https://www.gov.uk/guidance/copyright-orphan-works>.
- 255 Директива 2012/28/EU Европейского парламента и Совета от 25 октября 2012 г. о некоторых допустимых видах использования произведений-сирот.
- 256 База данных произведений-сирот ВИС ЕС, по ссылке <https://euiipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/orphan-works-db>.
- 257 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA 58,28.
- 258 Всеобъемлющий обзор правовой экосистемы и аспектов законодательства в области ИС, важных для разработчиков мобильных приложений, а также обзор соответствующих деловых вопросов содержится в публикации ВОИС 2019 г. «*Интеллектуальная собственность и мобильные приложения*»
- 259 См., например, Topol (2019); Kohli and Geis (2018); Kahn and Lauerma (2018).
- 260 Глоссарий некоторых категорий и терминов ИИ см. по ссылке: https://www.wipo.int/export/sites/www/tech_trends/en/artificial_intelligence/docs/techtrends_ai_glossary.pdf.
- 261 WIPO, 2019b, стр. 31.
- 262 WIPO, 2019b, стр. 34.
- 263 Фокус-группа по теме «Искусственный интеллект и здравоохранение», см. <https://www.itu.int/en/ITU-T/focusgroups/ai4h/Pages/default.aspx>.
- 264 См. Terms of Reference по ссылке <https://www.itu.int/en/ITU-T/focusgroups/ai4h/Documents/FG-AI4H-ToR.pdf>
- 265 См., например, Society for Laboratory Automation and Screening, *Artificial intelligence to improve drug combination design and personalized medicine*, 2018, <https://phys.org/news/2018-09-artificial-intelligence-drug-combination-personalized.html>; National University of Singapore, *Researchers develop AI platform to rapidly identify optimal personalised drug combinations for myeloma patients*, 2018, <https://medicalxpress.com/news/2018-08-ai-platform-rapidly-optimal-personalised.html>; Masturah Bte Mohd Abdul Rashid, Edward Kai-Hua Chow, *Artificial Intelligence-Driven Designer Drug Combinations: From Drug Development to Personalized Medicine*, 2018 <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/2472630318800774>; или IBM RXN for Chemistry, по ссылке <https://rxn.res.ibm.com/>.
- 266 Патент США 10,193,695 В1, выданный 19 января 2019 г.
- 267 Публикация ВОИС из серии «Тенденции развития технологий» 2019 г. – искусственный интеллект», стр. 126-130 (на английском языке)
- 268 Совместный технический симпозиум ВОЗ, ВОИС и ВТО «Новейшие технологии в сфере здравоохранения: возможности и вызовы», 31 октября 2019 г.; Публикация ВОИС из серии «Тенденции развития технологий» 2019 г. – искусственный интеллект», стр. 143 (на английском языке); документ ВОИС SCP/30/5.
- 269 См. OECD and EUIPO (2019); European Commission (2019b).
- 270 Статья 41.5 Соглашения ТРИПС.
- 271 Все документы Консультативного комитета ВОИС по защите прав см. по ссылке: <https://www.wipo.int/enforcement/ru/ace/>.
- 272 Документ ВОИС CDIP/5/4 Rev.
- 273 Документ ВТО WT/L/540. См. раздел C.3(iii) главы IV и приложение II.
- 274 См. https://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=305582.
- 275 Рекомендации по гибким механизмам, предусмотренным в Соглашении по ТРИПС https://www.wipo.int/ip-development/en/policy_legislative_assistance/advice_trips.html.
- 276 Документы ВОИС CDIP/5/4 Rev., CDIP/6/10, CDIP/7/3, CDIP/7/3 add., CDIP/8/5, CDIP/9/11, CDIP/13/10, CDIP/15/6.
- 277 https://www.wipo.int/patents/en/topics/exceptions_limitations.html.
- 278 Документы ВОИС SCP/26/5 и SCP/27/5.
- 279 Этот доклад доступен по ссылке: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66919/a73725.pdf>.
- 280 Протокол специальной сессии см. в документе ВТО IP/C/M/31.
- 281 Документ ВОИС CDIP/5/4 Rev., п. 34.
- 282 <http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/database.html>.
- 283 См. раздел D.5(a) главы III.
- 284 См. раздел C.3(a)(iii) главы IV.
- 285 См. раздел B.1(g)(v) главы II.
- 286 См. раздел C.3(a)(i) главы IV.
- 287 См. по ссылке <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330145/9789241517034-eng.pdf?ua=1>.

- 288 В своем докладе, касающемся применяемой в Австралии практики использования непривлекательной упаковки для табачных изделий, экспертная комиссия сочла, что п. 5 Дохинской декларации подтверждает ее мнение о том, что статьи 7 и 8 Соглашения ТРИПС являются важным контекстом для толкования статьи 20 этого соглашения. Доклад Экспертной комиссии в отношении спора, касающегося применяемой в Австралии практики использования непривлекательной упаковки для табачных изделий, п. 7.2411.
- 289 См. пояснение в разделе С.3(f) главы IV.
- 290 Доклад Экспертной комиссии в отношении спора, касающегося применяемой в Австралии практики использования непривлекательной упаковки для табачных изделий, пп. 7.2409-7.2411 (WT/DS435/R, WT/DS441/R, WT/DS458/R, WT/DS467/R). В своих последующих апелляционных жалобах Гондурас (WT/DS435/23) и Доминиканская Республика (WT/DS/441/23) заявили, что Экспертная комиссия допустила ошибку, постановив, что п. 5 Дохинской декларации о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении составляет последующее соглашение по смыслу статьи 31(3)(a) Венской конвенции. На момент написания данного доклада Апелляционный орган еще не опубликовал своего решения.
- 291 См. раздел С.3(a)(iii) главы IV.
- 292 Документ ВТО IP/C/73.
- 293 Документ ВТО IP/C/73. В отношении более раннего решения о продлении, принятого Советом по ТРИПС в 2002 г., см. документ ВТО IP/C/25.
- 294 Документ ВТО WT/L/971.
- 295 Документ ВТО IP/C/64. В отношении более раннего решения Совета по ТРИПС об общем продлении переходного периода см. документ IP/C/40.
- 296 Закон № 31/2009 об охране интеллектуальной собственности от 26 октября 2009 г., статья 18(8).
- 297 Республика Руанда, Министерство торговли и промышленности, Обновленная политика Руанды в области интеллектуальной собственности, принята в ноябре 2018 г., см. по ссылке: https://www.aripo.org/wp-content/uploads/2020/04/Rwanda_Revised_Policy_on_Intellectual_Property_2018.pdf.
- 298 См. раздел В.1(g)(v) главы II.
- 299 См.: <https://wipolex.wipo.int/en/text/458363>.
- 300 Положение пересмотренного Бангийского соглашения гласит: «Jusqu'à la date du 1^{er} janvier 2033 ou à la date à laquelle ils cessent d'être PMA, les Etats membres ayant le statut de PMA ne sont pas tenus d'appliquer les dispositions de l'annexe I en ce qui concerne les brevets consistant en ou se rapportant à un produit pharmaceutique et les dispositions de l'annexe VIII en ce qui concerne les informations confidentielles».
- 301 Документ ВТО LT/UR/A/2.
- 302 Документ ВТО WT/ACC/UKR/152, пункты 425, 433 и 512.
- 303 Документ ВТО WT/L/508.
- 304 Документ ВТО WT/L/846.
- 305 Документ ВТО WT/L/508/Add.1.
- 306 Документ ВТО WT/ACC/KHM/21, пункты 204–206 и 224.
- 307 Документ ВТО WT/MIN(03)/SR/4.
- 308 См. World Bank (2005, 2009). Перечень публикаций ОЭСР см. по ссылке <http://www.oecd.org/daf/competition/roundtables.htm>. В частности, см. следующие документы Круглого стола по вопросам политики: Designing publicly funded healthcare markets (2018); Excessive Pricing in Pharmaceuticals (2018); Generic pharmaceuticals and competition (2014); Competition issues in the distribution of pharmaceuticals (2014); Competition in Hospital Services (2012); Generic Pharmaceuticals (2009); Competition, Patents and Innovation II (2009); Competition, Patents and Innovation (2006); Competition in the Provision of Hospital Services (2005); Enhancing Beneficial Competition in the Health Professions (2004); Competition in the Pharmaceutical Industry (2000); и в более общем плане — Relations Between Regulators and Competition Authorities (1998). См. также UNCTAD (2015b).
- 309 См., например, OECD (2018), “Excessive prices in pharmaceutical markets”, DAF/COMP(2018)12. В этом отношении мнение ОЭСР состоит в следующем: «Применение закона о защите конкуренции против высоких цен в фармацевтической отрасли требует глубокого понимания динамики рынка и отраслевого регулирования, а также различных регулятивных мер, которые могут быть применены для решения проблемы высоких цен. В этой связи может оказаться целесообразным исследовать различные пути вмешательства: по возможности, в сотрудничестве с соответствующим отраслевым регулирующим органом». См. также документ ВТО IP/C/W/651 от 1 февраля 2019 г., материалы, предоставленные Южной Африкой в Совет по ТРИПС, приглашающие государства-члены ВТО, помимо прочего, делиться их опытом, касающимся повышенных цен в фармацевтической отрасли и в области медицинских технологий.
- 310 См. также Robert D. Anderson and William E. Kovacic “The application of competition policy vis-à-vis intellectual property rights: the evolution of thought underlying policy change” в Anderson, Pires de Carvalho and Taubman (eds.) (2020).
- 311 См. напр., материалы, подготовленные Бразилией и Перу для Консультативного комитета ВОИС по защите прав, WIPO/ACE/13/5 от 21 августа 2018 г., и дискуссии о содействии общественному здравоохранению с помощью антимонопольного законодательства и политики, состоявшиеся в Совете по ТРИПС 19 ноября 2018 г. и 13 февраля 2019 г., а также документы ВТО IP/C/M/90 и Add.1 и IP/C/M/91 и Add.1.
- 312 См. Robert D. Anderson, Anna Caroline Müller and Antony Taubman (2019 forthcoming), “The WTO TRIPS Agreement as a platform for application of competition policy to the contemporary knowledge economy,” в: Anderson, Pires de Carvalho and Antony Taubman (eds.) (2000).
- 313 «Исключительные условия по обратной передаче лицензии» означают любое обязательство лицензиата выдать лицензиару эксклюзивную лицензию на использование выполненных им усовершенствований лицензированной технологии или открытых им новых применений такой технологии. «Условия, препятствующие оспариванию юридической силы» — это условия, которые налагают на лицензиата обязательства не оспаривать действительность прав

- лицензиара. «Принудительный пакет лицензионных условий» означает обязательство лицензиата получать лицензию на несколько различных технологий даже в тех случаях, когда его интересуют только некоторые из них.
- 314 В этой связи ряд национальных или региональных ведомств защиты конкуренции опубликовали инструктивные материалы, создающие прочную основу для анализа дел о нарушениях прав ИС и конкурентного режима: Министерство юстиции США / Федеральная торговая комиссия, Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property (2017) (руководящие указания антимонопольной практики по лицензированию интеллектуальной собственности); Европейская комиссия, Руководящие указания по применению статьи 81 Договора ЕС к соглашениям о передаче технологии, документ ЕС 2004/C 101/02; в отношении Канады см. «Updated Intellectual Property Enforcement Guidelines» (2016) (обновленные руководящие указания по обеспечению соблюдения прав интеллектуальной собственности) по ссылке: <http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/04031.html>; неофициальный перевод инструкции по использованию интеллектуальной собственности, выпущенной Комиссией Японии по добросовестной торговле в рамках Антимонопольного закона (2007, 2016) см. по ссылке: <https://www.jftc.go.jp/en/pressreleases/yearly-2016/January/160121.html>. Сравнительный анализ различных экономик мира приведен в работе Robert D. Anderson, Jianing Chen, Anna Caroline Müller, Daria Novozhilkina, Philippe Pelletier, Antonella Salgueiro et al. «Competition agency guidelines and policy initiatives regarding intellectual property: a cross-jurisdictional analysis of developed and emerging economies» в: Anderson, Pires de Carvalho and Taubman (eds.), 2020.
- 315 Решение Государственного совета от 12 февраля 2014 г., № 693, см. на сайте портала административных юридических актов (https://www.giustizia-amministrativa.it/portale/pages/istituzionale/visualizza/?nodeRef=&schema=cds&nrg=201209181&nomeFile=201400693_11.html&subDir=Provvedimenti); Hadrian Simonetti, Appeal, Non-application, Judicial Review on the Acts of the Public Administration for Antitrust Purposes (Notes to the Consiglio di Stato - Italian Supreme Administrative Court - Judgment, sec. vi, no. 693/2014, 2014, см. по ссылке <http://iar.agcm.it/article/view/11060>; Giovanni Galimberti, Evelina Marchesoni, Italy: the abuse of a dominant position by Pfizer in Xalatan case, Mai 2014, см. по ссылке <https://www.twobirds.com/en/news/articles/2014/global/life-sciences-may/italy-the-abuse-of-a-dominant-position-by-pfizer-in-xalatan-case>.
- 316 Имеются данные о том, что слияния фармацевтических компаний, имевшие место в последние годы, привели к снижению интенсивности НИОКР в данном секторе. Последний обзор судебной практики ЕС см. в Catherine Derenne, Bertold Bar-Bouyssière (2019) «Pharma and mergers: an overview of EU and national case law», e-Competitions Bulletin Pharma & Mergers, 14 February: 89174; и, например, LaMattina (2011). Доклад Derenne and Bouyssiere по «почти 100 случаям слияний в фармацевтической промышленности всего мира с [...] 2004.»
- 317 European Commission (2019a).
- 318 Статья 10*bis* также включена в Соглашение ТРИПС. См. доклад Экспертной комиссии в отношении спора, касающегося применяемой в Австралии практики использования непривлекательной упаковки для табачных изделий, п. 7.2631.
- 319 См. Anderson, Müller and Taubman “The WTO Trips Agreement as a platform for application of competition policy to the contemporary knowledge economy,” в: Anderson, Pires de Carvalho and Antony Taubman (eds.), 2020.
- 320 Доклад Экспертной комиссии в отношении спора, касающегося применяемой в Австралии практики использования непривлекательной упаковки для табачных изделий, п. 7.2680. Экспертная комиссия пришла к выводу о том, что принятые Австралией меры по использованию непривлекательной упаковки для табачных изделий сами по себе не составляют акта недобросовестной конкуренции. Далее она установила, что заявители не продемонстрировали, что меры по использованию непривлекательной упаковки вынуждают участников рынка совершать акты недобросовестной конкуренции такого характера, что они создают путаницу или выражаются в вызывающих смещение или вводящих в заблуждение указаниях или утверждениях, либо совершать иные акты недобросовестной конкуренции, против которых Австралия обязана обеспечивать эффективную защиту. (Там же, раздел 7.3.6).
- 321 Более подробная информация по таможенным тарифам приводится в разделе D.1 главы IV.
- 322 См. www.haiweb.org/medicineprices.
- 323 См. доклад на заседании Комитета по СФС в июле 2018 г., в документе WTO G/SPS/R/92/Rev.1.
- 324 См. доклад на заседании Комитета по СФС в ноябре 2018 г., в документе WTO G/SPS/R/93, пп. 3.38 - 3.44.
- 325 См. доклад на заседании Комитета по СФС в ноябре 2018 г., в документе WTO G/SPS/R/93, пп. 3.45 - 3.47.
- 326 Описания этих секторов даны в «Перечне классификации услуг по секторам» (документ WTO MTN.GNS/W/120), которым члены ВТО обычно пользуются при определении своих обязательств в рамках ГАТС. Сектора с (i) по (iii) относятся к разделу «Услуги здравоохранения и социальные услуги»; сектора (iv) и (v) — к разделу «Профессиональные услуги».
- 327 Если принять во внимание «горизонтальные» ограничения, перечисленные в некоторых приложениях (то есть ограничения, действующие в отношении всех секторов услуг, указанных в приложениях), частичные обязательства оказываются доминирующими.
- 328 См. Robert D. Anderson, Anna Caroline Müller, and Philippe Pelletier (2016) «Regional Trade Agreements and Procurement Rules: Facilitators or Hindrances?». A version was published in Social Science Research Network, Robert Schuman Centre for Advanced Studies (RSCAS) Research Paper No. RSCAS 2015/81, Dec 2015.
- 329 Полную информацию об обязательствах сторон GPA (Дополнение 1), включая соответствующие пороговые значения, см. по ссылке https://www.wto.org/english/tratop_e/gproc_e/gp_gpa_e.htm.
- 330 27 февраля 2019 г. Стороны GPA приняли решение о приглашении Соединенного Королевства стать Стороной GPA, как только оно покинет Европейский союз. До выхода из ЕС Соединенное Королевство участвует в GPA в качестве члена ЕС.

- 331 Включая их агента, HealthAlliance Limited, см. примечание 1 к приложению 2 по Новой Зеландии.
- 332 Дополнительную статистическую информацию см. по ссылке https://www.wto.org/english/tratop_e/gproc_e/gr_gpa_e.htm.
- 333 Следует отметить, что приводимый ниже анализ касается только тех возможностей доступа к рынкам, на которые распространяется действие GPA. В нем не учитываются барьеры для доступа к рынку, которые могут возникать вне сферы применения GPA (например, ПИС).
- 334 Документ ВТО GPA/108/Add.9. Следует иметь в виду, что положения GPA распространяются только на организации, товары и услуги, указанные в приложении, касающемся конкретной стороны.
- 335 Документ ВТО GPA/123/Add.7.
- 336 Документ ВТО GPA/108/Add.4. Стоимостные показатели выражены в специальных правах заимствования (СДП) и пересчитаны в доллары США. Стоимостная оценка может зависеть от колебаний обменных курсов.
- 337 Меры, касающиеся здравоохранения, обсуждались, в частности, при рассмотрении следующих торговых споров в рамках ВТО: Европейские сообщества — меры, касающиеся мяса и мясной продукции (гормонов) (DS26 и DS48); Канада — патентная охрана фармацевтических продуктов (DS114); Европейские сообщества — меры, касающиеся асбеста и асбестосодержащих продуктов (DS135); Европейские сообщества — меры, касающиеся регистрации и сбыта биотехнологических продуктов (DS291, DS292 и DS293); Бразилия — меры, касающиеся импорта восстановленных покрышек (DS332); Соединенные Штаты Америки — продолжающаяся приостановка действия обязательств по спору «ЕС — гормоны» (DS320); Канада — продолжающаяся приостановка действия обязательств по спору «ЕС — гормоны» (DS321); и Соединенные Штаты Америки — меры, касающиеся производства и сбыта ароматизированных сигарет (DS406); а также Австралия — некоторые меры, касающиеся товарных знаков, географических указаний и других требований к использованию непривлекательной упаковки для табачных изделий (DS435, DS441, DS458 и DS467).
- 338 См. доклад Апелляционного органа, *ЕС — Асбест*, п. 172.
- 339 См. доклад Апелляционного органа, «Бразилия — восстановленные покрышки», п. 144. См. также Доклад экспертной комиссии, «США — ароматизированные сигареты», п. 7.347.
- 340 Доклад экспертной комиссии по делу «Канада — фармацевтические патенты», документ ВТО WT/DS114/R, п. 7.50.
- 341 Там же, п. 7.38.
- 342 Доклады экспертной комиссии по делу «Австралия — непривлекательная упаковка для табачных изделий» (DS435, 441, 458 и 467). На своем заседании 27 августа 2018 г. ОУС принял доклады Экспертной комиссии, содержащиеся в документах WT/DS458/R и WT/DS467/R (жалобы, соответственно, Кубы и Индонезии). Гондурас подал апелляцию на некоторые выводы этой же комиссии, содержащиеся в ее докладе WT/DS435/R от 19 июля 2018 г., а Доминиканская Республика подала апелляцию на некоторые ее выводы, содержащиеся в докладе WT/DS441/R от 23 августа 2018 г. (см. документы WT/DS435/23 и WT/DS441/23 соответственно). На момент написания данного доклада Апелляционный орган еще не опубликовал свои отчеты.
- 343 Меры по использованию непривлекательной упаковки предусматривают два набора требований, а именно: требования к формату, устанавливающие стандартный вид табачных изделий и их розничной упаковки, и требования к товарным знакам, которые, помимо прочего, допускают использование на розничной упаковке словесных знаков стандартным шрифтом, но запрещают применение знаков, представленных в виде стилизованного слова, комбинированных знаков и изобразительных знаков. Эти меры применяются совместно с другими законодательными требованиями, которые не оспаривались в данных спорах, включая графические предупреждения об опасности для здоровья.
- 344 Отчеты Экспертной комиссии по делу «Австралия — непривлекательная упаковка для табачных изделий», пп.7.2604-7.2605. Рамочная конвенция ВОЗ по борьбе против табака опубликована по ссылке <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42811/9241591013.pdf?sequence=;> Руководящие принципы осуществления статьи 11 ПКБТ см. по ссылке https://www.who.int/ctc/guidelines/article_11.pdf?ua=1; а Руководящие принципы осуществления статьи 13 ПКБТ см. по ссылке https://www.who.int/ctc/guidelines/article_13.pdf?ua=1.
- 345 См. дело «Австралия — непривлекательная упаковка для табачных изделий», п. 7,1732.
- 346 Там же, п. 7,397.
- 347 Статья *biinquiries* Парижской конвенции (1967 г.), статьи 15.4, 16.1 и 16.3 Соглашения ТРИПС, статьи 10bis(1), 10bis(3)(1) и 10bis(3)(3) Парижской конвенции (1967 г.), статьи 22.2(b) и 24.3 Соглашения ТРИПС. Куба также сослалась на статью IX:4 ГАТТ 1994 г.
- 348 Отчеты Экспертной комиссии по делу «Австралия — непривлекательная упаковка для табачных изделий», п. 7.1773, кас. доклада Экспертной комиссии по делу *США — раздел 110(5) Закона об авторском праве*, п. 6.66.
- 349 См. рис. 4 и 5 в United States Government Accountability Office (2017).
- 350 National Science Board. Table 4-10. Sales and R&D intensity for companies that performed or funded R&D, by selected industry: 2015. Размещено по ссылке: <https://www.nsf.gov/statistics/2018/nsb20181/report/sections/research-and-development-u-s-trends-and-international-comparisons/u-s-business-r-d>.
- 351 Там же. См. таблицу 4-9: Funds spent for business R&D performed in the United States, by source of funds and selected industry: 2015.
- 352 Обязательство, касающееся учреждения «почтового ящика» для приема патентных заявок является временным и применяется к членам ВТО, в которых пока не действует патентная охрана фармацевтических препаратов и химических веществ сельскохозяйственного назначения. С 1 января 1995 г., когда соглашения ВТО вступили в силу, эти страны должны создать средство приема патентных заявок на данные продукты. (Дополнительное требование

- гласит, что эти страны должны также создать систему предоставления «исключительных прав на сбыт» продуктов, на которые были поданы патентные заявки. См. «Mailbox» по ссылке: https://www.wto.org/english/thewto_e/glossary_e/glossary_e.htm.
- 353 Примеры таких мер приводятся в разделе A.4(b) главы IV.
- 354 См.: https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201905_e.htm.
- 355 В данном рабочем документе для персонала к инновационным фармацевтическим препаратам относятся «первые в своем классе» препараты, т.е. те, что представляют собой новый способ лечения заболевания, а также препараты, являющиеся «усовершенствованием в классе», т.е. такие препараты, которые не являются первыми в своем классе, но которые рассматриваются Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США в приоритетном порядке, предусмотренном для лекарств, которые потенциально представляют собой значительный прогресс в лечении.
- 356 Другие примеры национального применения норм, касающихся охраны данных исследований, приводятся в разделе В.1(с)(i) главы II.
- 357 См. раздел С.6 главы III.
- 358 WHO. «Traditional, complementary and integrative medicine: About us». <https://www.who.int/traditional-complementary-integrative-medicine/about/en/>
- 359 Там же.
- 360 Определение лекарственных препаратов из лекарственных растений см. WHO (1996), «Комитет экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов: Тридцать четвертый доклад», Серия технических докладов ВОЗ, № 863, приложение 11 «Руководство по оценке препаратов из лекарственных растений», опубликован по ссылке: <http://digicollection.org/hss/en/d/Js5516e/21.html>.
- 361 Данные китайской Торговой палаты по импорту и экспорту лекарственных средств и продуктов здравоохранения см. по ссылке: <http://en.cccmhpie.org.cn/>.
- 362 WHO (2013), «WHO Traditional Medicines Strategy 2014-2023». Размещено по ссылке: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/92455/9789241506090_eng.pdf?sequence=1
- 363 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA61.21: Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности.
- 364 См. также ВОИС, «Глоссарий основных терминов относящихся к интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и традиционным выражениям культуры» по ссылке <https://www.wipo.int/tk/en/resources/glossary.html#49>.
- 365 Документ ООН A/RES/61/295.
- 366 WHO. «Traditional, complementary and integrative medicine: Activities». Размещено по ссылке: <https://www.who.int/traditional-complementary-integrative-medicine/activities/en/>
- 367 Учтены уведомления о мерах по регулированию, касающиеся продукции, в описании которой содержатся термины «традиционная медицина», «лекарственные средства из растительного сырья», «традиционные лекарственные продукты из растительного сырья» и «традиционные лекарственные продукты». См. <http://tbtimes.wto.org/en/Notifications/Search>.
- 368 С 1 января 2009 г. по 31 декабря 2013 г. государства-члены ВТО направили в Комитет уведомления о 12 мерах, а с 1 января 2014 г. по 31 декабря 2018 г. — о 29 мерах.
- 369 Директива 2004/24/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза от 31 марта 2004 г., вводящая поправки к Директиве 2001/83/ЕС о своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека.
- 370 Документ G// M/51 пп. 3-9. Данные стандартные положения и условия впоследствии обсуждались на заседаниях Комитета ТБТ в 2010 г. (см. G/TBT/M/52, 2 пп. 285 – 302), в 2011 г. (см. G/TBT/M/53, пп. 251- 265, G/TBT/M/54, пп. 211- 217, G/TBT/M/55 пп. 104- 105), в 2012 г. (см. G/TBT/M/56 пп. 89-92, G/TBT/M/57 пп. 115-118, G/TBT/M/58 пп. 2.79-2.80) и в 2019 г. (см. G/TBT/M/59 пп. 2.109-2.110).
- 371 См. документ G/TBT/M/51, п. 8.
- 372 См. Tripathi et al. (2015).
- 373 Конвенция о биологическом разнообразии История разработки и принятия Конвенции. Размещено по ссылке: <https://www.cbd.int/history/>; Конвенция о биологическом разнообразии. Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения. Размещено по ссылке: <https://www.cbd.int/abs/>
- 374 Информация о ходе обсуждения проблем обеспечения ДПВ от обмена вирусами приводится в разделе E главы III.
- 375 См.: <http://www.tkdil.res.in/tkdil/langdefault/common/Home.asp?GL=Eng>.
- 376 Подробнее о понятии «уровня техники» см. раздел E главы III; см. также документ ВОИС SCP/12/3 Rev.2, п. 210.
- 377 См. документ ВТО IP/C/W/370/Rev.1 в отношении информации о последней дискуссии по вопросу Совета по ТРИПС; см. также документ ВТО WTO/IP/C/M/90/Add.1.
- 378 Информация о базах данных и реестрах традиционных знаний и генетических ресурсах, которые ведутся и управляются государствами-членами ВОИС и другими организациями, а также о других хранилищах традиционных знаний и генетических ресурсов приведена по ссылке https://www.wipo.int/tk/en/resources/db_registry.html
- 379 WHO (дата не указана). «Implementation Of The Nagoya Protocol And Pathogen Sharing: Public Health Implications. Study by the Secretariat». Размещено по ссылке: https://www.who.int/influenza/Nagoya_Full_Study_English.pdf
- 380 См. документы CBD/COP/DEC/XIII/16 от 16 декабря 2016 г.,/ по ссылке <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-16-en.pdf>, и CBD/NP/MOP/DEC/2/14 от 16 декабря 2016 г., по ссылке <https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-02/np-mop-02-dec-14-en.pdf>.

- 381 См. сноску 71 в WHO (2018a); см. также WHO (2018c).
- 382 См. «Comments by the World Health Organization on the draft Fact-Finding and Scoping Study “The Emergence and Growth of Digital Sequence Information in Research and Development: Implications for the Conservation and Sustainable Use of Biodiversity, and Fair and Equitable Benefit Sharing”», 9 ноября 2017 г., Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2017. См. по ссылке: <https://www.who.int/influenza/whocommentscbddsi.pdf>.
- 383 См. документы ВТО IP/C/W/474 с приложениями; TN/C/W/52 с приложениями; IP/C/M/92/Add.1; IP/C/M/88/Add.1.
- 384 См. документы ВТО IP/C/W/368/Rev.1 и Corr.1, IP/C/W/370/Rev.1. Дискуссии по данному вопросу продолжаются в Совете по ТРИПС. Информация о них регулярно появляется в протоколах его заседаний. Отчет о последнем заседании содержится в документе ВТО IP/C/M/92/Add.1.
- 385 <https://www.wipo.int/tk/ru/igc/>
- 386 См. <https://www.wipo.int/tk/ru/igc/index.html>.
- 387 Документы ВТО TN/C/W/59; IP/C/M/92/Add.1; IP/C/M/88/Add.1.
- 388 Последнюю версию текста для переговоров см. по ссылке <https://www.wipo.int/tk/ru/igc/index.html>.

III. Медицинские технологии: инновационная составляющая

В главе II представлены основные принципы политики в области инноваций и обеспечения доступа. В данной главе рассматривается вопрос о том, как эти принципы применяются к инновациям в сфере медицинских технологий. В ней представлен обзор факторов, определявших динамику инноваций в этой сфере в прошлые годы, проанализирована эволюция современных моделей НИОКР и рассмотрена роль традиционных и новых участников инновационных процессов, в том числе в контексте лечения забытых болезней, появления новых патогенов с пандемическим потенциалом и применения антибактериальных препаратов. Кроме того, в этой главе охарактеризована роль ИС и, в частности, патентов в системе НИОКР.

В этой главе показано, что в истекшем десятилетии директивные органы здравоохранения уделяли больше внимания сфере инноваций, а именно, следующим ее аспектам:

- формам сотрудничества, механизмов стимулирования, источников финансирования и программных инструментов, необходимым для формирования более эффективных процессов инноваций, развивающихся на более широкой основе и открытых для участия многих партнеров, а также выявлению изменений в моделях инноваций и разработок в частном секторе.
- мерам, позволяющим все более активно направлять исследовательскую деятельность в те области медицины, которые до сих пор оставались без внимания.

Содержание

A. Исторические особенности НИОКР в области медицины	172
B. Современный ландшафт НИОКР	179
C. Преодоление неэффективности рыночных механизмов при разработке медицинской продукции	196
D. Права интеллектуальной собственности в инновационном цикле	216
E. Обмен штаммами вирусов гриппа, доступ к вакцинам и другим преимуществам	236



А. Исторические особенности НИОКР в области медицины

Ключевые моменты

- В фармацевтическом секторе подразделения НИОКР появлялись, как правило, в крупных частных компаниях, которые самостоятельно занимались исследованиями и разработкой продукции и выводом ее на рынок. Первоначально компании-разработчики оригинальных препаратов широко практиковали передачу лицензий на производство своей продукции. Однако позднее они полностью взяли на себя вывод лекарственных средств на рынок и их оптовую реализацию.
- В период с 2004 по 2019 гг. существенно выросли глобальные затраты фармацевтических компаний на НИОКР, а также количество патентных заявок.
- Опасения вызывают как отставание в разработке новых лекарственных средств, так и то, что они дают лишь ограниченные терапевтические преимущества по сравнению с существующими методами лечения.
- Несмотря на наблюдавшееся снижение продуктивности фармацевтических НИОКР, имеются признаки возможного изменения ситуации.

1. Инновации в области медицинских технологий: общий контекст

Инновации в области медицинских технологий имеют свои особенности. Они отличаются рядом характерных признаков:

- Высокими затратами на НИОКР и соответственно риском больших потерь в случае неудачи.
- Большой долей участия государственного сектора, выраженного, в частности, в финансировании фундаментальных исследований и инфраструктурной поддержке, а также во влиянии на рынок готовой продукции.
- Присущей медицинским исследованиям этической составляющей и потенциальными негативными последствиями для общественного здравоохранения, которые могут повлечь за собой закрытие доступа к технологиям и интеллектуальной собственности или чрезмерное его ограничение.
- Необходимостью существования жесткой системы нормативных требований, позволяющей оценивать медицинские технологии с точки зрения их качества, безопасности и эффективности.

Знание исторических тенденций становления медицинских НИОКР и современной фармацевтической отрасли позволяет лучше понимать динамику их развития в наши дни, выявлять проблемы существующей системы инноваций и оценивать общую ситуацию с НИОКР.

2. От первых открытий к «чудо-лекарствам»

Современная фармацевтическая отрасль сформировалась на базе европейской химической промышленности, хорошо развитой в Германии и Швейцарии, по мере все более глубокого понимания научных основ органической химии и химии красителей. К началу XX века, когда все еще было мало препаратов для лечения основных инфекционных заболеваний, к этой отрасли присоединились Франция, Соединенное Королевство и Соединенные Штаты. В начале XX века многие представители научной общественности выступали против патентования инноваций¹. Хотя бывали случаи, когда разработчики патентовали свои научные открытия и методы производства, но гораздо чаще они этого не делали². До 1930-х годов вложения фармацевтической отрасли в НИОКР были незначительными. Однако открытие возможности применения некоторых химических веществ и продуктов жизнедеятельности микроорганизмов для лечения инфекций послужило толчком для создания целого ряда препаратов, применявшихся в качестве антибактериальных средств. Еще одной сложной задачей оказалась организация производства в промышленных масштабах. Например, массовое производство пенициллина на предприятиях Департамента сельского хозяйства США началось только в 1939 году, через десять лет после его открытия Александром Флемингом. Впоследствии к разработке этого препарата и выводу его на рынок были привлечены частные фармацевтические компании. Пенициллин и суль-

фаниламид стали первыми представителями поколения «чудо-лекарств». В их разработке принимали участие группы исследователей из некоммерческих организаций и частных компаний. Роль интеллектуальной собственности в истории различных антибиотиков была неодинаковой.

К 1960-м гг. было оформлено более 50 новых патентов по сульфаниламидным препаратам. В основном это были патенты на способ производства, так как в те времена во многих странах действовал запрет на патентование фармацевтической продукции. Многочисленные патенты были оформлены на технологию производства пенициллина. Есть мнение, что эти патенты не имели принципиального значения для разработки более совершенных производственных процессов. Ни одной из компаний не удалось получить контроль над рынком, так как наиболее существенные патенты на способ производства принадлежали Департаменту сельского хозяйства США, а эта организация придерживалась принципа предоставления лицензии всем компаниям, желающим производить пенициллин (Quinn, 2013). Пользуясь отсутствием патентных ограничений, компании, занимавшиеся усовершенствованием технологических процессов, заключали договоренности о взаимном обмене информацией и образцами (Quinn, 2013). Стимулирующая роль ИС более очевидна в ситуации с разработкой следующих поколений антибиотиков, потребовавшей поиска новых уникальных молекул³. История создания синтетических пенициллинов отражает изменившуюся роль патентов в индустрии антибиотиков, поскольку в 1960 году в Соединенном Королевстве компания Beecham Group запатентовала синтетический пенициллин. Как заявило руководство Beecham Group, они не приняли бы первоначальное решение о расширении исследований в области полусинтетического пенициллина без стимулирующих факторов, обеспечиваемых патентной защитой (Taylor and Silberston, 1973). Хотя с началом бурного роста производства антибиотиков сразу увеличился объем патентования в фармацевтической отрасли, трудно сказать, есть ли причинно-следственная связь между инновациями в сфере антибиотиков и правами на интеллектуальную собственность⁴.

3. Рост и развитие фармацевтической отрасли

Потрясения, связанные с войной и миграцией, а также ряд других причин привели к изменениям в составе лидеров фармацевтической промышленности: на смену европейским странам и, в частности, Германии, пришли Соединенные Штаты, хотя трансатлантическое соперничество остава-

лось весьма напряженным. В середине 1940-х гг. фармацевтическая промышленность США пережила подъем, обусловленный несколькими факторами, в том числе принятием закона, регулирующего назначение рецептурных препаратов, и изменениями в порядке применения патентного права⁵. Сочетание именно этих двух факторов способствовало появлению современного типа вертикально интегрированной фармацевтической компании, занимающейся как исследованиями и разработкой, так и выводом продукции на рынок. За период с 1950 по 1970 гг. отношение объема инвестиций в НИОКР к выручке от реализации продукции в фармацевтической промышленности США выросло более чем вдвое, при этом отношение расходов на рекламу к выручке от реализации увеличилось еще заметнее. Основную часть маркетинговых затрат составляли расходы, связанные с предоставлением врачам информации о рецептурных препаратах и формированием у них нужных представлений. С конца 1940-х гг. наблюдался рост количества выданных патентов — как на лекарственные средства, так и на способы их производства⁶. В течение 1950–1970 гг. предприятия фармацевтической отрасли устойчиво показывали более высокую норму прибыли, чем большинство других компаний-производителей. В период с середины 1940-х гг. до 1970 г. наблюдался бум инноваций, основанных на успехах органической химии и химии природных соединений, что в свою очередь позволило выделить или синтезировать витамины, кортикостероиды, гормоны и соединения с антибактериальными свойствами. Последующие годы ознаменовались для отрасли сдвигом в научной базе НИОКР и промышленного производства — от химического синтеза в сторону фармакологии и биотехнологии. Кроме того, за эти годы в большинстве стран ужесточились требования к регистрации новых лекарственных средств после принятия в 1962 году поправок Кефовеера-Харриса к Федеральному закону США о продуктах питания, лекарственных препаратах и косметических средствах и введения поэтапного принципа разработки новых лекарственных препаратов, а именно четырехфазной системы клинических исследований (см. раздел А.6(б) главы II). в объеме продаж фармацевтической продукции стали преобладать рецептурные препараты, обеспечивающие основную часть прибыли компаний. Так, в 1929 г. в США на рецептурные препараты приходилось всего 32 процента потребительских расходов, а к 1969 их доля выросла до 83 процентов (Malerba and Orsenigo, 2015).

Необходим был жесткий контроль в сфере НИОКР и сбыта продукции, поскольку компании получали основной объем выручки от очень небольшого числа препаратов, успешно выведенных на рынок (Comanor, 1986; Malerba and Orsenigo, 2015).

Основа конкуренции между компаниями смещалась от ценовых факторов к неценовым, таким как объемы расходов на научные исследования и рекламу и достигнутые результаты. Такая модель способствовала инновациям: среднее количество новых препаратов, ежегодно выпускаемых наукоемкими фармацевтическими компаниями США, выросло с 20 наименований в 1940-х гг. до 50 наименований в 1950-х гг.

4. От неисключительных лицензий к ограничению производства

В качестве одного из первых примеров выдачи неисключительной лицензии можно привести историю открытия инсулина (вставка 3.1).

В начале становления фармацевтической отрасли в США, примерно до 1950 г., широко практиковалась передача права на производство запатентованных лекарственных средств другим фармацевтическим компаниям, что со временем благоприятно повлияло на цены еще в течение срока действия патента. Например, на стрептомицин, запатентованный в 1948 г. в США учеными из Ратгерского университета, была предоставлена неограниченная лицензия со ставкой роялти 2,5 процента. В результате

конкуренции к 1950 г. цена стрептомицина на рынке Соединенных Штатов Америки упала с 4000 долл. США за фунт до 282 долл. США за фунт.

Однако в период до 1960 г. основным фактором развития отрасли в США стало то, что инновационные компании начали производить свою продукцию исключительно самостоятельно и перестали передавать производственные функции по лицензии. Это позволило им ограничивать объем выпуска продукции и получать более высокие прибыли. Практика лицензирования с высокими ставками роялти могла бы, в принципе, обеспечить этим инновационным компаниям такой же уровень прибыли, но ввиду неэластичности спроса на лекарства (когда небольшое повышение цены не приводит к существенному снижению потребительского спроса) такие ставки пришлось бы устанавливать на очень высоком уровне. По оценке одного из исследователей, в условиях неэластичного спроса ставка роялти, обеспечивающая такую же норму прибыли, как у гипотетического исключительного поставщика, составила бы 80 процентов (Temin, 1979). В качестве одного из первых примеров исключительного права на производство можно привести тетрациклин, оптовая цена которого до появления в США воспроизведенных аналогов составляла 30,60 долл. США за 100 капсул при себестоимости того же количества препарата равной всего 3,00 долл. США, что соответствовало

Вставка 3.1. Интеллектуальная собственность и лицензирование в истории открытия инсулина

В 1922 г. ученые из Университета Торонто создали препарат инсулина, жизненно необходимый для больных сахарным диабетом 1-го типа. Действовавший в то время в Университете этический кодекс не допускал использования открытий в области здравоохранения для извлечения прибыли. После всестороннего обсуждения и рассмотрения прецедентов, таких как патент на адреналин (см. раздел D.4(a)), Университет решил запатентовать инсулин и коммерциализировать этот препарат в интересах медицины. С этой целью Университет учредил Инсулиновый комитет, который должен был разработать подходящие условия лицензирования и организовать взаимодействие с промышленностью в соответствии с кодексом врачебной этики и с соблюдением интересов пациентов. Причиной такого решения было намерение не допустить монополии на продажу препарата, урегулировать условия его вывода на рынок и обеспечить контроль качества в ходе промышленного производства. Исключительная лицензия была предоставлена производителю сроком на один год. Производитель усовершенствовал производственный процесс и подал собственную патентную заявку на введенные им улучшения. Между ним и Университетом возникли споры по поводу зависимости патентов и права собственности. Хотя в лицензионном договоре было положение о предоставлении в такой ситуации встречных лицензий, оно не распространялось на Соединенные Штаты Америки. Для урегулирования этих споров было принято соглашение. Производитель передавал свой патент Университету и получал неоспоримое право продолжать производство с использованием усовершенствованной технологии без затратных судебных разбирательств. За Университетом сохранялся контроль за патентами на инсулин в США. Кроме того, стороны договорились о создании патентного пула. Все будущие лицензиаты, получающие право на использование принадлежащих Университету патентов на инсулин, должны были вносить все свои последующие патенты в этой области в администрируемый Университетом общий патентный пул. Заключенные Университетом неисключительные лицензионные соглашения позволяли ему реализовать принципы своей политики в области лицензирования инсулина и установить контроль над ценами и рекламой готового препарата. Производитель получал значительное преимущество перед конкурентами за счет уже сделанных им вложений в разработку процесса и организацию производства (Cassier and Sinding, 2008).

норме прибыли в 920 процентов. Столь высокие ставки роялти были бы коммерчески неприемлемыми, так как в то время средняя ставка составляла всего 2,5 процента. По ставке 2,5 процента было лицензировано производство стрептомицина, и именно такую ставку установила бы Федеральная комиссия США по торговле (FTC) в своем решении о выдаче принудительной лицензии на производство тетрациклина. Впоследствии это решение FTC так и не вступило в силу по иным причинам (Scherer and Watal, 2002), хотя Национальной службе здравоохранения в Соединенном Королевстве была выдана лицензия «для использования в интересах Короны» (сейчас ее классифицировали бы как лицензию для использования государством) на импорт дженериков тетрациклина⁷.

Подобная ситуация исключительного права и дифференциации продукции сложилась в производстве не только антибиотиков, но и всех препаратов, потребовавших значительных усилий НИОКР. Например, если при выпуске стероидов первого поколения широко применялось лицензирование производства, то синтетические стероиды второго поколения производились уже исключительно компаниями-патентообладателями (Temin, 1979).

Еще в 1959 г. в отчете подкомитета Сената США по антимонопольному и монопольному регулированию (Комитет Кефопера) представителей промышленности обвиняли в завышении цен за счет дублирования научных исследований и внесения незначительных изменений в молекулы для создания новых патентоспособных, но терапевтически эквивалентных препаратов. Скептические взгляды, высказываемые сегодня в рамках продолжающихся в мире споров по поводу преимуществ конкуренции и адекватного уровня доходности инноваций применительно к биомедицинским НИОКР, повторяют некоторые из аргументов прежних критиков системы. Сенатор Кефопер указывал на огромную разницу между затратами на сырье и материалы и конечной ценой лекарственного препарата. В своем выступлении на слушаниях в Конгрессе он также вскрыл целый ряд недобросовестных приемов, используемых компаниями для продвижения своей продукции. В целях снижения цен на лекарственные средства Кефопер предложил ввести перекрестное лицензирование патентов, установить предельные торговые надбавки и ограничения в области маркетинга. Высказанные им предложения в конечном счете не вошли в поправки Кефопера-Харриса от 1962 г. к Федеральному закону о продуктах питания, лекарственных препаратах и косметических средствах, которые давали FDA полномочия откладывать регистрацию новых лекарственных средств или отказывать заявителям. Ряд европейских стран последовали этому

примеру, приняв законы, направленные на обеспечение качества и безопасности лекарственных средств⁸.

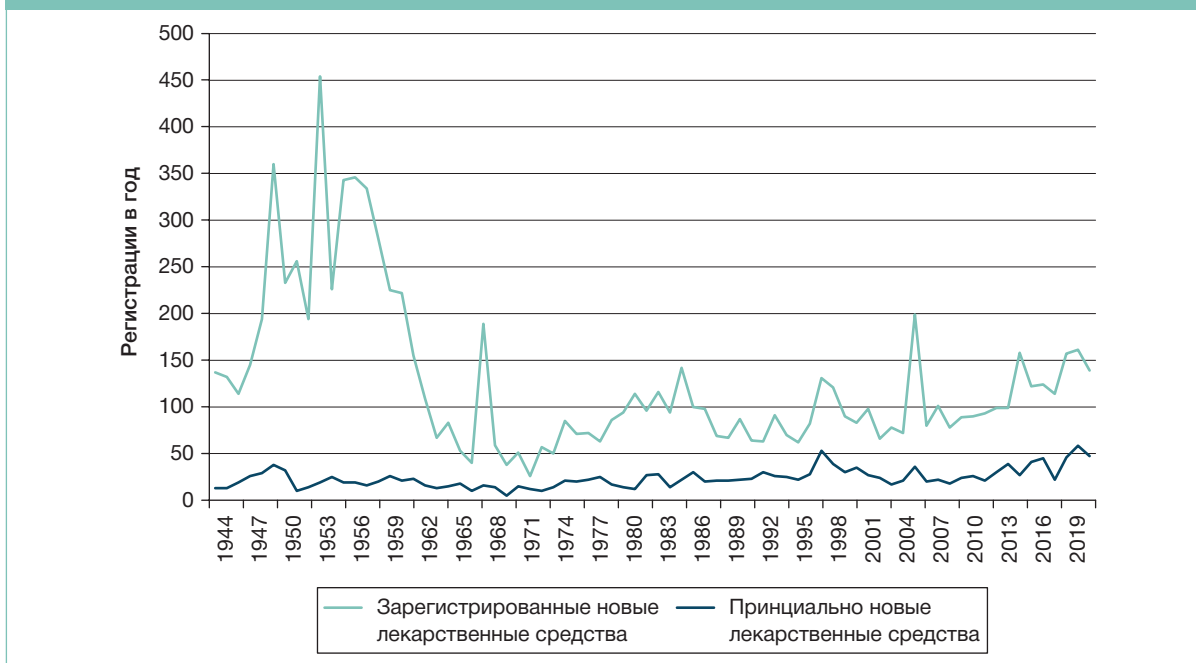
5. Тенденции развития НИОКР

Для описания тенденций развития НИОКР в этом разделе использован ряд показателей, а именно: патентная активность, объем инвестиций в НИОКР, количество ежегодно регистрируемых лекарственных средств и их характеристики.

На рис. 3.1 представлена динамика количества зарегистрированных FDA новых лекарственных средств в период с 1943 по 2019 гг. Графики отражают тенденции не только в общем количестве регистраций новых лекарственных препаратов, в число которых входят новые лекарственные формы и новые показания ранее зарегистрированных препаратов, но и в количестве регистраций принципиально новых лекарственных средств, то есть таких, которые ранее не были зарегистрированы ни в какой форме. Примерно до 1960 г. ежегодно регистрировалось очень много новых лекарственных препаратов. Возможно, это объясняется существованием целого ряда препаратов, которые ранее не нуждались в регистрации, а после принятия в 1938 г. Федерального закона США о продуктах питания, лекарственных препаратах и косметических средствах эти препараты пришлось зарегистрировать, чтобы сохранить право на их реализацию. Начиная примерно с 1960 г. количество регистрируемых новых препаратов существенно менялось от года к году, но до 2019 г. наблюдалась общая тенденция к росту. Если сравнивать с данными по регистрации новых лекарственных препаратов, то количество регистраций принципиально новых препаратов намного меньше. Тем не менее эти цифры хоть и медленно, но устойчиво растут, от совсем низких в 1960-х годах (5–23 наименований) до рекордных 59 наименований в 2018 г.

Рис. 3.2 демонстрирует параллельные тенденции в затратах фармацевтических компаний-разработчиков на НИОКР, количестве опубликованных заявок РСТ и количестве регистраций принципиально новых лекарственных препаратов. По оценкам, глобальные затраты фармацевтических компаний-разработчиков на НИОКР существенно выросли от 118 млрд долл. США в 2004 г. до 182 млрд долл. США в 2019 г. При сравнении с объемом продаж этот рост выглядит менее заметным: у группы крупных фармацевтических компаний в США доля затрат на НИОКР в общем объеме продаж увеличилась с 17 процентов в 1995 г. до 20 процентов в 2018 г. (рис. 3.2). В течение того же периода количество опубликованных за год патентных заявок РСТ на фармацевтическую продукцию увеличилось с 65 тыс. до 95 тыс., а

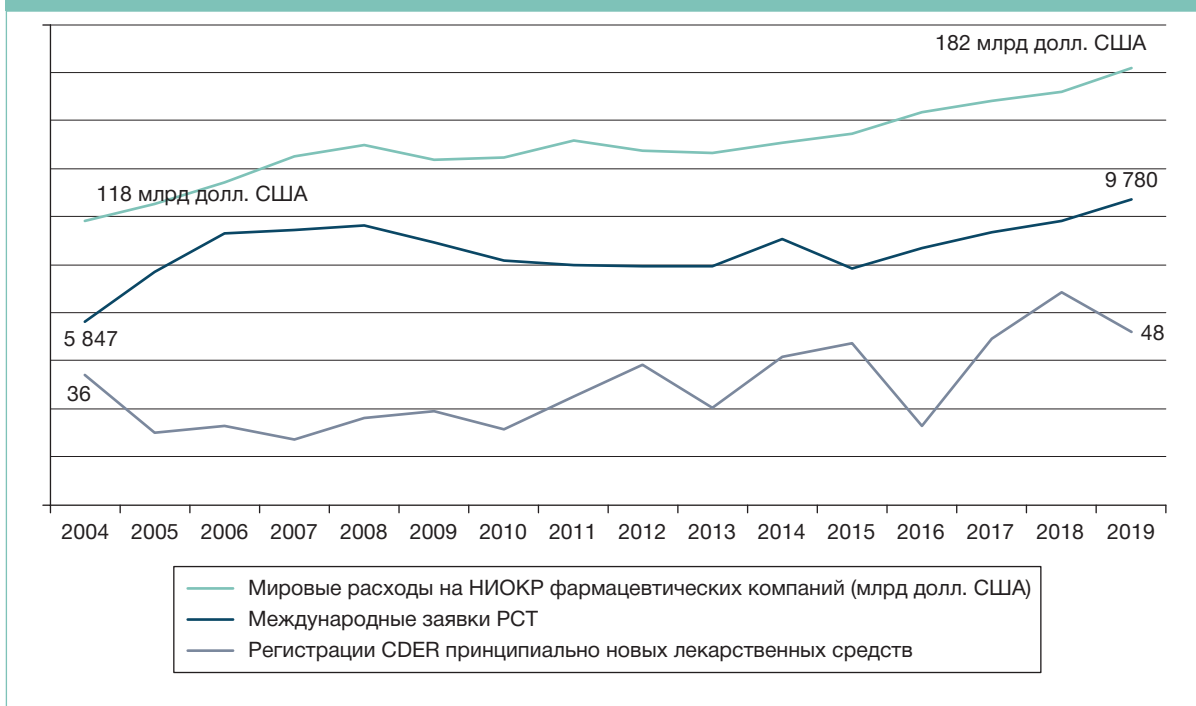
Рисунок 3.1. Регистрация лекарственных средств Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США в 1944–2019 гг.



Примечание. Термин «новые лекарственные препараты» относится ко всем препаратам, зарегистрированным по процедурам NDA (заявка на регистрацию нового препарата) и BLA (заявка на лицензирование биологического препарата).

Под «принципиально новыми лекарственными препаратами» подразумеваются препараты, содержащие действующие вещества с новой молекулярной структурой, зарегистрированные по процедуре NDA и новые терапевтические биологические препараты, зарегистрированные по процедуре BLA. Данные предоставлены Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США⁹. Наблюдаемые на графике локальные максимумы в 1996 г. и 2004 г. в некоторой степени связаны с изменениями в процессе регистрации препаратов в FDA, а не с истинным ростом показателя¹⁰.

Рисунок 3.2. Глобальные расходы на НИОКР, количество опубликованных международных заявок по процедуре PCT и количество регистраций принципиально новых препаратов в США (2004–2019 гг.)¹¹



Источник: Оценки экспертов EvaluatePharma, приведенные в докладах *World Preview* (2013, 2015, 2017, 2019); данные Центра по оценке и исследованиям лекарственных средств (CDER) Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США; База статистических данных ВОИС.

количество зарегистрированных FDA принципиально новых лекарственных препаратов — с 36 в 2004 г. до 48 в 2019 г. Все больше принципиально новых лекарственных препаратов имели статус орфанных (предназначенных для лечения редких болезней) — их доля выросла с 20 процентов в 1999 г. до 44 процентов в 2019 г. (рис. 3.3).

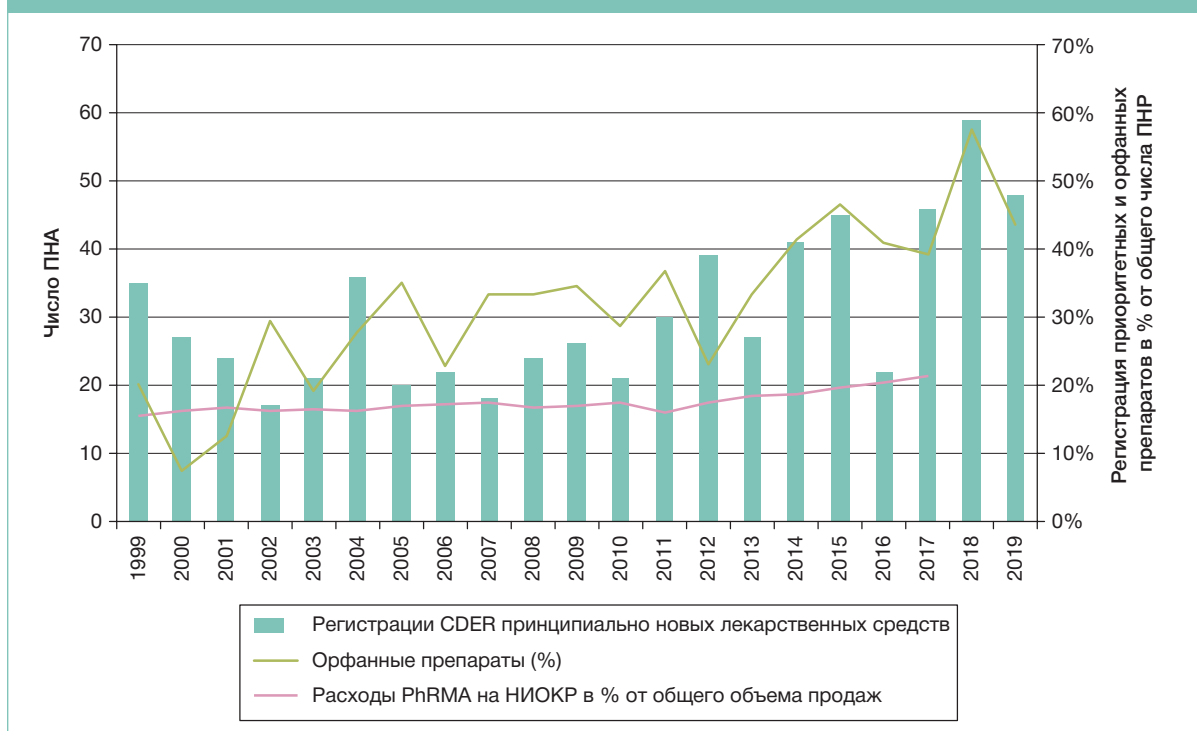
В то же время появилась обеспокоенность отставанием в разработке новых лекарственных средств и тем уровнем дополнительных терапевтических преимуществ, которые они дают по сравнению с существующими методами лечения¹². Особую озабоченность вызывала ситуация с противомикробными препаратами, поскольку за последние три десятилетия не было зарегистрировано ни одного антибиотика нового класса (см. раздел С.2).

В том же контексте появились опасения по поводу спада инновационной активности, хотя аналитики не пришли к единому мнению о причинах этих тенденций. Одни объясняют это эффектом «низко висящих фруктов», то есть тем, что все легко достижимые возможности уже реализованы, а другие — проблемами с механизмами стимулирования в системе биомедицинских инноваций (Bloom et al., 2017). Кроме того, было отмечено, что внедрение новых медицинских технологий становится все более сложной задачей из-за различных внешних условий, таких как

процедуры получения одобрения от регулирующих органов и многократные взаимодействия между разными заинтересованными сторонами, в число которых входят правительства и регулирующие органы, а также частные и государственные исследовательские организации, среди которых могут быть фармацевтические компании и университеты (Cornell University, INSEAD and WIPO (2019).

Экономические публикации, действительно, подтверждают спад продуктивности НИОКР в области фармацевтики. В литературе продуктивность определяется как отношение результатов НИОКР, оцениваемых по количеству зарегистрированных лекарственных средств с новой молекулярной структурой (NME), к фактическим вложениям в НИОКР, то есть к расходам на эту деятельность (Griliches, 1994; Pammolli et al., 2011). Одним из возможных объяснений может быть то, что и затраты, и результаты НИОКР в области фармацевтики плохо поддаются измерению (Pammolli et al., 2011); другие авторы задаются вопросом, не завышаются ли объемы затрат на НИОКР, в частности из-за того, что при их оценке невозможно учесть инфляцию (Cockburn, 2006; Griliches, 1994; Pammolli et al., 2011). Помимо некоторых проблем с оценкой, есть опасение, что падение рентабельности фармацевтических НИОКР может снизить привлекательность инвестирования в разработку

Рисунок 3.3. Количество зарегистрированных принципиально новых препаратов, процентная доля препаратов с орфанным статусом и расходы на НИОКР в процентах от объема продаж (1999–2019 гг.)¹⁴



Источники: оценки EvaluatePharma, World Previews (2013, 2015, 2017, 2019); United States Food and Drug Administration, Centre for Drug Evaluation and Research (CDER); 2019 PhRMA Annual Membership Survey; База статистических данных ВОИС.

новых прорывных лекарственных препаратов, которые могут оказаться необходимыми в будущем (Gordon, 2018; Deloitte, 2018).

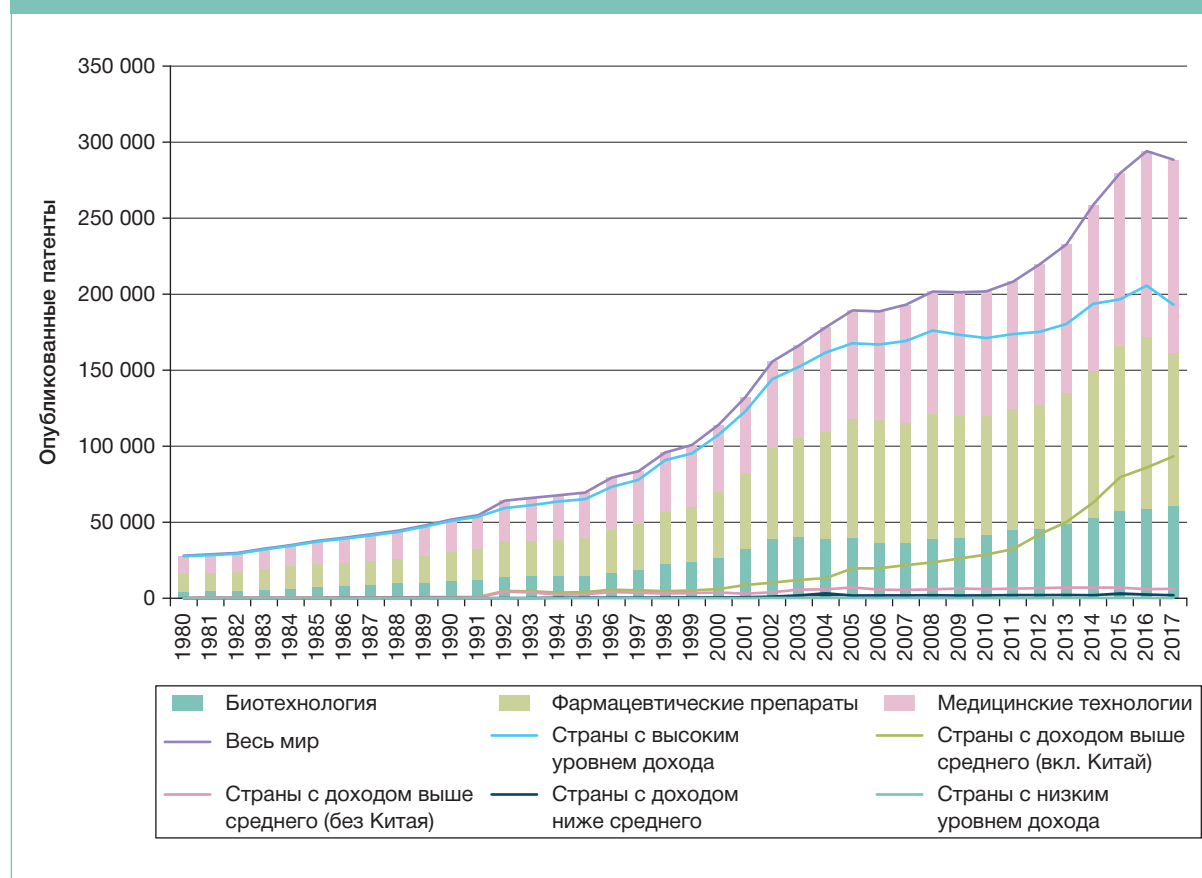
Тем не менее есть показатели, свидетельствующие о возможном улучшении ситуации с продуктивностью медицинских НИОКР (Cornell University, INSEAD and WIPO (2019)). Так, например, с 2015 г. наблюдается существенный рост количества клинических исследований фаз I и II. Пока неизвестно, приведет ли это к соответствующему увеличению количества регистраций принципиально новых лекарственных средств¹³.

В течение последних четырех десятилетий наблюдался рост количества патентных заявок в области фармацевтики, биотехнологии и медицинских технологий (рис. 3.4). Количество патентов на медицинские технологии увеличивалось быстрее, чем на лекарственные средства или биотехнологическую продукцию. В результате медицинские технологии оказались в числе пяти технологических направлений, которые с 2016 г. развивались самыми быстрыми темпами, при этом остальные четыре относятся к области информационных технологий. По количеству патентов, которых в мире сейчас около 100 тыс., медицинские

технологии быстро сравнялись с информационными технологиями. В странах с уровнем доходов выше среднего патентная активность в области медицинских технологий значительно выросла в период с 2005 по 2017 гг.

Можно ожидать, что основу будущих биомедицинских инноваций составит целый ряд перспективных и прорывных технологий, таких как биотехнология и ИТ, причем как по отдельности, так и в разных сочетаниях. Новые разработки в области биотехнологии, такие как анализ единичных клеток и геновая инженерия, вселяют надежду на более глубокое понимание биологических процессов, благодаря чему со временем могут быть найдены способы излечения от болезни Альцгеймера, рака и ВИЧ/СПИДа. Есть все основания полагать, что современные информационные технологии, опирающиеся на потенциал больших данных, позволят добиться крупных успехов в фармацевтических и биомедицинских исследованиях, медицинских технологиях и здравоохранении. Осуществление этих надежд зависит от наличия условий в области политики, инноваций и разработок, которые будут поддерживать эти усилия, а также от существования равноправного доступа ко всем новым технологиям¹⁵.

Рисунок 3.4. Количество опубликованных патентных заявок по разным технологическим направлениям: показатели по секторам, группам доходов и для мира в целом (1980–2017 гг.)



Источники: Cornell University, INSEAD and WIPO (2019).

В. Современный ландшафт НИОКР

Ключевые моменты

- Традиционная модель инноваций в фармацевтической отрасли становится причиной структурных изменений. Среди этих изменений — растущее количество слияний и поглощений, передача НИОКР на внешний подряд, расширение сотрудничества в сфере НИОКР, а также все большая ориентация на разработку противоопухолевых и орфанных препаратов.
- Из-за ситуации с ценами на новые препараты все активнее обсуждаются принципы ценообразования при выводе лекарственных средств на рынок, в том числе в странах с высоким уровнем дохода.
- Государственный сектор существенно влияет на разные этапы инновационного цикла путем финансирования и проведения НИОКР, содействия формированию приоритетов частных компаний в этой области, а также за счет устанавливаемого им порядка регулирования, закупок и распространения медицинской продукции.
- Разработка лекарственных препаратов и вывод их на рынок, как правило, обходятся дорого и занимают много времени. Однако из-за ограниченности имеющихся данных трудно получить достоверную и независимую оценку реальных затрат на медицинские исследования.
- Существует много различных механизмов содействия инновациям. Права интеллектуальной собственности (ПИС) — важный механизм их стимулирования, но там, где отсутствует рынок, система ИС не способна выполнять эту функцию. Самоподдерживающийся инновационный цикл не может существовать в условиях узкого рынка и недостаточного финансирования услуг здравоохранения, а именно такие условия типичны для некоторых категорий лекарственных средств, таких как препараты для лечения забытых болезней и противомикробные средства.
- Вакцины отличаются от лекарственных препаратов во многих отношениях. Процесс подтверждения безопасности и эффективности вакцины во всех случаях требует представления полного регистрационного досье. Наблюдается значительная активизация процессов разработки новых вакцин и новых инновационных моделей при одновременном увеличении числа производителей вакцин в странах с низким и средним уровнем дохода (СНСУД), которые тоже все активнее занимаются научными исследованиями.
- Наличие доступа к результатам клинических исследований отвечает интересам науки и общественного здравоохранения и необходимо для принятия решений на основании фактических данных. ВОЗ создала глобальную сеть реестров клинических исследований, чтобы сделать информацию об исследованиях общедоступной. При всей значимости политики открытого доступа, обеспечивающей свободный обмен данными, сохраняются обязательные требования к защите персональных данных и соблюдению этических принципов.

В этом разделе рассматриваются внешние условия, в которых компании и прочие государственные и частные структуры проводят научные исследования, с учетом истории развития НИОКР, кратко представленной в предыдущем разделе.

1. Фармацевтические НИОКР: время трудностей и новых возможностей

Рынок фармацевтической продукции быстро растет и меняется. По прогнозам, объем мирового рынка рецептурных препаратов к 2024 г. достиг-

нет 1,2 трлн долл. США (EvaluatePharma, 2018). Мировой рынок претерпевает многочисленные изменения:

- В 2003–2009 гг. объем розничных продаж лекарств на душу населения в странах-членах ОЭСР каждый год увеличивался в среднем на 2,3 процента, а в период с 2009 по 2015 гг. этот показатель ежегодно снижался в среднем на 0,5 процента¹⁶. В то же время глобальные расходы на рецептурные препараты выросли от 455 млрд долл. США в 2004 г. до 789 млрд долл. США в 2017 г., а к 2024 г. ожидается их увеличение до 1 204 млрд долл. США¹⁷.

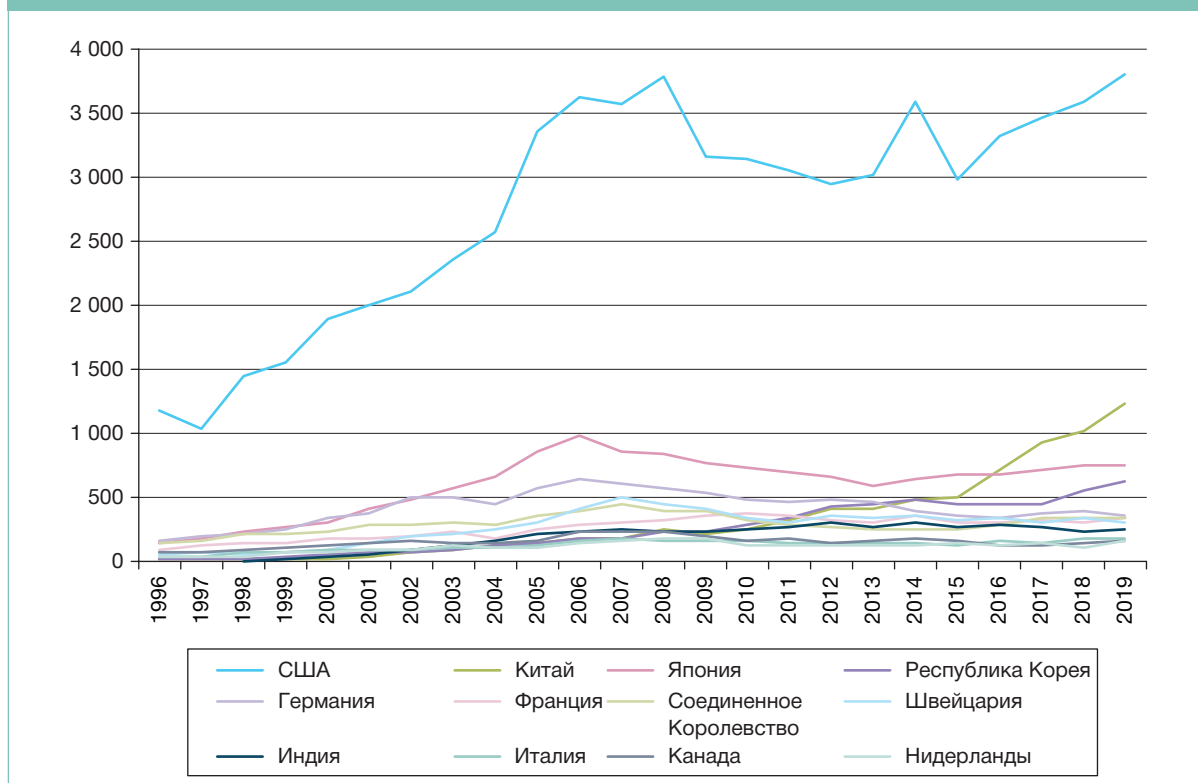
- За период с 2010 г. по 2017 г. доля биотерапевтических средств в мировом объеме продаж рецептурных препаратов увеличилась с 17 до 25 процентов (EvaluatePharma, 2018), и предполагается, что к 2024 г. она достигнет 31 процента (см. также раздел А.6(d) главы II).
- Потребительские цены на рецептурные препараты, находящиеся в обращении в странах с высоким уровнем доходов, привлекают все больше внимания со стороны политических кругов, регулирующих органов и покупателей.
- Ожидается, что вклад рынков СНСУД в общий объем продаж фармацевтической продукции будет увеличиваться¹⁸.
- В сфере биомедицинских НИОКР повышается значимость небольших компаний. Крупные фармацевтические компании, занимающиеся исследованиями и разработкой, утратили исключительное преимущество, которое им обеспечивал высокопроизводительный скрининг — важный инструмент для открытия новых лекарств. Сейчас и небольшие компании успешно сочетают его с искусственным интеллектом, машинным обучением и ДНК-кодированными библиотеками для повышения продуктивности своих НИОКР (Brazil, 2018).

Мировые продажи оригинальных препаратов выросли в абсолютном выражении по сравнению с 2011 г. (EvaluatePharma, 2018), а нормы прибыли фармацевтических компаний-разработчиков остаются стабильно высокими на фоне представителей других отраслей¹⁹.

Во всем мире производство биофармацевтических препаратов остается одним из самых наукоемких секторов отрасли с самыми высокими затратами на НИОКР (European Commission, 2018b). При оценке по абсолютным показателям Соединенные Штаты Америки продолжают занимать лидирующие позиции по затратам на НИОКР в медико-биологическом секторе, оставляя далеко позади, в частности, Европейский союз, Японию и Швейцарию²⁰. В период 1996-2019 гг. Соединенные Штаты Америки находились на первом месте в списке стран происхождения международных заявок по процедуре РСТ в области фармацевтики (см. рис. 3.5).

Низкая эффективность НИОКР (малое количество зарегистрированных новых препаратов при высоких затратах), преимущественно имевшая место до 2015 г., заставила крупные фармацевтические компании вносить различные изменения в свои

Рисунок 3.5. Основные страны происхождения заявок по процедуре РСТ в области фармацевтики (1996–2019 гг.)



Источник: База статистических данных ВОИС.

бизнес-модели (Schuhmacher, Gassman and Hinder, 2016). К числу таких изменений относятся:

- Расширение сотрудничества в области НИОКР. Деятельность в этой сфере все чаще ведется на совместных началах, при этом могут создаваться партнерства с участием медико-биологических компаний, научных учреждений, некоммерческих организаций и государственных структур²¹. Такая стратегия позволяет партнерам по НИОКР разделять финансовые риски, расширять область своих компетенций и получать в свое распоряжение дополнительные технологии и персонал с расширенным набором профессиональных навыков²².
- Увеличение доли противоопухолевых препаратов в линейке разрабатываемой продукции. Одновременно с этим растут цены на появляющиеся на рынке новые средства для лечения рака, хотя среди зарегистрированных в последнее время препаратов лишь некоторые способны дать пациентам значимые клинические преимущества (см. вставку 4.13) (Kim and Prasad, 2015; Davis et al. (2017); Vivot et al., 2017; Grössmann et al., 2017).
- Повышение доли лекарственных средств, предназначенных для лечения редких болезней (орфанных препаратов). Если в 2010 г. на эту категорию приходилось 10 процентов от общего объема продаж рецептурных препаратов, то в 2017 г. их доля выросла до процентов и, по прогнозам, к 2024 г. этот показатель составит процентов (EvaluatePharma, 2018). Орфанные препараты разрабатываются для небольших популяций пациентов, однако за счет ряда законодательных и финансовых преференций часто обеспечивают производителям высокие доходы (см. раздел В.6).
- Активизация стратегических слияний и поглощений. Фармацевтические компании все чаще используют стратегию слияний и поглощений, чтобы компенсировать потери доходов из-за снижения цены по окончании срока действия патента, получить доступ к стратегически важной технологии и приобрести перспективные разработки новых препаратов (EvaluatePharma, 2018)²³. По сделанным в 2019 г. оценкам, 69 процентов текущего ассортимента продукции динамично растущих фармацевтических компаний (то есть стабильно опережающих другие компании на рынке в течение 12 лет и более) появилось в результате поглощения других компаний или приобретения лицензии в 2015 г. (Albrecht et al., 2016). Стратегии слияний и поглощений становятся все разнообразнее — фармацевтические компании проявляют интерес к приобретению нетипичных для отрасли чисто технологических предприятий (Deloitte, 2018).

Слияния и поглощения составляют также важную часть стратегии развития малых и средних предприятий (МСП), многие из которых рассчитывают на инвестиции или на поглощение более крупными фармацевтическими компаниями, чтобы получить возможность провести клинические исследования, требующие больших финансовых затрат (Herbert, 2018). Поскольку иногда компании-производители дженериков поглощаются наукоемкими компаниями, а иногда происходит и наоборот, привычные границы между этими типами компаний стираются. Горизонтальная интеграция за счет слияний и поглощений среди крупных участников рынка привела к концентрации рыночных долей. Кроме того, слияния чаще всего ведут к снижению интенсивности НИОКР, так как в этой ситуации исследовательские подразделения приобретаемых компаний закрываются или сливаются с другими (Gilbert, 2019; Comanor and Scherer, 2013) (см. также раздел В.2(с) главы II).

- Сокращения в подразделениях НИОКР и передача работ на внешний подряд. Некоторые ведущие фармацевтические компании сократили размеры своих научно-исследовательских подразделений в целях снижения затрат и повышения эффективности (Herbert, 2018). Сокращение объема НИОКР внутри компаний сопровождалось усилением тенденции к привлечению внешних подрядчиков для выполнения исследовательских работ²⁴, в том числе требующих больших капиталовложений, как, например, высокопроизводительный скрининг, что позволяло фармацевтическим компаниям экономить на инвестициях в собственную инфраструктуру (Brazil, 2018).
- Снижение интенсивности исследований в области противомикробных препаратов. Большинство крупных фармацевтических компаний свернули свои программы разработки противомикробных препаратов из-за маловероятной окупаемости инвестиций²⁵.

Структура отрасли также претерпела изменения:

- Расширение технологического сектора влечет за собой как трудности, так и новые возможности для фармацевтической отрасли. Технологические гиганты, приходящие на фармацевтический рынок, разрушают традиционные модели предпринимательской деятельности²⁶. С другой стороны, фармацевтические компании все чаще вступают в партнерские отношения с технологическими компаниями или приобретают их, чтобы увеличить свой цифровой потенциал (Deloitte, 2018). Эффективное использование данных — одна

из приоритетных отраслевых задач, в рамках которой компании, занимающиеся НИОКР, уделяют особое внимание развитию внутренних технических и информационных возможностей и выявлению потенциальных внешних источников данных (Deloitte, 2018).

- Все более заметным явлением становятся стартапы, особенно в области разработки лекарственных средств следующего поколения. Как отмечено в одном из представленных в 2019 г. докладов, известны более 250 стартапов, ориентированных на создание генно-терапевтических препаратов, при том, что разработкой лекарственных средств следующего поколения занимаются всего несколько крупных фармацевтических компаний²⁷. Распространение новых моделей НИОКР, основанных на сотрудничестве между фармацевтическими компаниями, передача основных видов исследовательских работ на внешний подряд и рост цифровых сетей обеспечили новым компаниям доступ к таким технологиям и технологической инфраструктуре, которыми они вряд ли могли располагать в прошлые годы (Brazil, 2018).
- Все большее значение приобретают рынки стран со средним уровнем доходов. В некоторых странах со средним уровнем доходов быстро развивается рынок лекарственных препаратов и медицинских изделий, чему способствует растущее экономическое процветание, реформы здравоохранения, национальные механизмы государственного стимулирования и общее увеличение спроса на товары и услуги здравоохранения²⁸. Несмотря на то что многонациональные компании уже прочно обосновались на этих рынках, наблюдается значительный рост присутствия местных игроков, обусловленный более низкой себестоимостью продукции, успешностью препаратов, адаптированных к местным условиям, и государственной поддержкой²⁹. В странах со средним уровнем доходов доля некоторых фармацевтических компаний в общем объеме рынка выросла за период с 2005 г. по 2015 г. в 26 раз (с 4,5 млрд долл. США до 119 млрд долл. США)³⁰.
- Похожие тенденции наблюдаются и для компаний-производителей медицинских изделий. Например, работающие в этой сфере китайские компании по темпам роста уже обгоняют своих коллег из США³¹. Хотя многие компании-производители медицинских изделий специализируются на «бережливых» проектах, поставляя на рынок ориентированные на СНСУД недорогие упрощенные версии существующей высокотехнологичной продукции,

все больше средств они вкладывают в разработку новых продуктов³².

Последняя волна инноваций в области лекарственных средств, набиравшая силу примерно с 1980 г., основана на научных достижениях в биотехнологии и их практическом применении. Все более широкое использование биоинформатики для создания компьютерных моделей органов и клеток при проведении виртуальных НИОКР открывает широкие возможности для поиска и разработки лекарственных средств, предназначенных для лечения конкретных пациентов (PwC, 2008). Расшифровка человеческого генома в конце 1990-х гг. породила надежды на новую волну инноваций в персонализированной медицине. Первые препараты для генной и клеточной терапии были зарегистрированы в 2010-х гг., в том числе сипулейсел-Т для лечения рака предстательной железы в 2010 г., тисагенлейсел для лечения лейкоза в 2017 г. и воретиген непаровек для лечения наследственного заболевания сетчатки, приводящего к слепоте, в 2017 г. (приведены годы регистрации по данным FDA) и еще больше препаратов находятся на стадии разработки (см. вставки 2.3 и 2.4)³³. Несмотря на скептическое отношение к возможности использования геномики для создания более точных методов диагностики и лечения (Pray, 2008), которые иногда называют прецизионной медициной (см. вставку 4.17), в некоторых областях медицины уже сейчас становятся очевидны преимущества этого подхода, хотя его применение ограничено небольшим количеством стран — из-за высоких цен, а иногда и из-за высоких требований к инфраструктуре.

Все более пристальное внимание уделяется ценам на вновь появляющиеся инновационные лекарственные препараты, причем не только в бедных странах, но и в странах с высоким уровнем доходов, в частности в Европе и США. Следствием этого стали споры о порядке ценообразования в фармацевтике и о социальной значимости дублирующих препаратов. Ситуация резюмируется в отчете Бюджетного управления Конгресса США за 2006 г. следующим образом:

«Чем точнее цена на лекарство отражает его значимость для потребителей, тем эффективнее рыночная система будет направлять инвестиции в разработку новых важных для общества лекарств. Но цены могут выполнять свою ориентирующую роль только в той степени, в какой существует достоверная информация о сравнительных свойствах разных лекарственных препаратов и в какой потребители и поставщики медицинских услуг пользуются этой информацией» (USCBO, 2006, стр. 5).

Вставка 3.2. Адаптация медицинских изделий к потребностям развивающихся стран: пример разработки портативного электрокардиографа

Электрокардиография (ЭКГ) — это метод диагностики нарушений сердечной деятельности, основанный на регистрации электрической активности сердца. Традиционные электрокардиографы — распространенное диагностическое оборудование, которое широко используется в лечебных учреждениях. Однако они довольно громоздки (размером примерно с портфель-кейс), обычно выдают результаты в виде распечатки на бумаге обычного формата и к тому же относительно дороги.

Ручные электрокардиографы были изобретены в 2007 г. Аппараты такого типа были созданы для расширения возможностей этого метода диагностики и охвата им сельского населения в СНСУД в качестве одной из мер борьбы с растущей смертностью от сердечно-сосудистых заболеваний (GE Healthcare, 2011; Immelt et al., 2009). Сельское население в СНСУД особенно уязвимо из-за крайне ограниченного доступа к квалифицированной медицинской помощи, диагностическому оборудованию и основным лекарственным препаратам для лечения сердечно-сосудистых заболеваний.

Первый ручной электрокардиограф, разработанный в 2007 г., стоил около 800 долл. США, в то время как стоимость традиционного аппарата составляла от 2000 до 10 000 долл. США. У первых портативных электрокардиографов был встроенный экран, позволяющий сразу же просматривать кардиограмму без необходимости ее распечатывать, что способствовало сокращению расходов и экономии бумаги (GE Healthcare, 2011; Immelt et al., 2009). Кроме того, у этих приборов имелась функция беспроводной передачи данных, с помощью которой медицинские работники могли записывать кардиограммы в удаленных районах и сразу же передавать результаты врачам для расшифровки. Благодаря своей эффективности, портативные электрокардиографы сейчас используются в сельской местности и в странах с высоким уровнем дохода.

Несмотря на определенную критику в адрес отрасли, не приходится сомневаться в том, что современные лекарства и технологии способствовали росту продолжительности жизни, особенно в тех странах, в которых населению доступны самые новые препараты (Lichtenberg, 2012).

Меняются также направления инноваций в области медицинских изделий (см. вставку 3.2). Частные компании-производители медицинских изделий все чаще стремятся проектировать новые виды продукции и создавать новые модели оказания медицинских услуг таким образом, чтобы они отвечали конкретным запросам потребителей в СНСУД. Такая направленность отражает растущую готовность компаний обслуживать рынки, которые долго оставались без внимания; она также отражает возросший интерес компаний к коммерческим возможностям, связанным с удовлетворением медицинских потребностей групп населения, находящихся на среднем и нижнем уровне социально-экономической пирамиды. В результате компании выделяют больше ресурсов на анализ местных и региональных барьеров и создание продуктов и услуг, адаптированных к конкретным культурным или географическим потребностям. Одним из следствий такой эволюции становится разработка медицинских изделий, в большей степени отвечающих запросам СНСУД. Кроме того, такие изделия менее дороги по сравнению с предназначенными для рынков стран с высоким уровнем дохода и поэтому более

доступны для населения. Конструкция и дизайн этих изделий также могут служить задачам повышения доступности (Cornell University, INSEAD and WIPO, 2019).

2. Ключевая роль государственного научного сектора в развитии медицинских НИОКР

В ходе развития экосистемы фармацевтических НИОКР в ней сложилось своего рода «разделение труда» между государственным и частным секторами, при этом первый больше концентрируется на фундаментальных исследованиях, обеспечивающих базовые научные представления о механизмах развития заболеваний, тогда как частный сектор занимается прикладными исследованиями, воплощая полученные фундаментальные знания в разработку медицинской продукции. Таким образом, государственный сектор оказывает значительное влияние на инновационный цикл, формируя научные приоритеты, по крайней мере, в области фундаментальных исследований (WHO, 2006a; USCBO, 2006; Cornell University, INSEAD and WIPO, 2019).

На последующих этапах инновационного цикла государственный сектор играет не менее важную роль. В частности, государство контролирует качество медицинской продукции с помощью

своей нормативно-правовой базы, которая определяет как саму возможность выхода продукции на рынок, так и то, как быстро это произойдет в случае положительного решения. Кроме того, государство играет ключевую роль на этапе реализации медицинской продукции, поскольку основной объем закупок приходится на государственный сектор, который к тому же часто организует сбыт и распределение этой продукции.

История разработки и коммерциализации препаратов на основе моноклональных антител может служить примером сотрудничества государственного и частного предприятия в открытии и разработке новых лекарственных препаратов (см. вставку 3.3).

По оценкам, государственные органы во всем мире ежегодно направляли на финансирование научных исследований в области здравоохранения около 42 млрд долл. США (2011–2014 гг.), из которых 60 процентов поступали от системы Национальных институтов здравоохранения США (NIH) (Viergever and Hendriks, 2016). Некоммерческие организации играют важную роль в финансировании биомедицинских исследований, преимущественно в странах с высоким уровнем дохода. В качестве примеров таких организаций можно назвать Медицинский институт Говарда Хьюза в США и Wellcome Trust в Соединенном Королевстве. Государственные инвестиции могут также давать мультипликативный

эффект. Так, было показано, что в Соединенном Королевстве каждый процент прироста вложений в медицинские научные исследования, финансируемые за счет бюджета, сопровождается увеличением инвестиций в частном секторе фармацевтических НИОКР на 0,8 процентов (Sussex et al., 2016).

Многочисленные аналитические данные свидетельствуют о крупном научном вкладе государственного сектора в биомедицинские НИОКР (Kneller, 2010). Судя по результатам исследования, проведенного в 2011 г., лекарственные препараты, разработанные в государственном секторе, оказали более заметное влияние на улучшение общественного здоровья, чем препараты из других источников (Stevens et al., 2011). Методика проведения таких анализов не предусматривает оценку фундаментальных исследований, которые создают основу для открытия новых лекарств, например, путем выявления молекулярных механизмов заболевания, на которые можно направить действие новых препаратов. Результаты более поздних анализов, учитывающих и фундаментальные исследования, показывают, что государственное финансирование внесло свой вклад в создание всех новых препаратов, зарегистрированных в США в период с 2010 по 2016 гг., и что более 90 процентов этого финансирования приходится на долю фундаментальных работ, посвященных поиску биологических мишеней для лекарственного воздействия, а не самим лекарственным препаратам (Cleary et al., 2018).

Вставка 3.3. Моноклональные антитела

Моноклональные антитела, представляющие собой разновидность препаратов для иммунотерапии, широко применяются для лечения онкологических и аутоиммунных заболеваний, а также в других областях медицины. Они имеют большое значение как с клинической, так и с экономической точки зрения и в настоящее время являются основными средствами лечения многих видов рака и аутоиммунных нарушений.

Технологические основы создания и производства моноклональных антител были разработаны в государственном научном институте, а именно в Лаборатории молекулярной биологии (LMB) при Совете по медицинским исследованиям Соединенного Королевства. За это изобретение ученые-новаторы из Лаборатории молекулярной биологии получили Нобелевскую премию³⁴.

Исследователи из LMB, работавшие в дочерней компании Cambridge Antibody Technology по заказу химической компании из Германии, создали одно из первых терапевтических моноклональных антител — препарат адалимумаб, предназначенный для лечения ревматоидного артрита (Marks, 2015).

После адалимумаба на рынке появилось много других препаратов моноклональных антител, производимых фармацевтическими компаниями по технологии LMB. В частности, по этой технологии были разработаны трастузумаб для лечения рака молочной железы, ритуксимаб для лечения лейкоза и лимфомы, а также бевацизумаб, применяемый для лечения колоректального рака и влажной формы возрастной макулярной дегенерации, которая часто становится причиной потери зрения. Все три препарата входят в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ. Моноклональные антитела применяются также в диагностических целях во многих важных областях медицины (Marks, 2015).

Лаборатория LMB получает значительные средства в качестве вознаграждения за использование своей технологии создания моноклональных антител для разработки новых препаратов иммунотерапии, что в отдельные годы составляло существенную часть ее бюджета³⁵.

Расходы фармацевтической отрасли на НИОКР в 2017 г. оцениваются в 177 млрд долл. США³⁶. Во многих случаях взаимодействие государственного и частного секторов может давать синергический эффект, при этом деятельность частного сектора строится на результатах фундаментальных исследований, выполненных государственными организациями. Государственный и частный секторы могут также объединять свои усилия, создавая государственно-частные партнерства (ГЧП). Примером такого сотрудничества может быть созданная в ЕС Инициатива в области инновационных лекарственных средств (IMI и IMI2), в рамках которой многочисленные государственно-частные консорциумы работают над совместными исследовательскими проектами, при этом частные предприятия противопоставляют государственным инвестициям свои вклады в неденежном выражении, например в виде трудозатрат исследовательского персонала³⁷. В некоторых случаях спонсоры государственных исследований оговаривают особые условия финансирования в качестве гарантии того, что препараты, разработанные государственными научными учреждениями, принесут пользу обществу (см. также раздел С.3(с) главы IV). Например, в США Национальные институты здоровья (НИН) разработали положения, согласно которым обладатели лицензий на ИС, созданную в результате финансируемых НИН научных исследований, обязаны представить план действий по удовлетворению потребности общественного здравоохранения в разработанном препарате (Stevens and Effort, 2008). Подобные положения применяют, в частности, фонд Wellcome Trust³⁸ и партнерство CARB-X (см. раздел С.3(с) главы IV).

3. Затраты на медицинские НИОКР

Один из основных аргументов, выдвигаемых представителями отрасли в пользу необходимости строгой охраны прав интеллектуальной собственности (ПИС) — это высокие затраты на НИОКР при разработке новой медицинской продукции. При наличии такой охраны ИС компании будут уверены, что после регистрации продукта их расходы окупятся. К сожалению, открытых источников информации, позволяющих оценить реальный объем затрат на медицинские исследования, очень мало. В ряде публикаций авторы попытались подсчитать, сколько в среднем компания затрачивает средств на вывод нового препарата на рынок. Объем таких затрат очень сильно зависит от типа препарата. Существует огромная разница между затратами на разработку препарата, содержащего новое химическое соединение (NCE), не исполь-

зованное ранее ни в каких лекарственных препаратах, и затратами на эволюционную доработку существующего препарата.

Затраты на фармацевтические НИОКР можно учитывать разными способами. Собственные затраты представляют собой денежные средства, фактически израсходованные разработчиком. В эти показатели можно вносить дополнительные коррективы, чтобы учесть возможные финансовые потери в случае неодобрения кандидатного препарата. Затраты можно также капитализировать. В объем капитализированных затрат входят теоретические убытки, понесенные в результате инвестирования в фармацевтические НИОКР вместо инвестиций в другие области, которые принесли бы определенный процент прибыли за годы, прошедшие до разработки успешного препарата. По оценкам, сделанным в одной серии исследований, собственные затраты компании-разработчика на вывод препарата NCE на рынок, скорректированные с учетом риска, составляли 114 млн долл. США (капитализированные затраты — 231 млн долл. США) в 1987 г., 403 млн долл. США (капитализированные затраты — 802 млн долл. США) в 2000 г. и 1,4 млрд долл. США (капитализированные затраты — 2,6 млрд долл. США) в 2013 г. (DiMasi et al., 1991; DiMasi et al., 2003; DiMasi et al., 2016). Можно встретить как более низкие, так и более высокие оценки с разбросом от 100 млн долл. США до 5 млрд долл. США (DNDi, 2014; Morgan et al., 2011; Herper, 2012; Prasad and Mailankody, 2017). В некоторых областях медицины возможна очень высокая окупаемость инвестиций в НИОКР, как, например, в онкологии, где препараты, зарегистрированные в течение 1989–2017 гг. на этапе продажи готовой продукции приносили 14,50 долл. США на каждый доллар США, вложенный в НИОКР (Tay-Teo et al., 2019).

Длительные сроки фармацевтической разработки также вносят свой вклад в высокие уровни затрат и риска. Продвижение фармацевтической продукции от лабораторной стадии до вывода на рынок занимает много времени и связано с дополнительным бременем соблюдения жестких регистрационных требований, чем и обусловлено ограниченное число препаратов, реально оказывающихся в продаже. Анализ данных о принципиально новых лекарственных средствах (новых активных фармацевтических субстанциях) показал, что время с момента подачи первой патентной заявки до выхода препарата на рынок в Соединенных Штатах Америки составляет 12,8 лет, тогда как срок действия патента истекает в среднем через 13,5 лет после появления препарата на рынке (Aitken and Kleinrock, 2017).

Рассмотренные выше показатели затрат на фармацевтические НИОКР относятся к инвестициям, принципам работы и результативности транснациональных фармацевтических компаний и отражают, в частности, выбор области медицины для инвестирования, кандидатных препаратов для дальнейшей разработки и т. д. Поэтому они могут оказаться неприменимыми к разработке лекарственных средств с использованием других моделей НИОКР, например в создаваемых партнерствах по разработке. В качестве примера можно привести некоммерческую организацию DNDi (Инициатива по лекарственным средствам против забытых болезней), которая разработала один препарат категории NCE и семь улучшенных препаратов для лечения забытых болезней (см. вставку 3.12). По оценкам этой организации, основанным на собственном опыте, на разработку улучшенного препарата они расходуют 4–32 млн евро, а на разработку NCE — 60–190 млн евро с учетом потерь в случае неудачи (DNDi, 2019)³⁹.

Для расчета всех этих показателей используется много переменных, таких как приблизительный средний срок разработки, средний объем и стоимость проведения клинических исследований и вероятность успешного вывода препарата на рынок. Кроме того, затруднения вызывает проверка достоверности исходных данных, поскольку в большинстве активно цитируемых публикаций они не раскрываются. Некоторые попытки оценить затраты на фармацевтические НИОКР, как, например, цифры, приведенные в исследованиях DiMasi et al (см. выше), стали предметом широкого обсуждения (см., например, Love, 2003; Avorn, 2015). Многие высказывают сомнения по поводу полезности таких оценок ввиду больших расхождений в уровнях затрат как между различными компаниями, так и между частным и государственным сектором (см. раздел А.4(f) главы IV).

Разработка орфанных препаратов, которые в 2018 г. были наиболее распространенным типом принципиально новых лекарственных средств среди регистрируемых в США (см. рис. 3.3), может требовать меньших затрат по сравнению с препаратами, не относящимися к этой категории, в частности, из-за меньшего объема клинических исследований, необходимых для получения регистрационного удостоверения. Недавний анализ данных о препаратах, зарегистрированных FDA в период 2000–2015 гг., показал, что капитализированные затраты на проведение клинических исследований препаратов с новой молекулярной структурой, классифицированных как орфанные, были на 50 процентов ниже, чем в случае неорфанных препаратов (Jayasundara et al., 2019).

В США и Европе фармацевтические компании-разработчики оригинальных препаратов вкладывают в НИОКР около 15–20 процентов от своих доходов, в зависимости от их источника и года. В течение двух последних десятилетий наблюдалась слабая тенденция к увеличению этой доли, но, судя по прогнозам, в ближайшие годы она будет снижаться (EvaluatePharma, 2018). По данным отраслевых отчетов, около одной пятой этих средств (3–4 процента от доходов) идет на фундаментальные (доклинические) исследования, например, для выявления перспективных фармакологических мишеней и поиска кандидатных препаратов⁴⁰. Расходы представителей отрасли на организацию сбыта и рекламную деятельность, как правило, превосходят затраты на НИОКР⁴¹.

Хотя точные суммы затрат остаются неизвестными, нет сомнений в том, что научные исследования и разработки в области медицины сопряжены с очень высокими затратами и финансовыми рисками. Кроме того, многие инвестиции не окупаются из-за отрицательных результатов клинических исследований. Наглядным примером высокого риска, с которым связаны разработки лекарственных препаратов могут быть попытки разработать средство для лечения болезни Альцгеймера — самой распространенной причины деменции. Несмотря на очевидную и хорошо известную мишень, на которую они должны воздействовать (бета-амилоид), многие кандидатные препараты потерпели неудачу в клинических исследованиях фазы III (Mullard, 2019; Makin, 2018; Langreth, 2019). В случае неудачи на этапе фазы III разработчики несут особенно большие потери, так как они уже вложили много средств в доклиническую разработку и клинические исследования фаз I и II (см. раздел А.6.(b) главы II). Тем не менее разработчики лекарственных препаратов не прекращают деятельность в этой сфере, так как потенциальный спрос может быть очень большим⁴².

Подробные сведения о затратах на НИОКР могут иметь большое значение при создании новых механизмов финансирования НИОКР, например при составлении сметы расходов для партнерства по разработке продуктов (см. вставку 3.12) или для оценки размера планируемых вознаграждений за завершение основных этапов, которые позволят покрыть затраты на НИОКР (см. раздел С.5(c)).

4. Модели стимулирования в инновационном цикле

В «Докладе о положении в области интеллектуальной собственности в мире» за 2011 г. (WIPO, 2011b) отмечается, что:

«права ИС — это полезный механизм мотивации, когда частное стимулирование инновационной деятельности поддерживается предпочтениями общества в отношении новых технологий. Но такое совпадение случается не всегда. Кроме того, неясно, может ли система ИС стимулировать изобретение, которому еще далеко до появления на рынке, например фундаментальные научные исследования».

Рассматривая систему ИС в условиях большого разнообразия вариантов инновационной политики, авторы доклада выделяют три механизма содействия инновациям:

- Инновации, финансируемые государством и осуществляемые академическими учреждениями и государственными исследовательскими организациями.
- Исследования, осуществляемые частными фирмами и финансируемые государством, в частности, посредством государственных закупок, субсидирования исследований, льготных кредитов, налоговых льгот на НИОКР и премий за инновации.
- НИОКР, выполняемые частными компаниями и финансируемые через механизмы рынка, а не за счет бюджетных ресурсов; в этом случае

стимулы для НИОКР обеспечиваются системой ИС, выступающей в качестве одного из механизмов, применяемых государством для содействия инновациям.

(a) **Инновационный цикл**

Хотя инновации нередко изображают в виде линейного процесса, высшая точка которого соответствует выводу продукта на рынок, инновационный процесс в медицине может также рассматриваться как цикл (см. рис. 3.6). Жизненный цикл инноваций начинается с открытия кандидатных соединений и переходит к этапу тестирования и разработки новых препаратов, а после вывода этих препаратов на рынок цикл возвращается к этапу НИОКР для создания новых препаратов (или оптимизации существующих) на основе данных систематического пострегистрационного фармаконадзора и разработки более эффективной модели спроса, учитывающей потребности здравоохранения.

Эта круговая модель инноваций в области здравоохранения иллюстрирует следующий принципиально важный факт: сложившийся сегодня рыночный инновационный цикл лучше работает в странах с высоким уровнем дохода, где эффективный спрос на медицинскую продукцию соответствует платежеспособности ее потребителей. Что

Рисунок 3.6. Инновационный цикл



Источник: WHO (2006a), стр. 23.

же касается болезней, распространенных преимущественно среди населения СНСУД, то в этой области наблюдается очень серьезный дефицит стимулов, обеспечивающих динамику классического инновационного цикла. Несмотря на острую потребность в новых лекарственных препаратах для лечения болезней, поражающих в основном население СНСУД, эти рынки отличаются ограниченной покупательной способностью, а во многих странах к тому же отсутствуют системы медицинского страхования. Аналогичным образом классический инновационный цикл может не работать при создании новых антибиотиков, поскольку компании-разработчики оригинальных препаратов, как правило, не могут рассчитывать на высокие объемы продаж, позволяющие возместить их вложения в НИОКР (см. раздел С.2 по УПП). Важно также отметить, что большой объем фундаментальных исследований, в том числе направленных на выявление фармакологических мишеней, способствует функционированию инновационного цикла.

(b) Невозможность существования самоподдерживающегося инновационного цикла в условиях небольших рынков, низких доходов и низких объемов продаж

В связи с этим СІРІН отметила, что для получения тех результатов, которые от нее ожидают, система ИС должна функционировать в экономической среде определенного типа. Что касается болезней, распространенных преимущественно среди населения бедных стран, то в этой сфере инновационный цикл не может существовать как самоподдерживающаяся система из-за слабых перспектив получения доходов, недостаточного финансирования здравоохранения и, как правило, низкого потенциала фундаментальных исследований. Подобный сбой рыночных механизмов происходит и в тех сегментах, где можно ожидать низких объемов продаж, например в сегменте антибиотиков или средств для лечения и профилактики вновь возникающих патогенов (см. разделы С.2, С.3 и В.4(е) главы III). В этих условиях одни только рыночные механизмы или рыночные стимулы, как патентная охрана, не могут обеспечить потребности в области здравоохранения в развивающихся странах (WHO, 2006a)⁴³.

Этот разрыв между потребностями в области здравоохранения и объемом медицинских НИОКР стал поводом для обсуждения вопросов эффективности сложившейся структуры инноваций в медицинском секторе с точки зрения

удовлетворения существующих потребностей, и, в частности, тех, которые характерны для СНСУД. С другой стороны, в истекшем десятилетии настоятельная необходимость преодолеть этот разрыв вызвала к жизни целый ряд инициатив, направленных на поиск новых способов совмещения разноплановых исходных факторов, инфраструктурных элементов и ресурсов, требуемых для разработки лекарственных препаратов. В рамках таких инициатив были изучены новые методы объединения этих разнородных факторов и «проведения» кандидатных препаратов через все этапы инновационного процесса, завершающегося созданием безопасных и эффективных новых технологий. Такой подход обычно предусматривал привлечение большего числа участников, использование более широкого диапазона моделей неисклнчительного и сегментированного лицензирования технологий, создание предконкурентных технологических платформ, а также образование партнерств по разработке продуктов (ПРП), которые позволяют использовать потенциал частного сектора и направить его на достижение некоммерческих целей в сфере общественного здравоохранения. Эти практические инициативы больше соответствуют динамике современных инноваций в области медицины и способствуют формированию этой динамики — как в плане обеспечения доступности новых технологий, так и в качестве практической иллюстрации возможностей использования более разнообразных инновационных моделей⁴⁴.

Создание стимулов для необходимых инноваций в области лечения забытых болезней — очень важная задача, однако не менее важно обеспечить экономическую доступность любых новых медицинских технологий, появившихся в результате этих инициатив, для людей, которые в них нуждаются. В существующей инновационной экосистеме, опирающейся на патентные механизмы, доход от инвестиций в инновации обычно закладывается в цену продукции нового поколения. Напротив, новые и нетрадиционные механизмы финансирования и инициативы не предполагают покрытия затрат на НИОКР из цены конечного продукта, устраняя тем самым связь между затратами на научные исследования и ценой продукции⁴⁵. Более подробно этот вопрос рассматривается в разделе С «Преодоление неэффективности рыночных механизмов при разработке медицинской продукции».

Имеется несколько примеров успешной адаптации инновационных механизмов для удовлетворения выявленных медицинских потребностей. Один из таких примеров — разработка вакцины против менингита для стран Африки (см. вставку 3.4).

Вставка 3.4. Новые инновационные модели на практике: разработка вакцины против менингита для стран Африки

Успешный вывод на рынок вакцины MenAfriVac в 2010 г. свидетельствует о важности новых подходов к инновациям и разработке продукции для удовлетворения потребностей развивающихся стран в области здравоохранения. Вакцины против менингококков разных штаммов существовали и раньше, но они были слишком дороги для жителей так называемого «африканского менингитного пояса», в котором риск развития этой болезни особенно велик. Более того, они не были подходящим решением для стран и регионов с ограниченными ресурсами. В условиях повторяющихся эпидемий и растущих показателей смертности перед заинтересованными сторонами стояла серьезная инновационная задача: обеспечить производство отвечающей клиническим требованиям и доступной вакцины, которое также было бы экономически устойчивым. Проект разработки вакцины против менингита, консорциум, который возглавила ВОЗ, и Программа развития надлежащих технологий в области здравоохранения (PATH), некоммерческая организация, занимающаяся медицинскими технологиями, взялись за создание вакцины для профилактики менингококковой инфекции серогруппы А, которая должна была стоить не более 0,50 долл. США за одну дозу. По итогам анализа имеющихся вариантов было принято решение разработать производственный процесс и передать созданную технологию низкокзатратному производителю в развивающейся стране вместо того, чтобы субсидировать производителя вакцин в промышленно развитой стране, который взял бы на себя разработку и производство вакцины. Была создана инновационная модель разработки вакцины с поставками основных исходных компонентов из Индии и Нидерландов. После того, как Центр экспертизы и исследования биопрепаратов FDA США разработал требуемую технологию, ее вместе с ноу-хау передали компании Serum Institute of India Ltd, чтобы она наработала вакцину для клинических исследований, а затем перешла к ее полномасштабному производству. По имеющимся данным, применение этой модели разработки позволило реализовать проект по стоимости, оказавшейся в десять раз ниже обычной стоимости проекта по выпуску новой вакцины. Разработка и внедрение этой новой вакцины стало гигантским шагом в ликвидации эпидемического менингита в африканских странах к югу от Сахары⁴⁹.

(с) Создание инновационных сетей

CIPIN подчеркивала, что «важным элементом формирования инновационного потенциала» является создание «эффективных связей между учреждениями развивающихся и развитых стран как на национальном, так и на международном уровне, как формальных, так и неформальных» (WHO, 2006а). К числу инициатив, направленных на формирование таких партнерских инновационных сетей, относится Партнерство европейских и развивающихся стран в области клинических исследований⁴⁶. Эта организация финансирует исследования, направленные на создание средств профилактики и лечения инфекционных заболеваний в странах Африки к югу от Сахары.

(d) Обзор инновационных структур

Для разработки медицинских технологий применяется широкий спектр разнообразных инновационных структур. Охарактеризовать эти структуры можно с помощью двух показателей: степени использования рыночных стимулов и степени, в которой они обеспечивают определенный контроль или исключительные права на технологию. Часто бывает так, что, с

одной стороны, инновационный процесс нельзя признать полностью некоммерческим, когда никаких преимущественных прав на технологию у разработчика не остается, а с другой стороны, эта модель разработки технологии не может считаться полностью частной и обеспечивающей строгую исключительность прав на инновацию. Сами по себе правовые инструменты, особенно инструменты, действующие на международном уровне, обычно не позволяют понять, в какой зоне этого спектра находится или должна находиться реализуемая на практике инновационная стратегия для той или иной новой технологии, и в основе решений, определяющих конкретное соотношение между государственными и частными элементами и организацию применения технологии, обычно лежат другие факторы.

Тем не менее одной из ключевых характеристик инновационного ландшафта является граница, проходящая между «предконкурентными» и конкурентными исходными элементами инноваций. Задачей таких важнейших исследовательских проектов, как проект по расшифровке генома человека⁴⁷ и международный проект «Гаплоидный геном» (HapMap)⁴⁸, было создание предконкурентной базы данных, которая была бы доступна для широкого использования в научных исследованиях

и для поиска исходной информации на ранних этапах разработки, при этом служила бы общей платформой для компаний, конкурирующих на рынке готовой фармацевтической продукции. На более поздних этапах разработки определенный уровень конкуренции и дифференциации между компаниями может способствовать большему разнообразию технологий (Olson and Berger, 2011).

(е) Вакцины: специфическая проблема с точки зрения обеспечения инноваций

Разработка вакцин отличается от разработки низкомолекулярных препаратов, синтезируемых химическим путем. Вакцины — это сложные биологические препараты, и к ним неприменимо такое понятие, как «дженерик». Подтверждение безопасности и эффективности вакцины, даже если она представляет собой «копию» существующей вакцины, требует наличия полного регистрационного досье с данными доклинических и клинических исследований. Это значительно продлевает и усложняет процесс создания новых вакцин и воспроизведения уже существующих. Вакцинируют, как правило, здоровых людей и, в частности, здоровых младенцев, с целью предотвращения возможного заражения в будущем. В связи с этим вопросы безопасности вакцин имеют ключевое значение, и при малейшем подозрении о наличии риска для вакцинируемых вакцину изымают из обращения или запрещают ее применение.

Именно высокой стоимостью создания предприятия по производству вакцин и получения необходимых разрешений на этот вид деятельности отчасти объясняется ограниченное число компаний, желающих заниматься этим видом продукции, и относительно небольшое число зарегистрированных вакцин и сертифицированных производителей. К другим причинам относятся недостаток производственного опыта, который может быть реальным барьером для надежного воспроизводства технологий создания вакцин. Кроме того, для реализации вакцин часто требуется организация дорогостоящей «холодовой цепи», а иммунизация населения достигается введением лишь относительно небольшого количества доз. В связи с этим норма прибыли у производителей вакцин может быть ниже, чем у производителей другой фармацевтической продукции.

Наличие этих сложностей означает, что у частных производителей давно отсутствуют необходимые стимулы для инвестиций в разработку вакцин, особенно тех, которые предназначены для

удовлетворения специфических потребностей развивающихся стран. Почти все значимые инновационные вакцины, созданные начиная с 1980-х годов, появились в результате открытий, сделанных в государственных научно-исследовательских учреждениях (Stevens et al., 2011).

(i) *Инновации, направленные на создание новых вакцин в XXI веке*

Первое десятилетие XXI века ознаменовалось появлением рекордного числа новых вакцин, в том числе вакцин для профилактики менингококкового менингита, ротавируса, пневмококковой инфекции и рака шейки матки, вызываемого вирусом папилломы человека. Одновременно резко вырос объем рынка вакцин. С 2000 г. он увеличился более чем в пять раз и к 2016 г. превысил 31 млрд долл. США⁵⁰.

Такая активизация разработки вакцин была обусловлена рядом ключевых факторов: внедрением инновационных технологий, лучшим пониманием механизмов формирования иммунитета, инвестициями ПРП, таких как Альянс ГАВИ⁵¹, а в последнее время и появлением новых источников и механизмов финансирования, таких как предварительные обязательства по будущим закупкам (ПОБЗ), которые создают условия для государственного финансирования разработки вакцин (см. вставку 3.5). Эти изменения продолжают влиять на формирование структуры отрасли производства вакцин.

(ii) *Роль производителей из развивающихся стран*

В отрасли производства вакцин произошли колоссальные изменения.

В 2017 г. на СНСУД приходилось 20 процентов мирового рынка вакцин в стоимостном выражении, при этом в натуральном выражении их доля составляла 79 процентов (Pagliusi et al., 2018).

На рынке вакцин присутствует небольшое число производителей из стран с высоким уровнем дохода. Около 80 процентов мирового объема продаж вакцин в стоимостном выражении обеспечивают пять крупных транснациональных корпораций, базирующихся в странах с высоким уровнем дохода. Эти корпорации образовались в течение последних нескольких десятилетий в результате различных сделок слияний и поглощений между фармацевтическими компаниями⁵². Однако, если говорить об объеме продаж в натуральном, а не в

Вставка 3.5. Вакцины и предварительные обязательства по будущим закупкам

Несмотря на то что вакцинация — одно из наиболее эффективных мероприятий в области общественного здравоохранения, лишь немногие из существующих сегодня вакцин направлены против болезней, специфичных для развивающихся стран. В прошлом новые вакцины обычно поступали в страны с низким уровнем дохода только через десятки лет после выпуска в обращение в развитых странах. В 2007 г. началась реализация пилотного проекта по поставкам пневмококковой вакцины на основе предварительных обязательств по будущим закупкам (ПОБЗ). Проект финансировали Канада, Италия, Норвегия, Российская Федерация, Соединенное Королевство и Фонд Билла и Мелинды Гейтс. Выбор пневмококковой инфекции для этого проекта объяснялся тем, что ежегодно от нее погибают 1,5 млн человек, в основном детей в странах Азии и Африки.

ПОБЗ гарантируют производителям новых и отвечающих установленным требованиям пневмококковых вакцин закупку их продукции по высокой стартовой цене 7,00 долл. США за дозу. Такая цена гарантируется примерно для 20 процентов доз, которые производители обязуются реализовать в рамках проекта на основе ПОБЗ, и призвана помочь им возместить затраты на организацию промышленного производства. Взамен производители обязуются поставлять остальные дозы по «закрывающей цене» 3,50 долл. США в течение как минимум десяти лет.

В сентябре 2009 г. под наблюдением Всемирного Банка и Альянса ГАВИ и в сотрудничестве с ЮНИСЕФ состоялся первый тендер на поставку вакцины согласно условиям ПОБЗ. В 2018 г. в рамках проекта ПОБЗ было закуплено 149 млн доз пневмококковой конъюгированной вакцины (ПКВ).

Первой страной, где в декабре 2010 г. была проведена иммунизация детей новой вакциной, стала Никарагуа. По состоянию на декабрь 2019 г. 59 страны добавили вакцину, приобретаемую по условиям ПОБЗ, в национальный календарь профилактических прививок (Gavi, 2018).

стоимостном выражении, то тут доминируют производители вакцин из развивающихся стран — на их долю приходится более 65 процентов в каждом регионе ВОЗ, за исключением Европейского (WHO, M4A and V3P, 2018).

В развивающихся странах производители вакцин также все активнее занимаются научными исследованиями. Так, например, индийская компания Serum Institute of India совместно с ВОЗ и PATH разработала вакцину против менингита А для стран Африки к югу от Сахары. Кроме того, этой компанией создана вакцина против кори, выпускаемая в аэрозольной форме⁵³. Динамичный и наукоемкий биотехнологический сектор существует на Кубе: здесь разработан ряд инновационных вакцин, в том числе вакцина против менингита В, синтетическая вакцина против гемофильной инфекции типа b и терапевтическая вакцина для лечения и профилактики некоторых форм рака легкого⁵⁴. В разработке находится еще целый ряд инновационных препаратов. Одна из китайских компаний разработала вакцину против гепатита Е, а в 2019 г. занимается разработкой вакцины для профилактики заболеваний, вызываемых вирусом папилломы человека⁵⁵. В Бразилии в Институте иммунобиологических технологий Bio-Manguinhos, входящем в состав Фонда Освальдо Круса (Fiocruz), в 2019 г. ведется работа над 27 проектами, 15 из которых посвящены вакцинам против бактериальных и вирусных инфекций⁵⁶. В той же Бразилии Институт Бутантан разработал

новый адъювант, получаемый из побочного продукта производства вакцины против коклюша⁵⁷.

5. Проблемы разработки противоопухолевых препаратов

Препараты для лечения онкологических заболеваний составляют значительную часть всех мировых разработок в области фармацевтики. В 2017 г. 43 процента всех зарегистрированных клинических исследований относились к области онкологии, при этом противоопухолевым препаратам было посвящено больше исследований, чем всем препаратам для лечения следующих по значимости четырех заболеваний вместе взятым (Long, 2017). Несмотря на это, для многих видов рака не наблюдалось значительного прогресса в открытии новых эффективных методов лечения (WHO, 2018g). По имеющимся данным, разработки в области онкологии отличаются высоким уровнем дублирования, когда проводится много одинаковых клинических исследований по изучению аналогичных экспериментальных препаратов, при этом результаты исследований остаются нераскрытыми (Workman et al., 2017). В то же время для рынка противоопухолевых препаратов характерна высокая концентрация — на долю трех компаний приходится около 50 процентов мировых продаж⁵⁸.

Значительная часть противоопухолевых препаратов дает лишь небольшие клинические преимущества. Появление новых препаратов с неясными или ничтожными терапевтическими преимуществами создает проблемы для организаторов здравоохранения, регулирующих органов и практикующих врачей, в частности, затрудняет выбор лекарственных средств, которые следует оплачивать, разрешать к применению и назначать пациентам. Наличие этих проблем побудило ВОЗ и других заинтересованных лиц дать более четкое определение тому, что можно считать существенным улучшением по сравнению с предыдущими методами лечения при оценке новых противоопухолевых препаратов (WHO, 2018i). Авторы одного из исследований, проанализировавшие перечень противоопухолевых препаратов, зарегистрированных EMA в период с 2009 г. по 2013 г., обнаружили, что большинство из них были выведены на рынок без каких-либо доказательств их преимуществ с точки зрения выживаемости или качества жизни. Позднее, в среднем через 3,3 года после регистрации, у 51 процента препаратов из этого списка была подтверждена способность улучшать общую выживаемость или качество жизни, а 48 процентов были признаны препаратами, дающими клинически значимые преимущества (Davis et al., 2017). В другом исследовании, посвященном препаратам для лечения солидных опухолей, зарегистрированных FDA в период с 2002 по 2014 гг., было установлено, что они увеличивают общую выживаемость в среднем на 2,1 месяца (Fojo et al., 2014). При этом результаты еще одного исследования показали, что применение зарегистрированных FDA в период с 2000 по 2010 гг. препаратов для лечения солидных опухолей сопровождалось более высокой смертностью из-за токсичности, чем применение стандартных схем лечения, с которыми их сравнивали в ходе клинических исследований (Niraula et al., 2012). Тем не менее средняя окупаемость инвестиций в НИОКР в области онкологии очень высока. Например, судя по результатам одного исследования, компании получают прибыль в размере 14,50 долл. США на каждый 1,0 долл. США, вложенный в разработку противоопухолевых препаратов, а затраты на НИОКР, скорректированные с учетом риска, окупаются в среднем за три года после вывода препарата на рынок (Tay-Teo et al., 2019).

6. Орфанные препараты и орфанный статус

Орфанными называют препараты, предназначенные для лечения редких болезней, к которым относятся и редкие разновидности обычных заболеваний (Gammie et al., 2015). В разных странах

установлен разный порог распространенности, ниже которого болезнь считается «редкой». Как правило, этот порог основан на частоте случаев заболевания на территории, находящейся в юрисдикции соответствующего регулирующего органа⁵⁹.

В связи с тем, что коммерческий спрос на эти препараты может оказаться слишком низким, чтобы привлечь инвестиции в НИОКР, в некоторых странах были приняты законы, призванные компенсировать малый объем рынка и стимулировать разработку препаратов для лечения редких болезней. В 1983 г. в Соединенных Штатах Америки был принят закон об орфанных препаратах (Orphan Drug Act), в 1993 г. подобный закон появился в Японии, а в 2000 г. в Европейском союзе (EvaluatePharma, 2018). В перечень предусмотренных этими законами стимулов входят налоговые льготы, позволяющие частично возместить затраты на клинические исследования, освобождение от уплаты государственной пошлины за процедуры регистрации, ускоренная процедура регистрации препаратов и расширение исключительных прав на их реализацию (конкретные условия зависят от юрисдикции). Так, например, в США производителям орфанных препаратов предоставляется исключительное право продажи сроком на семь лет (см. вставку 2.5), а в Европейском союзе — на 10 лет с возможностью продления еще на два года при наличии согласованного плана по изучению возможности применения препарата у детей (по вопросу норм о предоставлении исключительных прав см. также раздел А.6(f) главы II)⁶⁰.

В ответ на новые нормы законодательства в США и Европейском союзе с начала этого века резко выросло количество препаратов, получающих статус орфанных. Так, в последнее десятилетие перед принятием в США закона об орфанных препаратах одобрение FDA получили меньше десяти таких препаратов (Giannuzzi et al., 2017), а в 2018 г. CDER FDA зарегистрировал уже 34 орфанных препарата, что составляло 58 процентов всех одобренных принципиально новых лекарственных препаратов (см. рис. 3.2)⁶¹. По прогнозам, к 2024 г. на долю орфанных препаратов будет приходиться почти четверть мирового объема продаж рецептурных препаратов, а прирост продаж орфанных препаратов, как ожидается, будет в два раза выше этого показателя для всего фармацевтического рынка (EvaluatePharma, 2018). В некоторых областях медицины большинство недавно зарегистрированных препаратов являются орфанными, например, около двух третей противоопухолевых препаратов, одобренных FDA в 2011–2015 гг., имеют статус орфанных (Amanam et al., 2016). Таким образом, налицо существенная

смена ориентиров в деятельности НИОКР в фармацевтической отрасли и этот фактор необходимо учитывать при определении приоритетов исследовательской деятельности в области здравоохранения (WHO, 2012).

В то же время уровень цен орфанных препаратов намного выше, чем у других оригинальных лекарственных средств, при этом цены на них продолжают расти. В 2017 г. среднегодовая цена орфанного препарата в Соединенных Штатах Америки составляла 147 тыс. долл. США (EvaluatePharma, 2018), при этом некоторые препараты из этой категории побили все ценовые рекорды. Например, по имеющимся данным, цена одного орфанного геннотерапевтического препарата для лечения наследственного заболевания, приводящего к потере зрения, достигала 425 тыс. долл. США в расчете на один глаз (Scutti, 2018; Miller, 2018).

Есть мнение, что в некоторых случаях компании выделяли из одной большой нозологической единицы (не орфанного заболевания) несколько недавно охарактеризованных подтипов, поражающих меньшие популяции пациентов. Таким образом, регистрируя препараты для каждого отдельного показания, они хотели получить льготы, положенные по закону производителям орфанных препаратов, и воспользоваться возможностью назначать высокие цены на свою продукцию (Daniel et al., 2016). Законы, призванные воспрепятствовать этой практике, введены в действие в Японии и предложены в США, но пока не приняты (Daniel et al., 2016; European Commission, 2018). Кроме того, существенная доля регистраций орфанных препаратов — это одобрение новых показаний (нового терапевтического применения) ранее зарегистрированных препаратов. Среди орфанных препаратов, одобренных FDA в период с 1983 по 2017 гг., 39 процентов были зарегистрированы по новым показаниям (Miller and Lanthier, 2018).

Критерий, которым руководствуются органы регулирования при присвоении орфанного статуса, в целом основан на частоте случаев заболевания в конкретной стране. Бывают случаи, когда в какой-либо стране заболевание признается редким, хотя во всем мире оно считается обычным.

Некоторые препараты с орфанным статусом имеют большое значение для глобальной ситуации со здравоохранением. Многие препараты из числа внесенных за последние годы в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ, первоначально были одобрены регулирующими органами в странах с высоким уровнем дохода в

качестве орфанных, например иматиниб для лечения хронического миелоидного лейкоза, а также беквацилин и деламанид — средства для лечения ТБ, основной причины смерти среди инфекционных болезней во всем мире (оба были добавлены в перечень в 2015 г.). Тем не менее FDA и EMA присвоили этим препаратам статус орфанных из-за относительно низкой распространенности туберкулеза в США и Европейском союзе.

7. Регистрация клинических исследований при разработке фармацевтической продукции

Регистрацией клинического исследования называется опубликование оговоренного объема сведений о его дизайне, порядке проведения и администрировании путем занесения этих данных в специальный реестр⁶². Такой реестр представляет собой общедоступную базу данных, содержащую сведения об организации и проведении клинических исследований. Помимо регистрации клинических исследований, не менее важное значение для общественного здравоохранения имеет публикация их результатов. Пациенты принимают участие в клинических исследованиях в надежде на то, что этим они помогут развитию медицинской науки, и делают это из альтруистических побуждений. Участники ожидают, что полученные результаты будут использованы для дальнейших научных исследований. Организаторы клинических исследований часто не публикуют подробную информацию о неудавшихся исследованиях, хотя эти сведения имеют большую ценность и могут использоваться для того, чтобы не допустить повторения таких исследований, а значит, и избежать ненужного риска для пациентов. Публикация подробностей всех клинических исследований, позволяющая заинтересованным сторонам проверять эти данные, отвечала бы интересам общественного здравоохранения.

В 2017 г. организации, финансирующие научные исследования, опубликовали Совместное заявление о публичном раскрытии сведений о результатах клинических исследований. В числе прочих это заявление подписали Европейская комиссия (в рамках программы «Горизонт 2020» по направлению «Социальные проблемы: здравоохранение, демографические изменения и благополучие»), Совет по медицинским исследованиям Соединенного Королевства, Исследовательский совет Норвегии, Фонд Билла и Мелинды Гейтс и фонд Wellcome Trust. Подписавшие это заявление стороны обязались разработать и внедрить меры политики,

устанавливающие обязательные сроки для предварительной регистрации и публичного раскрытия результатов клинических исследований, которые они финансируют, частично финансируют, поддерживают или в которых являются спонсорами. Кроме того, они договорились следить за соблюдением разработанных мер и обнародовать результаты этого мониторинга⁶³.

ВОЗ создала и поддерживает Международную платформу для регистрации клинических исследований (МПРКИ)⁶⁴. Поиск портал МПРКИ, по состоянию на третий квартал 2019 г. содержащий 560 тыс. записей, дает возможность поиска по базе данных, в которую введены комплекты данных для зарегистрированных клинических исследований. Перечень сведений, входящих в такой комплект данных, установлен в качестве международной нормы для представления информации о регистрируемом клиническом исследовании. Кроме того, платформа дает уникальную возможность связать между собой записи об исследованиях, зарегистрированных в нескольких странах (при проведении многострановых исследований). В 2019 г. в базе данных МПРКИ каждый месяц появлялось более 4 500 новых регистрационных записей, и сейчас число новых клинических исследований продолжает расти во всем мире.

ВОЗ считает регистрацию всех интервенционных исследований вопросом научной и этической ответственности. Основанием для создания МПРКИ были следующие соображения:

- Решения, имеющие отношение к оказанию медицинской помощи, должны приниматься с учетом всей имеющейся информации.
- Предвзятость публикаций и избирательное представление данных в отчетах осложняют принятие обоснованных решений.
- Повышение информированности о похожих или идентичных исследованиях позволяет исследователям и финансирующим учреждениям избегать ненужного дублирования.
- Предоставление информации по ходу клинических исследований может помочь выявлению пробелов в организации и проведении клинических исследований и определению научных приоритетов.
- Информирование ученых и потенциальных участников об исследованиях может облегчить процесс набора пациентов и сделать их участие в проведении клинических исследований более активным.
- Предоставление ученым и медицинским специалистам-практикам возможности поиска инте-

ресующих их клинических исследований может повысить эффективность сотрудничества ученых, в том числе в проведении проспективного мета-анализа.

- Проверка данных, вносимых в реестр в ходе регистрации, может способствовать повышению качества клинических исследований, позволяя выявлять потенциальные проблемы на ранних этапах.

В Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации говорится, что «любое научное исследование с участием людей должно быть зарегистрировано в общедоступной базе данных до включения в него первого участника» и что «исследователи обязаны обеспечить широкую доступность полученных результатов. [...] Отрицательные или сомнительные результаты должны быть опубликованы или раскрыты другими способами наряду с положительными» (WMA, 2013). Не говоря о том, что это абсолютно необходимо с точки зрения этики, результатом принятия решений на основе неполной информации, содержащей только данные завершённых клинических исследований, может стать неправильное распределение ресурсов, предназначенных для разработки препаратов и финансирования предстоящих мероприятий, а также неоптимальные рекомендации органов регулирования и здравоохранения.

Тем не менее результаты 30–50 процентов клинических исследований остаются неопубликованными, принимая в расчет исследования с любым числом участников и с применением любых видов препаратов (Schmucker et al., 2014; Goldacre et al., 2018). ВОЗ считает, что предварительная регистрация клинических исследований и своевременное публичное раскрытие всех результатов имеет важнейшее научное и этическое значение. Своевременное обнародование результатов сокращает количество ненужных исследований, повышает экономическую ценность и эффективность использования денежных средств и уменьшает смещение оценки результатов, способствуя тем самым более качественному принятию решений в области здравоохранения (WHO, 2015f).

Политика открытого доступа⁶⁵ имеет большое значение для эффективного обмена информацией о результатах клинических исследований и индивидуальными данными участников, в частности для проведения мета-анализа (см. раздел В.1(с) (iv) главы II). Регистрация исследований создает базу для разработки процедур обмена индивидуальными данными участников (IPD). Необходима законодательная база, регулирующая правовые и этические аспекты сбора и использования

информации, в том числе порядок получения предварительного информированного согласия, и создающая условия для разработки международных норм и стандартов по обмену IPD, собранными в ходе клинических исследований.

Начиная с 2010 г. Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) обеспечивает доступ к данным клинических исследований для того, чтобы все заинтересованные стороны имели возможность их проверить (см. вставку 3.6)⁶⁶.

Вставка 3.6. Европейское агентство по лекарственным средствам открывает доступ к данным клинических исследований

После принятия в октябре 2014 г. новой политики обеспечения публичного доступа к результатам клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения,⁶⁷ агентство EMA начало в октябре 2016 г. предоставлять открытый доступ к регистрационным досье (данным, направляемым фармацевтическими компаниями в поддержку заявок на регистрацию),⁶⁸ став первым в мире органом регулирования, установившим такой порядок. Цель этой политики агентства — предотвратить дублирование клинических исследований и стимулировать инновационную активность для разработки новых препаратов, а также дать возможность представителям академических и исследовательских кругов пересматривать данные клинических исследований.

Кроме того, в 2014 г. был принят регламент Европейского союза, предусматривающий создание портала и базы данных ЕС по клиническим исследованиям⁶⁹. Портал, который должен начать работу в 2020 г., станет удобным инструментом для подачи регистрационных документов, упорядочения и гармонизации процесса проверки регулирующими органами, а также для оценки материалов клинических исследований.⁷⁰ Информация о клинических исследованиях будет общедоступной, за исключением тех данных, которые обоснованно считаются конфиденциальными. Не позднее чем через год после завершения клинического исследования в любом из государств-членов ЕС и вне зависимости от исхода исследования в эту базу данных должны быть внесены резюме результатов исследования, а также их обзор в доступной для непрофессионалов форме. Кроме того, при проведении клинического исследования в целях регистрации лекарственного препарата заявитель должен представить отчет о клиническом исследовании в течение 30 дней со дня выдачи регистрационного удостоверения, завершения процедуры регистрации или отзыва заявки на регистрацию.

В условиях использования веб-сайта EMA с опубликованными на нем данными клинических исследований указано, что отчеты об исследованиях охраняются законом об авторском праве или других ПИС (см. раздел В.1(е) главы II) и могут быть признаны имеющими коммерческую ценность в случае использования в коммерческих или нормативных целях. В связи с этим их можно просматривать только на экране с помощью предоставляемого EMA интерфейса и запрещается использовать для подачи заявки на регистрацию или для какого-либо ее расширения или изменения в любой из стран мира. Также запрещается недобросовестное коммерческое использование опубликованных отчетов (см. раздел В.1(с) главы II)⁷¹.

С. Преодоление неэффективности рыночных механизмов при разработке медицинской продукции

Ключевые моменты

- Обычные рыночные механизмы, такие как права интеллектуальной собственности (ПИС), оказываются неэффективными для стимулирования НИОКР в тех областях медицины, которые относятся к заболеваниям, преимущественно поражающим население в развивающихся странах. Что касается забытых болезней, то основным фактором здесь становится ограниченная покупательная способность как государственного сектора, так и пациентов в странах, где эти болезни являются доминирующими, а также постоянной нехваткой инвестиций в НИОКР.
- Хотя все еще существует огромный дефицит исследований в области забытых болезней, с 1990 г. наблюдаются изменения в ландшафте медицинских НИОКР и в структуре глобального бремени болезней, при этом увеличивается объем финансирования исследований в этой области преимущественно за счет государственного сектора.
- Рациональное применение, инновации и доступность — три главных задачи в борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам (УПП). Разрабатываемые в настоящее время противомикробные препараты неспособны справиться с возрастающей устойчивостью, наблюдаемой у приоритетных патогенов. Вопрос о недостаточных инвестициях в НИОКР, направленных на преодоление УПП, много раз обсуждался на различных политических форумах; эта проблема проанализирована в ряде докладов, где предложены варианты ее решения.
- Программа ВОЗ по НИОКР представляет собой глобальную стратегию и план действий по обеспечению готовности и направлена на создание таких условий, при которых целенаправленные исследования и разработки смогут повысить эффективность реагирования в чрезвычайных ситуациях за счет обеспечения населения и отдельных групп пациентов необходимыми медицинскими технологиями во время эпидемий.
- В 2012 г. Консультативная рабочая группа экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация (КРГЭ) дала рекомендации в отношении новых и инновационных моделей финансирования НИОКР, в перечень которых вошло принятие обязывающего глобального правового документа по вопросам НИОКР и инноваций в области здравоохранения.
- На международном и национальном уровне обсуждались и были реализованы новые механизмы и модели инноваций, предназначенные для увеличения объемов НИОКР, направленных на поиск эффективных средств профилактики и лечения забытых болезней. Одним из примеров может быть Инициатива по разработке лекарств от забытых болезней. Инновационной моделью, созданной на основе взаимодействия многих партнеров, стала программа по обмену результатами инновационной деятельности для борьбы против забытых тропических болезней в рамках платформы WIPO Re:Search.
- Благодаря деятельности партнерств по разработке продуктов значительно увеличилось число разрабатываемых препаратов для лечения болезней, от которых страдает преимущественно население развивающихся стран.

В преобладающей традиционной модели финансирования фармацевтических НИОКР стимулом для частных инвестиций становится перспектива получения прибыли после вывода препарата на рынок. Расчеты на потенциальную прибыль подкрепляются еще и предполагаемой возможностью назначения относительно высоких цен на свою продукцию в течение срока охраны интел-

лектуальной собственности и/или предусмотренного законодательством исключительного права на реализацию. Рыночные механизмы дают сбой, например, в случае низкой платежеспособности целевой группы пациентов и/или соответствующих плательщиков, а также в условиях узости рынка, обусловленной другими причинами. В этом разделе приведены примеры неэффективности

рыночного механизма и описаны действующие инициативы по поиску решения этой проблемы. Значительная часть дискуссий о неэффективности рыночных механизмов в области биомедицинских НИОКР посвящена проблеме забытых болезней, а с начала 2010-х гг. и проблеме УПП и появляющихся новых патогенов с эпидемическим потенциалом, таких как вирус Эбола. Было предложено много вариантов стимулирования НИОКР, в том числе механизмы, отличные от ПИС и дополняющие их, а также совершенно новые модели финансирования НИОКР⁷².

1. Заболевания, от которых страдает преимущественно население развивающихся стран: забытые болезни

Стимулирование НИОКР в области заболеваний, поражающих преимущественно население развивающихся стран, представляет собой особую проблему, поскольку рыночные механизмы, такие как права интеллектуальной собственности, в этом случае не работают. Основная причина — это ограниченная покупательная способность как государства, так и пациентов в тех странах, где преимущественно распространены эти заболевания. В отличие от других областей медицины, в этом случае не ожидается благоприятных последствий от разработки препаратов, как это бывает при ориентации на более богатые рынки. Такие заболевания называют «забытыми болезнями». Этот раздел посвящен проблемам с медицинскими инновациями в области забытых болезней.

Борьба с болезнями, от которых страдает преимущественно население развивающихся стран — это один из вопросов, которыми занимается Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (CIPR) (WHO, 2006a), и одна из тем Глобальной стратегии и плана действий ВОЗ в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности (GSPA-PHI). В основе этой концепции лежат три типа болезней по классификации Комиссии ВОЗ по макроэкономике и здравоохранению (WHO, 2001a):

- Болезни типа I встречаются как в богатых, так и в бедных странах, причем и в тех и других они поражают большие группы уязвимого населения. К инфекционным заболеваниям этого типа относятся, например, корь, гепатит В и гемофильная инфекция типа b, а к неинфекционным — диабет, сердечно-сосудистые заболевания и заболевания, связанные с курением.
- Болезни типа II также встречаются и в богатых, и в бедных странах, но в бедных странах они распространены намного больше. Примерами инфекционных заболеваний этого типа являются, например, ВИЧ/СПИД и туберкулез. Хотя эти заболевания присутствуют в странах с разным уровнем дохода, более 90 процентов случаев приходится на бедные страны.
- Болезни типа III распространены преимущественно или исключительно в развивающихся странах. Примерами заболеваний этого типа являются, например, африканский трипаносомоз («сонная болезнь») и африканская «речная слепота» (онхоцеркоз).

Болезни типов II и III часто называют «забытыми болезнями». В эту категорию входят также забытые тропические болезни (ЗТБ), которым ВОЗ уделяет особое внимание и от которых, по оценкам, страдает миллиард человек (WHO, 2010b), а также остающиеся без внимания аспекты, связанные с заболеваниями населения в странах с высоким уровнем дохода, например, проблема создания вакцины против ВИЧ и против некоторых генотипов вируса гепатита C⁷³.

Климатические факторы ограничивают распространение ЗТБ, в частности, за счет влияния на ареалы обитания переносчиков возбудителей и естественных резервуаров. В большинстве случаев риск их распространения за пределы тропической зоны низок. В отличие от гриппа, ВИЧ/СПИДа, малярии и в меньшей степени туберкулеза, большинство ЗТБ не представляют серьезной угрозы для жителей стран с высоким уровнем дохода и поэтому не привлекают такого внимания. Они относительно редко становятся объектами фармацевтических НИОКР, необходимых для создания новых диагностических средств и лекарственных препаратов и повышения доступности медико-санитарных мероприятий, направленных на профилактику и лечение этих болезней, а также их осложнений.

Ситуация характеризуется хронической нехваткой инвестиций для поиска и разработки эффективных методов лечения забытых болезней. Объем инноваций совершенно не соответствует масштабу влияния болезней этого типа на здоровье населения.

В 1990 г. Комиссия по медицинским исследованиям в целях развития опубликовала данные, согласно которым из 30 млрд долл. США, составляющих весь объем мировых инвестиций в медицинские исследования, всего 5 процентов (1,6 млрд долл. США) были направлены на решение проблем здравоохранения в развивающихся странах, хотя на эти страны в 1986 г.

приходилось примерно 93 процента глобального бремени предотвратимой смертности⁷⁴. Позднее на основании этих данных Глобальный форум исследований в области здравоохранения ввел в обращение термин «разрыв 10/90», чтобы подчеркнуть несоответствие между приходящейся на развивающиеся страны долей глобального бремени болезней и долей ресурсов, выделяемых на разработку лекарств для борьбы с этими болезнями. Проведенный в 2015 г. анализ показал, что забытые тропические болезни и болезни, связанные с бедностью, составляют 14 процентов от глобального бремени болезней, но на них приходится лишь 1,3 процента мировых расходов на НИОКР (von Philipsborn et al., 2015).

Хотя огромный дефицит ресурсов для исследований в области забытых болезней по-прежнему существует, с 1990 г. наблюдается позитивная динамика как в ландшафте медицинских исследований, так и в структуре глобального бремени болезней. По данным G-FINDER, в 2017 г. объем финансирования НИОКР в области забытых болезней превысил 3 млрд долл. США, впервые с 2012 г. показывая небольшой ежегодный прирост. На исследования в области трех важнейших болезней — ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии — было направлено 70 процентов общего объема финансирования, выделенного на исследования в области забытых болезней, и лишь 30 процентов этих средств осталось на все исследования, связанные с другими заболеваниями из этой категории. На разработку новых лекарственных препаратов тратится значительно больше средств, чем на разработку вакцин. Лишь небольшая доля средств, направляемых на НИОКР в области забытых болезней, — менее 10% для большинства болезней — расходуется на разработку диагностических средств. Средства поступают преимущественно от государственного сектора. В 2016 г. государственный сектор предоставил почти две трети мирового объема финансирования (2,0 млрд долл. США или 64 процентов), причем вклад стран с высоким уровнем дохода составил 96 процентов этой суммы. Доля благотворительных организаций составила 671 млн долл. США (21 процент), а доля частного сектора — 497 млн долл. США (16 процентов) (Charman et al., 2017). По данным проведенного в 2017 г. исследования на тот момент в разработке находились 685 кандидатных препаратов для лечения забытых болезней, из которых 57 процентов предназначались для лечения ВИЧ, туберкулеза или малярии. Наиболее частым типом разрабатываемого препарата были вакцины (Young et al., 2018).

Стратегии ВОЗ в этой области включают дорожную карту по забытым тропическим болезням на

2021-2030 гг., Стратегию по ликвидации туберкулеза и Глобальную техническую стратегию борьбы с малярией на 2016-2030 гг.

2. Противомикробные препараты и проблема устойчивости

Хотя привести конкретные цифры сложно⁷⁵, все меньше сомнений вызывает тяжелое и постоянно возрастающее бремя болезней, связанное с формированием устойчивости к противомикробным препаратам (УПП), как в странах с высоким уровнем дохода, так и в СНСУД:

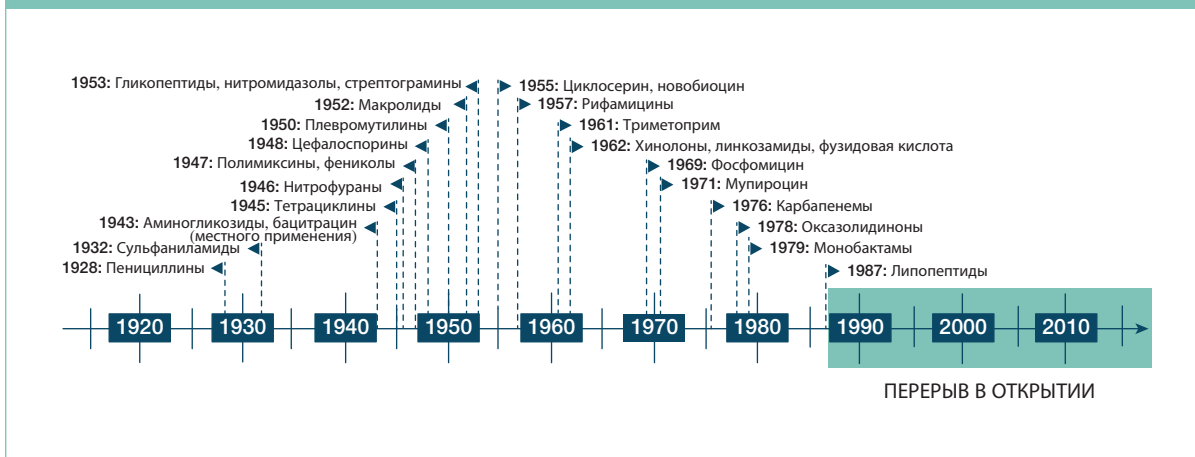
- По оценке Европейского центра по профилактике и контролю болезней (ECDC), в 2016 г. в Европейском союзе и Европейской экономической зоне инфекции, вызванные устойчивыми штаммами бактерий, стали причиной 33 110 случаев смерти и 874 541 потерянных лет жизни с поправкой на инвалидность, что сопоставимо с суммарными потерями из-за гриппа, туберкулеза и ВИЧ/СПИД⁷⁶.
- Центры по контролю и профилактике заболеваний США подсчитали, что в Соединенных Штатах Америки ежегодно как минимум у 2 млн человек развиваются устойчивые к антибиотикам инфекции, от которых умирают не менее 35 тыс. заболевших⁷⁷.

Инфекции, вызванные устойчивыми к антибиотикам штаммами бактерий, поражают все возрастные группы, однако от них намного чаще страдают пожилые люди и младенцы и бремя этих инфекций для них особенно велико. По данным одного исследования, в мире ежегодно 214 тыс. новорожденных умирают от неонатального сепсиса, вызванного устойчивыми патогенами, причем подавляющее большинство этих случаев регистрируется в СНСУД (Laxminarayan et al., 2016). В Европе преобладают инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи, составляя около 63,5 процента от общего бремени инфекций, устойчивых к противомикробным препаратам (Cassini et al., 2019).

Многие из этих случаев можно было бы предотвратить за счет усиления мер профилактики и контроля инфекций, использования имеющихся средств, обеспечения учреждений здравоохранения чистой водой и создания в них надлежащих санитарно-гигиенических условий (реализация стратегии ВСГ — обеспечение водоснабжения, санитарии и гигиены).

Разрабатываемые в настоящее время противомикробные препараты неспособны справиться с

Рисунок 3.7. Хронология открытия разных классов антибиотиков для клинического применения



Источник: ReAct. См. по адресу <https://www.reactgroup.org/antibiotic-resistance/course-antibiotic-resistance-the-silent-tsunami/part-3/nearly-empty-pipeline/>.

возрастающей устойчивостью приоритетных патогенов. После периода, когда в середине XX века открытия новых антибиотиков следовали одно за другим, процесс разработки новых классов антибиотиков резко затормозился, что связано с рядом научных проблем и недостатком инвестиций. За три последних десятилетия не был открыт ни один из зарегистрированных классов антибиотиков (рис. 3.7). Что касается препаратов, действующих на грамотрицательные бактерии, а это в целом более опасная категория инфекций, то все зарегистрированные классы таких антибиотиков были открыты еще до 1965 г. (Deak et al., 2016).

Частные фармацевтические компании постепенно отказывались от разработки противомикробных препаратов, и в 2019 г. лишь три крупные компании продолжали деятельность в этой области, в то время как 23 компании прекратили заниматься противомикробными препаратами с 1980 г.⁷⁸ В период с 2003 по 2013 гг. менее 5 процентов вложений венчурного капитала в фармацевтические НИОКР приходилось на исследования противомикробных препаратов, причем на протяжении всего этого периода объем инвестиций продолжал снижаться⁷⁹. На сентябрь 2019 г. на стадии разработки находились 32 новых индивидуальных и четыре комбинированных препарата, предназначенных для лечения приоритетных патогенов из перечня ВОЗ (WHO, 2018g). Однако исследования в частном секторе по-прежнему были связаны преимущественно с существующими классами антибиотиков, где риск неудачи значительно ниже (Jenner et al., 2017). Кроме того, экспертная группа выявила 36 старых «забытых» антибиотиков, которые уже не производятся, но могут оказаться полезными, если их снова ввести в обращение (Pulcini et al., 2016).

Для устранения этого пробела частных инвестиций недостаточно, хотя емкость рынка сильно зависит от того, какой именно антибиотик предполагается выпустить в обращение — новый с более высокой эффективностью или дублирующий уже существующие. Рыночный потенциал новых антибиотиков ограничивает то обстоятельство, что им приходится конкурировать с присутствующими на рынке дженериками, при этом действуют рекомендации по осмотрительному применению антибиотиков во избежание быстрого формирования устойчивости⁸⁰. Кроме того, рыночная модель НИОКР не способствует направлению инвестиций на решение наиболее актуальных задач здравоохранения, таких как борьба с патогенами, обладающими множественной лекарственной устойчивостью, поскольку популяция затронутых этой проблемой пациентов остается относительно небольшой. Помимо новых противомикробных препаратов необходимо создание новых доступных по цене диагностических средств для использования в местах оказания медицинской помощи, чтобы обеспечить обоснованное и разумное назначение антибиотиков.

Вопрос о недостаточных инвестициях в НИОКР, направленных на преодоление УПП, много раз обсуждался на различных политических форумах, эта проблема проанализирована в ряде докладов, где предложены варианты ее решения. В качестве примера можно привести материалы действующей в Соединенном Королевстве программы Review on Antimicrobial Resistance (Обзор ситуации с устойчивостью к противомикробным препаратам) и отчет в рамках проекта DRIVE-AB⁸¹. Как предположила Межучрежденческая координационная группа (МКГ), одним из путей оптимизации и повышения отдачи от финансирования

С. ПРЕОДОЛЕНИЕ НЕЭФФЕКТИВНОСТИ РЫНОЧНЫХ МЕХАНИЗМОВ ПРИ РАЗРАБОТКЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Вставка 3.7. Инициативы по возрождению разработок противомикробных препаратов**Перечень приоритетных патогенов ВОЗ и оценка разрабатываемых антибактериальных препаратов**

В рамках осуществления Глобального плана действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам ВОЗ составила перечень приоритетных патогенов, устойчивых к антибиотикам (перечень приоритетных патогенов)⁸³. Кроме того, ВОЗ проводит анализ линейки антибактериальных препаратов, находящихся на стадии клинической разработки, чтобы оценить, в какой степени эти препараты ориентированы на приоритетные патогены.

Цель такого анализа — направить усилия НИОКР в нужное русло путем постановки цели и выявления пробелов в исследованиях.

Партнерство по активизации борьбы с устойчивостью бактерий к антибиотикам с помощью биофармацевтических технологий (Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator, CARB-X)

Глобальное партнерство CARB-X создано в 2016 г. на базе Бостонского университета.

CARB-X предоставляет финансовую, научную и организационную поддержку в целях активизации НИОКР в области новых препаратов, способных воздействовать на патогены, которые ВОЗ и Центры по контролю и профилактике заболеваний США признали приоритетными. Цель CARB-X заключается в поддержке исследовательских проектов на доклинической стадии и на стадии клинических исследований фазы I с тем, чтобы эти проекты могли привлечь дополнительные государственные или частные инвестиции из других источников для дальнейших этапов разработки⁸⁴.

Глобальное партнерство по научным исследованиям и разработке антибиотиков (Global Antibiotic Research and Development Partnership, GARDP)

GARDP представляет собой некоммерческое партнерство по разработке лекарственных препаратов, задача которого заключается в удовлетворении глобальных потребностей общественного здравоохранения за счет создания экономически доступных антибиотиков — новых или полученных путем усовершенствования уже существующих. Партнерство GARDP было создано в 2016 г. как совместное начинание ВОЗ и Инициативы по разработке лекарств от забытых болезней (DNDi; см. вставку 3.12). GARDP является важным элементом Глобального плана действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам, который призывает к созданию ГЧП для стимулирования разработки новых противомикробных препаратов и диагностических средств.

Стратегия GARDP в области НИОКР основана на глобальных приоритетных задачах здравоохранения, целевых параметрах препаратов и дорожных картах НИОКР. К 2023 г. GARDP рассчитывает вывести на рынок четыре новых препарата, а в настоящее время партнерство ведет четыре программы НИОКР — по инфекциям, передаваемым половым путем; неонатальному сепсису; антибиотикам для применения в педиатрии и возобновлению исторических разработок противомикробных препаратов (повторное рассмотрение закрытых исследовательских проектов). GARDP планирует внедрить принцип устранения зависимости между затратами на НИОКР и доходами от реализации продукции, чтобы обеспечить ценовую доступность препаратов и устойчивое качественное производство⁸⁵.

Глобальный центр научных исследований и разработок в области УПП (Global AMR R&D Hub)

В мае 2018 г. под руководством Федерального правительства Германии создан открытый для всех стран и наблюдателей Глобальный центр научных исследований и разработок в области УПП⁸⁶, задача которого заключается в улучшении координации исследований и разработок, посвященных проблеме УПП, и увеличении объема инвестиций в это направление. К декабрю 2019 г. этот Глобальный центр планирует запустить динамическую информационную онлайн-панель, в которой будут отображаться все мировые инвестиции в НИОКР по проблемам УПП, в том числе данные из секторов, занимающихся охраной здоровья человека, животных и растений, а также охраной окружающей среды.

Международный центр междисциплинарных решений по УПП

В ноябре 2018 г. правительство Дании объявило об учреждении Международного центра междисциплинарных решений по УПП⁸⁷, который будет находиться в Копенгагене и станет информационной базой для всех сторон, участвующих в борьбе с УПП. Центр будет собирать данные об исследованиях, самостоятельно проводить и заказывать исследования и содействовать применению концепции «единого здравоохранения» с акцентом на практически реализуемых решениях для проведения мероприятий в СНСУД.

НИОКР в этой области могут быть механизмы устранения зависимости цен на продукцию от затрат на его разработку (см. раздел С.5)⁸².

Ожидается, что комбинация так называемых push-стратегий, поддерживающих исследовательские ресурсы (прямое финансирование, исследовательские гранты, предоставление государственных лабораторий или налоговые льготы), и pull-стратегий, поощряющих результативность исследований (выплата вознаграждений за завершение основных этапов, новые схемы возмещения расходов или премии за вывод продукции на рынок), будет стимулировать инвестиции и разработку новых препаратов. Значимость устранения зависимости цен на продукцию от затрат на НИОКР подчеркнута в принятой в 2016 г. Политической декларации заседания высокого уровня Генеральной Ассамблеи по проблеме устойчивости к противомикробным препаратам. Хотя страны еще не пришли к единому мнению о принципах устойчивого финансирования новых pull-механизмов и существующих push-механизмов, в последние несколько лет был учрежден ряд региональных и глобальных инициатив (см. вставку 3.7).

В число других острых потребностей помимо разработки препаратов входят прикладные и интервенционные исследования по предотвращению формирования и распространения УПП, поощрение обоснованного и осмотрительного применения антибиотиков, совершенствование практики животноводства, профилактика внутрибольничных инфекций и сбор дополнительных фактических данных об остаточных количествах антибиотиков в окружающей среде и их влиянии. Во многих случаях совершенствование мер профилактики и контроля инфекций оказывается более экономически выгодным и быстрым решением, чем поиск и разработка новых технологий.

3. Программа по НИОКР: план научных исследований и разработок ВОЗ в целях предотвращения эпидемий

В 2014 г. и 2015 г. мир переживал самую крупную и самую продолжительную в истории вспышку болезни, вызванного вирусом Эбола. Вспышка Эболы выявила потребность в новых моделях координации и финансирования НИОКР, направленных на профилактику и лечение заболеваний, вызываемых патогенами с эпидемическим потенциалом, такими как вирус Эбола и некоторые другие (см. вставку 3.12). В ответ на эту проблему ВОЗ разработала план научных исследований и

разработок в целях предотвращения эпидемий (Программу по НИОКР).

Программа ВОЗ по НИОКР представляет собой глобальную стратегию и план действий по обеспечению готовности и направлена на создание таких условий, при которых целенаправленные исследования и разработки смогут повысить эффективность реагирования в чрезвычайных ситуациях за счет обеспечения населения и отдельных групп пациентов необходимыми медицинскими технологиями во время эпидемий⁸⁸. Действуя в соответствии с Программой по НИОКР, ВОЗ использует системный подход, чтобы обеспечить разработку недостающих вакцин, лекарственных препаратов и средств диагностики для каждого из перечисленных патогенов как минимум до этапа клинических исследований фазы II с целью повышения готовности на случай крупной эпидемической вспышки. В основе этой деятельности лежит составленный для Программы по НИОКР регулярно обновляемый перечень приоритетных патогенов, которые ВОЗ считает наибольшей угрозой (вставка 3.8). По каждому из включенных в перечень патогенов ВОЗ систематически проводит обзор всех находящихся в обращении (при наличии таковых) и разрабатываемых лекарственных препаратов и выявляет имеющиеся пробелы. Принимая во внимание особенности возбудителя и ситуацию с НИОКР в этой области, ВОЗ в сотрудничестве с заинтересованными сторонами определяет приоритетные направления исследований для устранения остающихся пробелов. Таким направлением может быть создание вакцины, лекарственного препарата

Вставка 3.8. Программа ВОЗ по НИОКР: перечень приоритетных патогенов по состоянию на февраль 2018 г.⁹⁰

- Вирус Конго-крымской геморрагической лихорадки (ККГЛ)
- Вирус Эбола и вирус Марбург
- Вирус Ласса
- Коронавирусы ближневосточного респираторного синдрома (БВРС-КоВ) и тяжелого острого респираторного синдрома (ТОРС)
- Вирус Нипах и другие хенипавирусы
- Вирус Рифт-Валли (вирус ЛРВ)
- Вирус Зика
- Патоген X

Примечание: Появление в перечне строки «патоген X» обусловлено пониманием того, что серьезная эпидемия международного масштаба может быть вызвана патогеном, способность которого вызывать заболевание у человека в настоящее время неизвестна, поэтому Программа ВОЗ должна обеспечить сквозную готовность НИОКР, в том числе к появлению заболеваний, вызванных неизвестными пока патогенами, в той мере, в которой это возможно.

или диагностического средства в зависимости от конкретной медико-санитарной задачи. На основании этого анализа ВОЗ разрабатывает целевые параметры для недостающих видов продукции, четко определяя необходимые характеристики для каждого наименования. Целевые параметры продукции служат ориентиром для исследователей и финансирующих организаций, таких как Коалиция по инновациям в области обеспечения готовности к эпидемиям (CEPI) и альянс GloPID-R (Глобальное сотрудничество в области научных исследований по обеспечению готовности к инфекционным болезням), и задают направление для инвестиций и разработки недостающих инструментов⁸⁹.

4. Рабочие группы экспертов ВОЗ по вопросам финансирования НИОКР

Консультативная рабочая группа экспертов ВОЗ по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация (КРГЭ) провела профильное исследование в области НИОКР и рассмотрела

предложения по новым и инновационным моделям их финансирования. Доклад КРГЭ был опубликован в 2012 г.

В перечень критериев для оценки предложенных моделей входили: влияние на общественное здравоохранение; эффективность (в том числе с точки зрения затрат); финансовая и практическая осуществимость; роль ИС; отсутствие зависимости цен от затрат на НИОКР; вопросы доступа, управления и подотчетности; а также влияние на наращивание потенциала⁹¹. Детальное изложение и анализ каждого из этих предложений приводятся в приложении 3 к докладу КРГЭ от 2012 г. (WHO, 2012) (см. вставку 3.9).

Кроме того, КРГЭ разработала и более общие принципы, которыми следует руководствоваться при выделении финансирования на НИОКР, в частности, исследования и разработки в области здравоохранения должны осуществляться с учетом потребностей и на основании фактических данных, при этом должны быть учтены следующие главные критерии: ценовая доступность, эффективность, результативность и справедливость⁹².

Вставка 3.9. Доклад КРГЭ от 2012 г.: основные рекомендации

Подходы к научным исследованиям и разработкам:

- Инновации на базе общедоступных технологических знаний, предконкурентные платформы НИОКР, схемы с использованием открытых источников и открытого доступа и применение системы призовых выплат, в частности, по результатам завершенных этапов.
- Справедливое лицензирование и патентные пулы.

Механизмы финансирования:

- Все страны должны взять на себя обязательство выделять не менее 0,01 процента ВВП на финансируемые государством НИОКР по разработке продукции, ориентированной на удовлетворение потребностей развивающихся стран в области здравоохранения.

Объединение ресурсов:

- От 20 до 50 процентов средств, мобилизуемых на НИОКР в медицинской области, ориентированные на удовлетворение потребностей развивающихся стран, должны направляться с использованием механизмов объединения ресурсов.

Укрепление потенциала НИОКР и расширение возможностей для передачи технологий:

- Решение задач, связанных с укреплением потенциала академических и государственных научно-исследовательских учреждений развивающихся стран.
- Использование механизма прямых грантов компаниям в развивающихся странах.

Координация:

- Создание глобальной обсерватории по НИОКР и надлежащих консультативных механизмов под эгидой ВОЗ.

Реализация мер на основе принятия обязывающего глобального правового документа по вопросам НИОКР и инноваций в области здравоохранения:

- Следует начать официальные переговоры о подписании международной конвенции по вопросам НИОКР в области глобального здравоохранения⁹³.

5. Новые подходы к биомедицинским НИОКР

В этом разделе представлены примеры инициатив по поиску новых моделей осуществления биомедицинских исследований и разработок. В нем также содержится информация о различных направлениях деятельности ВОЗ. Кроме того, здесь рассматривается роль ПРП и усилий наукоемких фармацевтических компаний в решении проблем здравоохранения, долгое время остававшихся без внимания.

Наблюдается стремление к поиску альтернативных и инновационных способов проведения научных исследований, ориентированных на удовлетворение потребностей здравоохранения. Реализуются новые инициативы, направленные на повышение объема исследований для разработки эффективных средств лечения забытых болезней, с привлечением самых разных участников и большого числа партнерских объединений. Пример инновационной модели, созданной на основе взаимодействия многих заинтересованных сторон — платформа WIPO Re:Search (см. раздел С.8 ниже).

Одной из важных концепций, сформулированных при обсуждении этого вопроса, стал принцип устранения зависимости цены конечной продукции от затрат на ее разработку. В основе этой концепции лежит тот факт, что патенты позволяют компаниям-разработчикам возмещать свои затраты и получать прибыль, устанавливая цену, намного превышающую издержки производства. Считается, однако, что такой способ финансирования НИОКР создает барьер для доступа к лекарствам, если назначаемые цены слишком высоки, чтобы система здравоохранения или пациенты, самостоятельно оплачивающие лекарства, могли их приобретать. Принцип устранения зависимости основан на той предпосылке, что затраты на проведение НИОКР и принятие на себя компаниями соответствующих рисков должны компенсироваться не из цены конечной продукции, равно как и стимулы для проведения НИОКР, которые должны обеспечиваться из других источников. Такой тип устранения связи между затратами и ценой особенно приветствуется при финансировании разработок препаратов для лечения забытых болезней и новых классов антибиотиков⁹⁴.

Устранению такой зависимости может способствовать применение как push-механизмов, так и pull-механизмов. Push-механизмы — это стимулы, обеспечивающие финансирование, необходимое для запуска проекта НИОКР, например

предоставление грантов или налоговых льгот для инвесторов. Pull-механизмы — это стимулы, основанные на поощрении за конкретные достижения в процессе разработки, такие как вознаграждения за завершение определенных этапов (например, при получении разрешения на исследования I, II или III фазы) или итоговые призовые выплаты. Некоторые из этих подходов рассмотрены в следующем разделе, хотя и не исчерпывающим образом. Оценка многих выдвинутых в этом контексте предложений содержится в докладах Рабочей группы экспертов ВОЗ по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация и в докладах КРГЭ.

(а) Мониторинг НИОКР в области здравоохранения

Повышение доступности информации о финансовых потоках в сфере медицинских НИОКР и ситуации с текущими разработками может способствовать принятию политических мер для устранения существующих пробелов в научных исследованиях. В соответствии с рекомендациями КРГЭ (см. вставку 3.9) в рамках Секретариата ВОЗ была создана Глобальная обсерватория по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения для мониторинга и анализа соответствующей информации о НИОКР, направленных на решение проблемы забытых болезней. Глобальная обсерватория — это международная инициатива, цель которой заключается в содействии расстановке приоритетов в области медицинских НИОКР с учетом актуальных задач, стоящих перед общественным здравоохранением, путем консолидации, мониторинга и анализа значимой информации об особых потребностях развивающихся стран в научных исследованиях и разработках с опорой на существующие механизмы сбора данных и с оказанием поддержки координированной деятельности в сфере научных исследований и разработок в области здравоохранения⁹⁵.

Ряд других инициатив также помогают получить больше информации о финансовых потоках в сфере медицинских НИОКР и о текущих разработках, в частности информационный ресурс G-FINDER, где публикуются данные по финансированию НИОКР в области забытых болезней⁹⁶, результаты проводимого ВОЗ анализа линейки разрабатываемых противомикробных препаратов⁹⁷ и доклады Группы действий в области лечения, посвященные разработкам средств для лечения ВИЧ, туберкулеза и гепатита С⁹⁸.

(b) Гранты

Гранты — распространенный способ финансирования исследований в государственном секторе. Полученный грант может дать МСП возможность выполнить первоначальные исследования в целях последующего создания лекарства от какой-либо из забытых болезней и довести разрабатываемый препарат до завершения клинического исследования фазы I, когда проект уже может привлечь коммерческое финансирование.

Хотя гранты могут быть полезны для стимулирования НИОКР, они не гарантируют получения коммерчески жизнеспособного препарата. Это связано с тем, что гранты выплачиваются вне зависимости от достигаемых результатов.

В число инновационных финансовых механизмов, основанных на push-стимулировании, входят ЮНИТЭЙД (см. вставку 3.10) и CARB-X (см. вставку 3.7).

(c) Призовые выплаты

Призовые выплаты в сфере НИОКР действуют как pull-механизм: они предусматривают получение вознаграждения за успешный результат и тем

самым повышают привлекательность инвестиций и вероятность вывода на рынок конкретного продукта. Существуют две категории призовых выплат для поощрения инноваций: первые вознаграждают за достижение конкретного этапа в процессе НИОКР, вторые — за получение оговоренного конечного результата (например, за создание нового диагностического средства, вакцины или лекарственного препарата с конкретными параметрами, относящимися к потребительским свойствам, стоимости, эффективности или другим важным характеристикам). В условиях получения таких призовых выплат заранее указывают конкретные характеристики (целевые параметры) того продукта, который, как ожидается, должен в итоге получить разработчик. Призовые выплаты другого типа возможны за инновации, приносящие существенную пользу обществу, при этом создание конкретного продукта заранее не оговаривается.

Такие мотивирующие призовые выплаты не только создают стимулы для разработки лекарств, но и направлены на устранение зависимости между затратами на НИОКР и ценой конечной продукции. Влияние, которое такие призовые выплаты могут оказать на инновации и обеспечение доступа, в значительной мере зависит от размера призового фонда, от способа применения и технологических

Вставка 3.10. ЮНИТЭЙД⁹⁹

Созданная в 2006 г. международная организация ЮНИТЭЙД, размещенная в ВОЗ, инвестирует в инновации в области глобального здравоохранения. Деятельность ЮНИТЭЙД направлена на расширение доступа к средствам, позволяющим предупреждать, лечить и диагностировать заболевания быстрее, дешевле и эффективнее.

ЮНИТЭЙД занимается поиском новых решений в области здравоохранения, способных снизить бремя ВИЧ/СПИД, туберкулеза и малярии, а также инфекций, сопутствующих ВИЧ, таких как гепатит С и вирус папилломы человека (ВПЧ). Конкурсы проектных предложений помогают ЮНИТЭЙД находить партнеров, обладающих наивысшей квалификацией для реализации основных планируемых инноваций. Выигравшим конкурс партнерам ЮНИТЭЙД предоставляет гранты, чтобы ускорить процесс разработки более эффективных лекарств, технологий и систем и снизить их стоимость. Таким образом инвестиции ЮНИТЭЙД обеспечивают жизнеспособность инноваций в области здравоохранения, позволяя партнерским организациям сделать их широко доступными.

Что касается прав интеллектуальной собственности, то в этой области ЮНИТЭЙД реализует свой флагманский проект — Патентный пул лекарственных средств, который ведет переговоры с компаниями-разработчиками оригинальных препаратов о добровольной передаче лицензий (см. вставку 4.24).

Со времени основания ЮНИТЭЙД в распоряжение этой организации доноры передали около 3 млрд долл. США, при этом основная часть средств была получена от Франции, Соединенного Королевства, Бразилии, Фонда Билла и Мелинды Гейтс, Норвегии, Республики Корея, Чили и Испании. Инновации лежат в основе деятельности ЮНИТЭЙД и главный доход организации приносят инновационные механизмы финансирования, в частности налог на авиабилеты, введенный Францией, Чили и Республикой Корея. К настоящему времени доходы ЮНИТЭЙД, полученные за счет инновационных механизмов финансирования, составили почти 2 млрд долл. США, то есть две трети от общего объема полученных средств.

особенностей разрабатываемых препаратов, а также от того, в какой степени эти выплаты увязывают направления исследований с приоритетами в сфере здравоохранения при одновременном облегчении доступа за счет удержания цен готовой продукции на низком уровне.

Призовые выплаты могут оказывать положительное воздействие на разработку медицинской продукции и на доступ к ней. Так, для получателей выплат могут устанавливаться определенные условия в отношении регулирования прав ИС — например, от них может требоваться согласие на свободное использование технологии государством или развивающимися странами в целях поощрения конкуренции на рынке поставок. Некоторые схемы призовых выплат предусматривают такого рода требования относительно ИС

(например проект Life Prize), а другие нет (например программа «Патенты для человечества») (см. вставку 3.11). Если управление правами ИС не включено в механизм поощрения, доступ к разработанным технологиям не будет находиться в сфере влияния органа, выплачивающего вознаграждение, а будет зависеть от бизнес-стратегии патентообладателя.

(d) Предварительные обязательства по будущим закупкам

Цель соглашений, устанавливающих предварительные обязательства по будущим закупкам (ПОБЗ) заключается в создании более действенных стимулов для разработки конкретных продуктов

Вставка 3.11. Примеры схем призовых выплат

Премия Longitude Prize

Премия Longitude Prize присуждается за разработку недорогого, надежного и простого в применении экспресс-теста на бактериальные инфекции, который позволит медицинским работникам во всем мире своевременно назначать нужные антибиотики¹⁰⁰.

Премия Life Prize

Проект Life Prize (ранее «Проект ЗР»), инициированный организацией «Врачи без границ» и осуществляемый Международным союзом по борьбе с туберкулезом и легочными заболеваниями, представляет собой инициативу, которая, помимо прочего, будет мотивировать исследователей на разработку новых препаратов для лечения туберкулеза путем выплаты вознаграждений при получении продукта с определенными целевыми параметрами (Brigden et al., 2017).

Премия ЕС за создание инновационной технологии производства вакцины

Европейская комиссия предложила выплатить «мотивирующую премию» в размере 2 млн евро группе исследователей, которая разработает принципиально новое решение для улучшения термостабильности вакцин, так как необходимость хранения вакцин в холодильнике создает значительные трудности для их применения во многих СНСУД. Заявки подали 49 претендентов; премия была присуждена компании из Германии (European Commission, 2014a).

Премия «Горизонт-2020» для сокращения неправомерного назначения антибиотиков

Европейская комиссия назначила премию в размере 1 млн евро за разработку экспресс-теста, позволяющего в месте оказания медицинской помощи выявлять у пациентов инфекции верхних дыхательных путей, которые можно лечить без применения антибиотиков. Появление такого теста поможет сократить ненужное использование антибиотиков, порождающее проблему устойчивости к противомикробным препаратам¹⁰¹.

«Патенты для человечества» — программа Ведомства США по патентам и товарным знакам

В рамках программы «Патенты для человечества», разработанной Ведомством США по патентам и товарным знакам (ВПТЗ), награждаются заявители, чьи инновации ориентированы на удовлетворение насущных глобальных потребностей¹⁰². Лауреаты премии получают ваучер на ускоренное прохождение экспертизы патентных заявок в ВПТЗ, а также некоторых процедур повторной экспертизы и апелляций. В рамках этой программы были вручены премии за инновации в области медицинских изделий, предназначенных для эксплуатации в сложных условиях: один из лауреатов премии 2018 г. разработал портативный диализный аппарат с низким потреблением воды для использования в районах, где нет необходимой инфраструктуры для проведения обычного диализа. В отличие от предыдущих примеров, в программе «Патенты для человечества» не устанавливаются конкретные целевые параметры для разрабатываемой продукции.

путем формирования спроса или снижения рисков. Соглашения о ПОБЗ имеют характер контрактов между покупателями (как правило, государственными организациями или международными финансовыми учреждениями) и поставщиками. Обычно они содержат определенные положения о согласованных гарантиях в отношении цены или объема поставки продукции. Наличие гарантированного рынка сбыта мотивирует фармацевтические компании заниматься исследованиями и разработками в этой области¹⁰³. Конкретный пример использования ПОБЗ приводится во вставке 3.5.

(е) Ваучеры на приоритетное рассмотрение

Ваучеры на приоритетное рассмотрение (PRV) — это схема стимулирования компаний, создающих медицинскую продукцию для узких сегментов рынка или ограниченных групп пациентов, как обстоит дело, в частности, в сфере забытых болезней. Такой ваучер дает компании право на внеочередное рассмотрение соответствующими инстанциями заявок на регистрацию любой дополнительной медицинской продукции, которая в ином случае рассматривалась бы в обычном порядке. Компания может воспользоваться полученным ваучером для ускорения вывода на рынок потенциального «препарата-блокбастера» и тем самым быстрее получить от его продажи более высокий доход.

Схема PRV была введена в США в 2007 г. Компании, подающие в FDA заявки на регистрацию препаратов для лечения или профилактики одной из 16 тропических забытых болезней, получают право на их внеочередное рассмотрение. В 2012 г. в перечень областей применения, дающих право на получение ваучера, были добавлены редкие детские болезни¹⁰⁴, а в 2016 г. в него включили медицинские контрмеры (продукцию, которую можно использовать в условиях чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, возникших в результате террористического акта или появления нового заболевания естественного происхождения)¹⁰⁵. Сейчас ваучеры чаще предоставляются за разработки в области редких детских болезней, чем за разработки, связанные с забытыми болезнями (табл. 3.1)¹⁰⁶. Компании могут использовать полученный ваучер при подаче заявки на регистрацию любого будущего продукта, а могут продать его по рыночной стоимости. Ваучеры на приоритетное рассмотрение продавались уже много раз, при этом цена варьировалась от 67,5 млн долл. США до 350 млн долл. США (см. рис. 3.8; Ridley and Régnier, 2016).

Со времени введения этой схемы в США такие ваучеры получили многие компании (см. таблицу 3.1). Первый ваучер на приоритетное рассмотрение был выдан в апреле 2009 г. за разработку противомаларийного препарата, а второй, в декабре 2012 г., — за разработку бедаквилина, первого нового препарата для лечения туберкулеза за 40 лет (см. раздел В.3 главы IV).

Есть мнение, что стоимость ваучеров слишком мала для того, чтобы реально влиять на решения крупных фармацевтических компаний об использовании их научно-исследовательских ресурсов. Ваучер может представлять экономический интерес для менее крупных компаний, но у таких компаний меньше шансов довести до конца разработку конкретного препарата из-за высоких затрат, необходимых для реализации этого этапа. Реальная ценность ваучера для компаний неясна, так как он не гарантирует ни того, что созданный компанией новый продукт будет в конечном счете зарегистрирован органом регулирования, ни того, что выигрыш времени благодаря внеочередной регистрации действительно превысит один год. По мнению некоторых авторов, ценность таких ваучеров снизилась из-за того, что их выдавали слишком часто (Ridley and Régnier, 2016).

Механизм PRV можно также использовать для финансирования некоммерческих инициатив по разработке лекарственных средств. В рамках Специальной программы по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней (ПТБ) ВОЗ в сотрудничестве с некоммерческой фармацевтической компанией занималась разработкой моксидектина, предназначенного для лечения онхоцеркоза, одной из забытых тропических болезней. Перспектива получения ваучера на приоритетное рассмотрение позволила этой некоммерческой фармацевтической компании привлечь для разработки этого препарата 13 млн долл. США из фонда социально значимых инвестиций, поскольку ожидалось, что продажа PRV принесет значительную прибыль (см. выше) и эти средства можно будет снова вложить в разработку препаратов для сектора ЗТБ, что означает возможный мультипликативный эффект для финансирующей организации. В 2018 г. моксидектин был зарегистрирован FDA, а разработчику выдан ваучер на приоритетное рассмотрение (Olliaro et al., 2018).

(ф) Налоговые льготы для компаний

Многие страны предусматривают налоговые льготы в отношении затрат на НИОКР, позволяю-

Таблица 3.1. Ваучеры на приоритетное рассмотрение (2009–2019 гг.)

Год выдачи	Заболевание	Категория	Препарат
2009	Малярия	ЗБ	Артеметер/люмефантрин
2012	Туберкулез	ЗБ	Бедаквилин
2014	Синдром Моркио типа А	РДБ	Элосульфаза альфа
2014	Лейшманиоз	ЗБ	Милтефозин
2015	Нейробластома высокого риска	РДБ	Динутуксимаб
2015	Редкие нарушения синтеза желчных кислот	РДБ	Холевая кислота
2015	Наследственная оротовая ацидурия	РДБ	Уридина триацетат
2015	Гипофосфатазия	РДБ	Асфотаза альфа
2015	Дефицит лизосомной кислой липазы	РДБ	Себелипаза альфа
2016	Холера	ЗБ	Однократная живая пероральная вакцина против холеры
2016	Мышечная дистрофия Дюшенна	РДБ	Этеплирсен
2016	Спинальная мышечная атрофия (СМА)	РДБ	Нусинерсен
2017	Мышечная дистрофия Дюшенна	РДБ	Дефлазакорт
2017	Болезнь Баттена	РДБ	Церлипоназа альфа
2017	Болезнь Шагаса	ЗБ	Бензнидазол
2017	Острый лимфобластный лейкоз (В-клеточный)	РДБ	Тисагенлеклейцел
2017	Мукополисахаридоз (МПС) VII типа	РДБ	Вестронидаса альфа
2017	Ретинальная дистрофия, ассоциированная с биаллельной мутацией RPE65	РДБ	Воретиген непарвовек
2018	X-сцепленная гипофосфатемия	РДБ	Буросумаб
2018	Онхоцеркоз (речная слепота)	ЗБ	Моксидектин
2018	Синдром Леннокса — Гасто или синдром Драве	РДБ	Каннабидиол
2018	Оспа	МКМУ	Тековиримат
2018	Малярия	ЗБ	Тафенохин
2018	Тяжелый комбинированный иммунодефицит при недостаточности аденозиндезаминазы (АДА-ТКИД)	РДБ	Элапегадамаза
2018	Первичный гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз	РДБ	Эмапалумаб
2019	Фасциолез	ЗБ	Триклабендазол
2019	Кистозный фиброз	РДБ	Тезакафтор/ивакафтор
2019	Денге	ЗБ	Тетравалентная вакцина против денге
2019	Спинальная мышечная атрофия	РДБ	Онасемноген абепарвовек

Источник: Материалы веб-сайта www.priorityreviewvoucher.org, поддерживаемого Дэвидом Ридли, одним из авторов системы PRV.

Примечания. ЗБ: забытые болезни; РДБ: редкие детские болезни; МКМУ: медицинские контрмеры против материальной угрозы¹⁰⁷.

щие компаниям производить вычет таких затрат из их налоговых обязательств. В Соединенном Королевстве были введены специальные налоговые льготы для стимулирования разработки вакцин против ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии, однако в 2017 г. их отменили из-за низкой востребованности (Rao, 2011; HM Revenue & Customs, 2016). В некоторых странах налоговые льготы предоставляются также разработчикам

препаратов для лечения орфанных заболеваний (см. раздел В.6).

Одни только налоговые льготы не могут компенсировать отсутствие рыночных стимулов для разработок в области забытых болезней. Поскольку компании вынуждены возмещать значительную часть своих вложений в НИОКР из выручки от реализации разработанных

Рисунок 3.8. Количество и рыночная стоимость PRV



Источник: <http://priorityreviewvoucher.org>.

препаратов, налоговые льготы не могут эффективно стимулировать инновации в тех областях, где отсутствует спрос на конечную продукцию. Некоторые аналитики ставят под сомнение целесообразность применения налоговых льгот при разработке рентабельной продукции (Bagley, 2018; Hughes and Poletti-Hughes, 2016).

Налоговые льготы не решают проблемы в тех случаях, когда компания убыточна, а такая ситуация может складываться у биотехнологических компаний на начальном этапе их деятельности до того, как им удастся вывести на рынок первый зарегистрированный препарат. Другой недостаток системы налоговых льгот состоит в том, что эти средства могут просто пойти на субсидирование тех исследований и разработок, которые компания осуществляла бы в любом случае.

(g) Патентные пулы

Патентный пул — это соглашение между по крайней мере двумя патентообладателями об объединении их патентных прав, касающихся конкретной технологии, и о передаче прав на использование этих патентов друг другу и третьим сторонам на определенных условиях, например, за уплату роялти. Создание пулов патентов, необходимых для использования конкретной технологии или производства конечной продукции, позволяет лицензиатам заключать лишь одно лицензионное соглашение с одним юридическим лицом, и многие авторы

предлагают использовать такие пулы в качестве средства организации НИОКР в области лечения забытых болезней. Патентные пулы используются в самых разных отраслях промышленности с XIX века. Сначала патентные пулы создавались для достижения договоренностей о ценах и вытеснения конкурентов с рынка, поэтому они противоречили нормам законодательства о защите конкуренции. Сегодня большинство патентных пулов создается для облегчения доступа к новым технологиям и стимулирования конкуренции на рынке готовой продукции. Сокращая транзакционные издержки для лицензиатов, патентные пулы упрощают доступ ко всем патентованным технологиям, необходимым для производства стандартизированной продукции. Например, в отрасли аудиовизуальной техники патентные пулы используются как инструмент, облегчающий лицензирование стандартных технологий, и здесь успешно работает целый ряд патентных пулов¹⁰⁸. Успешность создаваемого патентного пула определяется двумя ключевыми факторами: (i) участием главных патентообладателей, так как без их участия патентный пул может оказаться заложником не входящих в него патентообладателей; и (ii) возможностью сохранения низкого уровня расходов на администрирование патентного пула (Merges and Mattioli, 2017). Следствием формирования патентных пулов может быть также подавление конкуренции, так как при объединении патентов могут возникать условия для антиконкурентного поведения. В связи с этим важно, чтобы условия лицензирования распространялись на все страны мира и не предоставляли никому исключительных

прав, при этом при проведении любого анализа следует оценивать, создает ли патентный пул возможности для сговора (WIPO, 2014b). В качестве наглядного примера потенциальной связи патентных пулов с подавлением конкуренции можно привести расследование в отношении заключенного в 2014 г. соглашения об объединении патентов, связанных с неинвазивным пренатальным тестом, проведенное Европейской комиссией на основании законодательства о блоковых исключениях при передаче технологий¹⁰⁹ и инструкции по оценке соглашений о передаче технологий¹¹⁰.

В области фармацевтических изобретений был создан финансируемый ЮНИТЭЙД Патентный пул лекарственных средств, в который первоначально вошли патенты на антиретровирусные препараты (АРВ), но с тех пор сфера деятельности Патентного пула расширилась (см. раздел С.3(b) главы IV). Предоставляемые при содействии Патентного пула добровольные лицензии устраняют патентные ограничения для разработки новых препаратов, например фиксированных комбинаций, объединяющих несколько действующих веществ в одной таблетке, или специальных лекарственных форм для детей.

Институт Бродов при Массачусетском технологическом институте (МТИ) и Гарвардском университете вел переговоры о создании патентного пула, чтобы сделать технологию редактирования генома CRISPR (см. вставку 2.3) более доступной за счет упорядочения процедуры предоставления неисключительных лицензий и ограничения срока действия лицензий на коммерческие исследования в целях разработки лекарственных средств для применения у человека¹¹¹. Однако неопределенность патентного статуса, связанная с вопросами владения¹¹², а также сомнения по поводу объема правовой охраны, предоставляемой объединяемыми патентами (Jewell and Balakrishnan, 2017), затруднили формирование этого пула. Эта ситуация подчеркивает, насколько важно для поддержки инициатив по объединению патентов наличие патентной информации, получаемой в том числе из отчетов о патентном ландшафте (раздел В.1(viii) главы II).

Создание патентных пулов рассматривается также в качестве возможного способа расчистки «патентных дебрей», чтобы облегчить поиск средств для лечения тяжелого острого респираторного синдрома (ТОРС)¹¹³.

(h) Открытие и создание лекарств на базе общедоступных ресурсов

В основе открытия и создания новых лекарств на базе общедоступных ресурсов лежат два принципа,

заимствованные из сферы разработки программного обеспечения с открытым кодом. Во-первых, создание лекарств на базе общедоступных ресурсов основано на принципе сотрудничества, то есть для этого нужно организовать и мотивировать группы независимых исследователей, которые будут принимать участие в исследовательских проектах. Во-вторых, для этого нужен новый подход к ИС, при котором результаты таких исследований становятся общедоступными либо как элементы общественного достояния, либо путем применения специальных лицензий (Maurer, 2007; Masum and Harris, 2011).

Успех моделей, основанных на использовании открытой информации в области ИТ (создание веб-технологии и операционной системы Linux) и биотехнологии (секвенирование генома человека), свидетельствует о необходимости и возможности использования аналогичных моделей в здравоохранении, например, путем использования общедоступных ресурсов при разработке лекарств. В настоящее время ведется работа над несколькими проектами такого типа¹¹⁴. Финансирование большинства из них обеспечивается либо за счет правительственных субсидий, либо за счет средств благотворительных организаций. Эти средства идут на покрытие административных затрат и могут также использоваться для оплаты использования лабораторий, компьютерных мощностей и работы ученых. Также появляется все больше платформ с общедоступными базами данных, в том числе Платформа данных по туберкулезу для агрегирования информации о клинических исследованиях в области туберкулеза¹¹⁵, Всемирная сеть по борьбе с устойчивостью к противомаларийным препаратам¹¹⁶ и раздел по вирусу Эбола в Обсерватории данных по инфекционным заболеваниям¹¹⁷. Такого рода платформы могут быть особенно полезны для перепрофилирования лекарственных средств, когда существующий препарат можно применять по новому показанию, при этом уже имеется значительный объем доклинических и клинических данных (Balasegaram et al., 2017).

Тем не менее результаты инициатив, предусматривающих открытый обмен данными, на сегодняшний день весьма ограничены. До сих пор такие инициативы имели относительно небольшие масштабы, в том числе в отношении финансирования. Несмотря на то что такой подход представляется идеальным для стимулирования предконкурентных исследований, по-видимому, эту модель необходимо сочетать с подходящими моделями финансирования для покрытия высоких затрат на некоторых стадиях разработки. Биофармацевтические компании используют различные схемы (лицензионные соглашения, ресурсные альянсы без объединения капитала, схемы закупки и оказания технических и научных услуг) для организации взаимодействия с

партнерами разного типа, направленного на приобретение или коммерческое использование технологий и знаний. Участниками таких схем становятся крупные фармацевтические компании, производители биотехнологической продукции, разработчики биотехнологических платформ и университеты.

(i) *Глобальный обязывающий механизм стимулирования НИОКР и объединенный фонд для финансирования НИОКР*

В рамках осуществления глобальной стратегии GSPA-PHI Всемирная ассамблея здравоохранения призвала к проведению «дальнейших предварительных дискуссий по вопросу о полезности возможных инструментов или механизмов осуществления важных научных исследований и разработок в области здравоохранения и биомедицины, включая, в частности, такой важный вопрос, как заключение договора о научных исследованиях и разработках в области здравоохранения и биомедицины»¹¹⁸. КРГЭ рекомендовала государствам-членам ВОЗ согласовать текст глобальной конвенции или договора, принимаемого на основании статьи 19 Устава ВОЗ и направленного на создание эффективных механизмов финансирования и координации для стимулирования НИОКР. Помимо прочего, страны должны будут направлять 0,01 процента своего ВВП на НИОКР в области болезней типов II и III, а также на НИОКР, ориентированные на удовлетворение специфических потребностей развивающихся стран, связанных с болезнями типа I. Часть этих средств будет собираться в объединенный глобальный фонд (WHO, 2012).

Государства-члены ВОЗ договорились изучить и оценить существующие механизмы направления средств на НИОКР в области этих болезней и провести их независимый мониторинг, а при необходимости разработать предложение по новым эффективным механизмам, в числе которых может быть объединение ресурсов и добровольные взносы¹¹⁹. Специальная программа ВОЗ по исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней изучила вопрос о реализации концепции объединенного фонда и опубликовала конкретные предложения о создании добровольного фонда для финансирования исследований в области забытых болезней¹²⁰. В качестве предшественников такого фонда были отобраны шесть демонстрационных проектов, но в итоге государства-члены ВОЗ отказались от осуществления этого плана. Для финансирования этих демонстрационных проектов не было найдено достаточных средств (WHO, 2017d).

6. Партнерства по разработке продуктов

Термин «государственно-частное партнерство» (ГЧП) обычно используется для обозначения инициатив, представляющих собой партнерство между государством и по крайней мере одной частной компанией. Сегодня такие партнерства осуществляют значительную часть всех реализуемых в мире проектов по разработке препаратов для лечения забытых болезней. ГЧП имеют следующие общие черты:

- Они сочетают в своей деятельности принципы работы государственного и частного секторов и при проведении НИОКР обычно используют отраслевую практику.
- Они управляют целыми портфелями НИОКР в области лечения забытых болезней и ориентированы на борьбу с одной или несколькими такими болезнями.
- Цель их создания — не получение коммерческой прибыли, а достижение целей в области здравоохранения и обеспечение финансирования для восполнения существующих пробелов в научных исследованиях.
- Они обеспечивают экономическую доступность разрабатываемых продуктов (WHO, 2006a).

Тем не менее четкое выявление общего знаменателя всех инициатив, признаваемых государственно-частными партнерствами, может быть затруднительным. Некоторые из них не могут считаться настоящими государственно-частными партнерствами, так как в них не участвуют партнеры одновременно и из государственного, и из частного сектора (Moran et al., 2005). Инициативы, которые не обязательно имеют и государственных, и частных партнеров и поэтому не удовлетворяют строгому определению ГЧП, обозначаются более широким термином «партнерства по разработке продуктов» (ПРП). Этот термин в равной степени относится к некоммерческим организациям, действующим в интересах общественного здравоохранения и использующим подходы частного сектора для разработки новых продуктов совместно с внешними партнерами. В настоящем исследовании применяется термин «ПРП», а не «ГЧП», поскольку он лучше отражает характер новых структур, применяемых для стимулирования медицинских инноваций.

Начавшееся с конца 1990-х гг. образование ПРП, объединяющих представителей государственного и частного секторов, стало важным шагом в усилиях по ориентации НИОКР на лечение болезней, от которых страдает преимущественно

Вставка 3.12. Примеры успешных партнерств по разработке продуктов**DNDi**

DNDi — это партнерская некоммерческая организация для ведения НИОКР, диктуемых потребностями пациентов, цель которой заключается в восполнении пробелов в существующей системе исследований, направленных на создание основных лекарств от забытых болезней. С момента создания в 2003 г. DNDi разработала ряд новых препаратов для лечения забытых болезней, в том числе один принципиально новый препарат (NCE), две новые фиксированные комбинации, три усовершенствованные схемы лечения и две новые лекарственные формы для детей¹²¹. В настоящее время у DNDi в разработке находятся более 30 проектов¹²². ВОЗ и DNDi совместно учредили Глобальное партнерство по научным исследованиям и разработке антибиотиков (GARDP), некоммерческую исследовательскую организацию для разработки и вывода на рынок новых или усовершенствованных антибиотиков (см. вставку 3.7).

Чтобы обеспечить доступ населения к результатам своих разработок, DNDi использует неисключительные лицензии и заключает со своими партнерами в фармацевтической отрасли договора, обязывающие их реализовывать продукцию по ценам, основанным на принципе «издержки плюс». Заключая договоренности об обеспечении доступа на самом раннем этапе процесса НИОКР, DNDi создает условия для устранения зависимости между затратами на НИОКР (финансируемыми за счет DNDi) и конечной ценой препарата, которую партнеры-производители удерживают на максимально низком уровне, обеспечивающем экономическую устойчивость производства.

Иллюстрацией этого подхода может служить противомаларийный препарат ASAQ, новая фиксированная комбинация артезуната (AS) и амодиахина (AQ), которую DNDi разработала в сотрудничестве с различными государственными и частными партнерами, сохранив за собой соответствующие права ИС. Затем инициатива DNDi предоставила право использования этой ИС одной из фармацевтических компаний для промышленного производства, регистрации и сбыта ASAQ в странах Африки и других развивающихся странах по цене, основанной на принципе бесприбыльности/безубыточности. Кроме того, любая другая фармацевтическая компания в любой стране мира могла свободно производить и продавать ASAQ. Еще один более недавний пример — фексинидазол, первый препарат категории NCE, разработанный инициативой DNDi в сотрудничестве с компанией Sanofi. Фексинидазол был заново открыт инициативой DNDi в ходе поиска соединений с антипаразитарной активностью среди разработок, прекращенных в 1980-х гг. по стратегическим соображениям. В рамках сотрудничества в сферу ответственности DNDi входили доклиническая, клиническая и фармацевтическая разработка, а компания Sanofi отвечала за разработку технологии, регистрацию, производство и сбыт препарата. В декабре 2017 г. компания Sanofi подала заявку на регистрацию фексинидазола в EMA и в начале 2019 г. препарат был одобрен. В Демократической Республике Конго этот препарат был зарегистрирован в конце 2018 г.

Усилия НИОКР по разработке вакцины для устранения угрозы Эбола

В 2013–2016 гг. в Западной Африке произошла беспрецедентная вспышка болезни, вызванной вирусом Эбола, привлекающая большое внимание к разработке вакцины против этого заболевания и значительные средства для финансирования этого направления НИОКР. К числу инициатив, созданных отчасти в связи с этой вспышкой, относятся Программа ВОЗ по НИОКР и Коалиция по инновациям в области обеспечения готовности к эпидемиям (см. раздел С.3 и вставку 3.8).

Во время эпидемии исследователи работали над несколькими кандидатными вакцинами, но из-за недостатка финансирования работы приостановились на разных этапах разработки (Reardon, 2014). Дальше всего продвинулась разработка вакцины rVSV-ZEBOV. Первоначально вакцину разработали специалисты Агентства общественного здравоохранения Канады, после чего лицензию на дальнейшую разработку получила компания NewLink Genetics, которая затем продала исключительные права на вакцину компании MSD (название, под которым Merck and Co. Inc. ведет деятельность за пределами США и Канады)¹²³. Клинические исследования фазы I проводились в 2014 г. широким кругом партнеров из государственного и частного секторов, чтобы получить возможность провести исследования фазы II во время продолжающейся эпидемии Эболы. В 2016 г. Альянс по вакцинам ГАВИ подписал соглашение с компанией Merck об использовании этой вакцины в случае новых вспышек Эболы. Вакцина rVSV-ZEBOV, показавшая высокую эффективность в ходе исследования фазы III (Henaou-Restrepo et al., 2017; Cross et al., 2018), была в 2018 г. представлена на рассмотрение в FDA¹²⁴.

(Продолжение)

Кроме того, ведется разработка и других кандидатных вакцин, также с привлечением большого числа государственных и частных партнеров¹²⁵.

Альянс по борьбе с ТБ

Альянс по борьбе с ТБ — это некоммерческое партнерство по разработке продуктов, занимающееся поиском, разработкой и распространением более эффективных по сравнению с существующими, более быстродействующих и доступных препаратов для лечения туберкулеза. Альянс по борьбе с ТБ был учрежден в 2000 г., в то время, когда ни один противотуберкулезный препарат не находился на стадии клинической разработки¹²⁶.

Сейчас Альянс по борьбе с ТБ разрабатывает самую большую за всю историю линейку препаратов для лечения туберкулеза. Кандидатные препараты в составе этой линейки находятся на разных этапах клинической разработки и направлены на разные аспекты борьбы с эпидемией туберкулеза. В их числе препараты для лечения как лекарственно-чувствительного, так и лекарственно-устойчивого туберкулеза, а также усовершенствованные лекарственные формы для детей, предназначенные для терапии первой линии¹²⁷.

В рамках договора о сотрудничестве с компанией Janssen Альянс по борьбе с ТБ занимается основными вопросами последних этапов клинической разработки бедаквилина, нового препарата для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза (см. раздел В.3 главы IV)¹²⁸. Недавно FDA одобрило претоманид, еще один препарат для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза, разработанный этим альянсом¹²⁹.

население СНСУД. Новые партнерства этого типа создаются разными способами, но, как правило, с привлечением некоммерческих организаций, фондов и представителей промышленности. Ранее преобладающую часть средств для деятельности ПРП предоставляли благотворительные организации, но в 2017 г. доля государственного финансирования превысила долю благотворительного¹³⁰. Эти партнерства значительно увеличили число разрабатываемых препаратов для лечения заболеваний и нарушений, от которых страдает преимущественно население развивающихся стран, и играют важную роль в поиске механизмов стимулирования исследований в области лечения забытых болезней и в преодолении узких мест, возникающих в ходе таких исследований.

В 2017 г. объем финансирования ПРП, ведущих исследования в области забытых болезней, составил 508 млн долл. США. Эта сумма соответствовала 14 процентов всего мирового объема финансирования, направляемого на такого рода исследования. Более половины этого объема приходилось на четыре ПРП: Программа оптимальных технологий для здравоохранения (PATH), Фонд «Лекарства от малярии» (MMV), Международная инициатива по созданию вакцины против СПИДа (IAVI) и Инициатива по разработке лекарств от забытых болезней (DNDi)¹³¹.

ПРП образуют альянсы с заинтересованными представителями государственного и частного секторов, так как ПРП и эти организации могут взаимно использовать возможности друг друга. ПРП выполняют роль интеграторов ресурсов, существующих в самых разных сегментах очень разнообразной отрасли. Кроме того, у ПРП, судя по всему, более низкие затраты на НИОКР по сравнению с наукоемкими фармацевтическими компаниями, что объясняется несколькими причинами. ПРП выигрывают за счет более низких капитальных затрат, обусловленных их способностью эффективно использовать неденежные ресурсы. Еще одно преимущество заключается в том, что им не приходится финансировать целую линейку разрабатываемой продукции. Вместо этого они отбирают свои проекты из общего фонда существующих государственных и частных проектов. С другой стороны, следует ожидать значительного роста затрат ПРП по мере того, как все больше проектов будет требовать проведения крупномасштабных клинических исследований фазы III. В этом случае параметры экономической эффективности ПРП, по-видимому, будут меняться, поскольку неуспех проектов на более поздних этапах обходится дороже, чем если это происходит в начале разработки (Moran et al., 2005). В качестве примеров государственно-частного сотрудничества и ПРП можно привести Инициативу по разработке лекарств от забытых болезней (DNDi), а также другие

инициативы, появившиеся в связи с эпидемией Эболы в 2014–2016 гг. Во время кризисов общественного здравоохранения, требующих тесного и эффективного сотрудничества на глобальном и местном уровнях, как, например, эпидемия Эболы, ПРП приходится решать неотложные и крайне важные задачи — в то время как необходимые срочные действия обычно определяются и выполняются на местном уровне, готовность и ответные меры требуют глобального сотрудничества¹³². Примеры партнерств, ориентированных на решение конкретных потребностей, приведены во вставке 3.12.

7. Исследования в области забытых болезней: роль фармацевтических компаний

Наукоемкие фармацевтические компании все активнее участвуют в научных исследованиях на благотворительной основе. По сумме выделяемых ресурсов фармацевтическая отрасль занимала в 2017 г. второе место в ряду спонсоров научных исследований в области забытых болезней после системы Национальных институтов здравоохранения США и опережала Фонд Билла и Мелинды Гейтс¹³³. Ряд компаний создали специализированные исследовательские организации для разработки новых препаратов для лечения болезней, от которых страдает преимущественно население развивающихся стран, а также для участия в совместных проектах и ПРП, в рамках которых они делятся своими активами и знаниями. В таблице 3.2 приведена информация о некоторых финансируемых представителями отрасли центрах НИОКР, специализирующихся на исследованиях в области забытых болезней. Всего, по имеющимся данным, в 2017 г. наукоемкие фармацевтические компании участвовали в 109 проектах, направленных на разработку новых лекарств и вакцин против болезней, признанных приоритетными Специальной программой ВОЗ по исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней (TDR). Большинство этих проектов, а именно 90 процентов, были совместными — в них участвовали более 50 университетов, НПО и других государственных и частных организаций¹³⁴.

С 2008 г. по 2015 г. охват лечением от забытых тропических болезней увеличился на 76 процентов. Во всем мире лечение ЗТБ в значительной степени зависит от пожертвований лекарственных средств со стороны нескольких фармацевтических компаний. Количество переданных в дар таблеток выросло в четыре раза от 353 миллионов

в 2009 г. до более 1,5 миллиардов в 2015 г.¹³⁵ Судя по публикациям о проектах НИОКР в частном секторе, их количество снизилось со 132 в 2012 г. до 109 в 2017 г. (IFPMA, 2013, 2017), но в целом инвестиции частного сектора в исследования и разработки в области ЗТБ заметно выросли — с 345 млн долл. США в 2008 г. до 554 млн долл. США в 2017 г. (хотя это увеличение отчасти связано с ростом числа компаний, сообщающих о проведении исследований)¹³⁶.

8. WIPO Re:Search — мобилизация потенциала интеллектуальной собственности на благо глобального здравоохранения

Государственно-частный консорциум WIPO Re:Search¹³⁷, действующий под руководством ВОИС в партнерстве с базирующейся в г. Сиэтл неправительственной организацией BIO Ventures for Global Health (BVGH), стремится ускорить открытие и разработку лекарственных препаратов, вакцин и диагностических средств для борьбы с ЗТБ, малярией и туберкулезом за счет активизации и упрощения обмена активами ИС, соединениями, данными, клиническими образцами, технологиями и знаниями между участниками консорциума. ВОЗ поддерживает деятельность WIPO Re:Search путем проведения технических консультаций.

За счет объединения научных знаний и творческого потенциала исследователей из академических, некоммерческих и правительственных структур с практическим опытом, накопленным при изучении болезней в эндемичных странах, а также с материальными активами и результатами НИОКР глобальных фармацевтических компаний WIPO Re:Search рассчитывает ускорить внедрение инноваций и разработку лекарственных средств и технологий в интересах беднейшего населения планеты. На июль 2019 г. консорциум WIPO Re:Search насчитывал 146 участника из 42 страны (в том числе 35 организаций из стран Африки) и способствовал осуществлению 156 совместных научных проектов. Девять из реализуемых в настоящее время проектов достигли важных этапов в процессе разработки препаратов (получены положительные результаты, обнаружена активность в отношении изучаемых патогенов или терапевтических мишеней).

Общее использование активов и участие в совместных исследованиях носит факультативный характер. В каждом случае конкретные условия сотрудничества определяются

Таблица 3.2. Отраслевые центры, специализирующиеся на НИОКР в области ЗТБ			
Компания	Центр НИОКР	Местоположение	Год начала деятельности
AbbVie	AbbVie	г. Северный Чикаго, Иллинойс, США	2009
AstraZeneca	Cambridge Biomedical Campus (CBC)	Кембридж, Соединенное Королевство	2015
Celgene	Celgene Global Health	г. Саммит, Нью-Джерси, США	2009
GSK	Diseases of the Developing World Center	г. Трес-Кантос, Испания	2002
Merck	Платформа для внедрения инноваций Global Health	г. Женева, Швейцария	2014
Merck & Co. Inc. (за пределами США и Канады осуществляет деятельность как MSD)	MSD Wellcome Trust Hilleman Laboratories	г. Нью Дели, Индия	2009
Novartis	Novartis Institute for Tropical Diseases (NITD)	г. Эмервиль, Калифорния, США	2002
	Novartis Institutes for BioMedical Research (NIBR)	г. Эмервиль, Калифорния, США	2016
	Genomics Institute of the Novartis Research Foundation (GNF)	г. Ла-Хойя, Калифорния, США	2010
Eisai	Eisai Inc. Andover Research Institute	г. Андовер, Массачусетс, США	1987
	Eisai Pharmaceuticals India Pvt. Ltd.	г. Вишакхапатнам, Индия	2007
	Tsukuba Research Laboratories	г. Цукуба, префектура Ибараки, Япония	1982
Sanofi	Marcy l'Etoile Research and Development Campus	г. Лион, Франция	Вакцины (денге) с 1990-х гг.; лекарственные средства с 2015 г.

Источник: Информация предоставлена Международной федерацией ассоциаций фармацевтических производителей.

лицензионными соглашениями и другими договорами, заключенными между участвующими сторонами в индивидуальном порядке. Положения этих соглашений должны соответствовать руководящим принципам WIPO Re:Search¹³⁸, которые организации обязуются соблюдать, будучи участниками консорциума. В перечень руководящих принципов входят следующие условия:

- Все лицензии на осуществление НИОКР и производство в любой стране мира, должны предоставляться без требования уплаты роялти.
 - При разработке любых продуктов в рамках договора о сотрудничестве с WIPO Re:Search создатели соответствующей ИС должны предоставлять безвозмездные лицензии на использование и продажу этих продуктов во всех наименее развитых странах (НРС). Создатели ИС также должны в духе доброй воли рассмотреть вопрос о предоставлении доступа к своим продуктам всем развивающимся стра-
- нам, в том числе тем, которые не относятся к категории НРС.

Структура консорциума

- Созданная ВОИС платформа ресурсов WIPO Re:Search¹³⁹ — интерактивный онлайн-вый инструмент, призванный способствовать обмену информацией и активизировать сотрудничество. С помощью этой платформы пользователи могут просматривать и получать информацию об участниках WIPO Re:Search, совместных проектах и активах ИС, в частности о соединениях, предлагаемых для лицензирования через WIPO Re:Search. Вся информация находится в открытом доступе.
- Партнерский центр WIPO Re:Search, администрируемый BVGH, возглавляет деятельность по развитию и организации сотрудничества. Партнерский центр находит исследователей и компании с дополняющими друг друга

возможностями и потребностями, а затем представляет их друг другу, чтобы выяснить, есть ли у них обоюдная заинтересованность в сотрудничестве. Если такой интерес имеется, Партнерский центр обеспечивает коммуникацию между партнерами, помогая им согласовывать основные этапы, договариваться о сроках и распределении сфер ответственности. После заключения юридических соглашений между участвующими сторонами Партнерский центр оказывает созданному объединению управленческую поддержку, чтобы способствовать успешному достижению конечных результатов. В зависимости от конкретных потребностей в ходе сотрудничества, поддержка Центра может заключаться в координации регулярных обращений за обновлениями, привлечении дополнительных партнеров, обладающих необходимыми знаниями, и помощи в поиске подходящих возможностей получения крупных вознаграждений.

Стипендиальная программа WIPO Re:Search

На период с 2013 г. по 2019 г. правительство Австралии предоставило консорциуму WIPO Re:Search средства из целевого фонда, предназначенные в числе прочего для поддержки исследовательской деятельности и повышения квалификации научных работников из стран Африки и Индийско-Тихоокеанского региона. На эти средства были учреждены целевые стипендии, позволяющие заниматься исследованиями и проходить стажировки в области ЗТБ, малярии и туберкулеза. В рамках этой программы 20 стипендиатов из СНСУД получили возможность работать в самых современных лабораториях Северной Америки, Европы и Австралии. Учреждение таких стипендий способствует обмену результатами интеллектуальной деятельности, знаниями и опытом между принимающими сторонами и стипендиатами, налаживанию прочных профессиональных связей и созданию сетей.

D. Права интеллектуальной собственности в инновационном цикле

Ключевые положения

- Международные правовые нормы могут оказывать значительное влияние на системы инновации. Решения, принимаемые на региональном и национальном уровне в рамках международной нормативно-правовой базы, являются ключевыми. Аналогично, управление ИС, часто определяемое общими инновационными структурами, может напрямую влиять на результаты НИОКР и доступ к ним.
- Патентное законодательство является лишь одним элементом процесса инновации. Роль патентного законодательства в разработке новых медицинских технологий зависит от стоящей за ним правовой и административной структуры и от конкретных решений, принимаемых отдельными сторонами в процессе разработки. Патенты имеют неодинаковое значение для разных отраслей.
- Вопросы, возникающие до выдачи патентов и имеющие особое значение для инноваций включают патентование материалов, которые существуют в природе, патентование инкрементальных инноваций, некоторые стратегии подачи патентных заявок на так называемое «омоложение патентов» (evergreening), а также предоставление патентной охраны на известный продукт, в отношении которого было обнаружено новое медицинское применение.
- Инкрементальные инновации могут повышать безопасность, улучшать лечебное действие или метод применения существующих лекарств или вакцин. При этом патентоспособность таких изобретений определяется в каждом конкретном случае.
- Рассматриваемые в исследовании вопросы, возникающие после выдачи патентов и затрагивающие НИОКР в области технологий здравоохранения, включают патентование средств для проведения исследований в области биофармацевтических препаратов, существование в национальном законодательстве исключений из патентных прав для научных исследований, лицензии в качестве средства укрепления партнерских отношений, сотрудничество и передачу технологии, а также анализ патентной чистоты (ПЧ) в качестве основы принятия решений в области управления рисками в отношении НИОКР, запуска производства и выпуска в продажу нового продукта.

Если в разделе В.1 главы II дается введение в тему «права ИС», то в настоящем разделе рассматривается влияние прав ИС на инновации в фармацевтическом секторе, с особым акцентом на вопросы патентной охраны. В первую очередь в нем рассматривается вопрос о взаимозависимости международных, региональных и национальных правовых норм и важности избираемых режимов управления правами ИС, а затем вопросы патентоспособности на этапах, предшествующих выдаче патентов, а также вопросы использования патентов в пострегистрационный период. Наконец, в нем анализируются вопросы, касающиеся патентной чистоты.

1. Управление ИС в более широких правовых и политических рамках на национальном и международном уровне

Хотя международное измерение прав ИС имеет чрезвычайно большое значение для экосистемы медицинских инноваций — и привлекает большое внимание при обсуждении вопросов политики — нельзя забывать о различных элементах законодательства в области ИС и нормы регулирования ИС

на всех уровнях, которые в конечном счете влияют на направления исследований. Например, положения Соглашения ТРИПС можно рассматривать как элемент общего процесса взаимодействия между международными и внутренними правовыми нормами и мерами регулирования. Средства политики, влияющие на создание медицинских технологий, охватывают широкий спектр: от стратегий, применяемых в рамках конкретных проектов, до стандартов международного права. К ним, в частности, относятся:

- Общая политика и стратегии управления правами ИС на институциональном уровне или уровне конкретных проектов, будь то в частном, государственном или благотворительном секторе, и включая практические решения, например: подавать ли заявку на регистрацию патента вообще, и, если да, то где именно, и как использовать полученные права;
- Конфигурация национальной инновационной политики, включая инициативы, предусматривающие использование целевых стимулов, и управление медицинскими исследованиями, финансируемыми государством;
- Особенности национальных правовых норм, включая законодательство в области ИС, и их взаимодействие с другими аспектами системы регулирования, такими как политика защиты конкуренции и регулирование обращения лекарственных средств;
- Международное сотрудничество в области здравоохранения и конкретные международные инициативы, включая инициативы, касающиеся исследования забытых болезней;
- Международная правовая база, включающая комплекс так называемых «жестких» и «мягких» правовых инструментов и стандартов, регулирующих торговлю, инвестиции, ИС, здравоохранение, права человека, биоэтику и другие смежные области.

Таким образом, хотя международные правовые стандарты могут очень сильно влиять на инновационные системы (например, устанавливая требование о возможности патентования фармацевтической продукции), ключевым фактором является выбор, который делается в общих рамках международной правовой базы на региональном и национальном уровне (например при установлении и применении конкретных критериев патентоспособности в национальном законодательстве). Аналогичным образом решения, принимаемые руководством государственной научно-исследовательской программы или частной компании относительно управления ИС могут напрямую сказываться на результатах НИОКР и доступе. Эти решения,

касающиеся механизмов регулирования ИС, часто определяются общими инновационными структурами, подобными тем, которые рассматриваются в разделе В.4 выше.

2. Интеллектуальная собственность и процесс создания нового продукта

Общий обзор соответствующих вопросов ИС, возникающих на каждом этапе процесса создания нового продукта может способствовать лучшему уяснению взаимосвязи между конкретными вопросами и решениями, принимаемыми в более узком операционном контексте, и общими целями политики, направленной на улучшение конечных результатов функционирования системы здравоохранения (см. таблицу 3.3). Ни один из них не является строго «техническим» вопросом, который можно было бы считать совершенно изолированным. Успешное создание и распространение новых технологий — это следствие совместного влияния решений, принимаемых на каждом из этих этапов.

В проходящем обсуждении ценности и практических последствий патентной системы, особенно с точки зрения создания необходимых медицинских технологий, на первый план выдвигаются два ключевых момента:

- Патентное законодательство — это не изолированная инновационная система. Это лишь один из элементов инновационного процесса, и при различных сценариях этого процесса оно может использоваться по-разному. Патентное законодательство слабо влияет на многие другие факторы, являющиеся определяющими с точки зрения успешного создания технологий — например, на характер и объем спроса, коммерческие преимущества, обеспечиваемые за счет маркетинга, оказания дополнительных услуг и сервисной поддержки, на коммерческую и техническую жизнеспособность производственных процессов и обеспечение соблюдения требований органов регулирования, в том числе благодаря эффективной работе с данными клинических испытаний.
- Роль патентной системы в создании новых медицинских технологий зависит не только от особенностей законодательства и норм регулирования, но и от разнообразных решений, принимаемых конкретными лицами на различных этапах процесса разработки технологии, относительно того, следует ли вообще приобретать патентные права, когда именно это

Таблица 3.3. Вопросы ИС, которые могут возникнуть на каждом этапе процесса создания нового продукта

Планирование инноваций для решения проблем в области охраны общественного здоровья	Инициирование исследований, касающихся нерешенных проблем в здравоохранении	Первоначальные решения о наличии или отсутствии охраны прав ИС	Последующие стадии НИОКР: пробная версия и масштабирование	Клинические испытания и обеспечение регистрации препарата	Производство и реализация	Этап распространения и маркетинга
<ul style="list-style-type: none"> Разработка стратегии в области ИС, включая выяснение вопросов собственности, доступа и контроля над результатами исследований; Анализ существующей технологии как исходный материал для исследований, анализ структур собственности (патентообладателей и территориального охвата действующих патентов) для выявления потенциальных партнеров и возможных барьеров, а также направлений перспективных новых исследований. Оценка патентной чистоты, патентного статуса существующей технологии — помимо оценки перспектив создания технологических партнерств, схем обеспечения доступа и объединения ресурсов. 	<ul style="list-style-type: none"> Стимулы (базирующиеся на правах ИС или иные) для частных инвестиций в НИОКР и предоставления других ресурсов (включая финансовые и иные ресурсы, базовые технологии, элементы инфраструктуры, опыт управления исследованиями, решение вопросов в органах регулирования, риски и издержки неиспользованных возможностей). Согласование условий НИОКР, включая использование ИС при согласовании гарантий продукту; согласование или применение гарантий соблюдения общественных интересов, обеспечивающих достаточный доступ к результатам исследований. Разработка и реализация политики публикаций и управления правами ИС для исследователей. 	<ul style="list-style-type: none"> Принятие, по итогам первоначальных исследований по вопросам ИС в рамках переговоров о финансировании и проведении клинических исследований и при привлечении дальнейших инвестиций, поддержки благотворительных организаций или государственных ресурсов. Другие стимулы, направленные на инновационную деятельность в конкретных областях, например, в рамках программ борьбы с редкими болезнями. Оценка последствий перехода от чисто научного этапа к прецедентным этапам полного цикла разработки лекарства с точки зрения ИС. 	<ul style="list-style-type: none"> Достижение договоренностей о сборе и защите данных и клинических испытаний и доступе к таким данным; стимулы для инвестиций в этот процесс, законы и нормы, регулирующие этот процесс; механизмы ускорения или снижения стоимости регистрационных процедур, такие как rush- и roll-стимулы, например, предварительные обязательства по будущим закупкам. Относящиеся к ИС аспекты таких вопросов, как взаимное признание регистраций, предоставление данных, согласование или иные формы обеспечения доступа к данным клинических исследований и их использования. 	<ul style="list-style-type: none"> Обеспечение доступа к необходимым технологиям, технологиям создания вспомогательных технологий и платформенным технологиям. Стратегии управления ИС, направленные на обеспечение позитивных глобальных результатов (включая различные режимы собственности на различных рынках или в различных юрисдикциях, различные подходы к контролю или лицензированию прав ИС в богатых и бедных странах, роль ИС в создании систем дифференцированных цен, право государства менять условия лицензий и другие формы обеспечения доступа к результатам финансируемых государством или благотворительными организациями). Требования национальной антимонопольной политики. 	<ul style="list-style-type: none"> Мониторинг и защита гарантий доступа, таких как лицензионные нормы, обеспечивающие реальный доступ для конкретных групп пациентов и требования своевременного введения лекарств на конкретные рынки. Управление правами ИС, которые могут относиться к усовершенствованиям и новым применениям лекарств и их регистрации; соблюдение обязательств в отношении обеспечения доступа. Оценка последствий применения норм, регулирующих использование прав ИС на рынке, например, норм, запрещающих антиконкурентные действия. 	



делать, и как их использовать. Такие решения могут предусматривать использование монопольных коммерческих прав или широкий диапазон неисключительных и открытых лицензионных схем, отказы от прав и конкретные обязательства об отказе от преследования за нарушение патентных прав (см. раздел С.3(с) главы IV). В частности, при реализации некоммерческих инициатив в области здравоохранения такие подходы не обязательно применяются для получения финансовых преимуществ: их целью может быть обеспечение максимального доступа к технологиям.

Патенты имеют неодинаковое значение для разных отраслей. Кроме того, они довольно по-разному влияют на различные рынки, что иллюстрируется сравнением между сектором производства медицинских изделий и фармацевтической промышленностью (см. таблицу 3.4).

3. Патентные стратегии, применяемые в государственном и частном секторе, и использование патентных прав

Помимо положений национального или международного права и их интерпретации судами, патент-

ные стратегии заявителей могут задавать черты инновационного и имитационного ландшафта в области разработки медицинских технологий. Подача патентной заявки предполагает принятие ряда решений, касающихся конкретного изобретения, на которое испрашивается патентная охрана, в том числе практической цели патентования, юрисдикций, в которых следует подавать заявки, а также от чьего имени, за чей счет и когда их следует подавать.

Целесообразность подачи заявки определяется широким кругом факторов: от решения вопроса о том, является ли конкретная технология более эффективным решением, чем любая из альтернатив, имеющихся на данный момент, до объема потенциального спроса на технологию или вероятности появления конкурентов. Исследователи, работающие в государственном секторе, в частности, в области здравоохранения, обычно уделяют основное внимание вопросам о том, как решение о патентовании или отказе от патентования технологии будет способствовать достижению институциональных целей или целей политики их конкретного научно-исследовательского учреждения и поможет ли наличие патента привлечь подходящих партнеров для разработки продуктов на поздних стадиях НИОКР. При определении патентных стратегий следует учитывать потребности в финансовых ресурсах, необходимых для доведения технологии до стадии конечного медицинского

Таблица 3.4. Различная роль патентов в секторе производства медицинских изделий и в фармацевтической промышленности¹⁴⁵

Производство медицинских устройств	Фармацевтическая продукция
<i>Характеристики:</i> В производстве медицинских изделий в основном применяются механическая техника и электротехника, информационные технологии и средства системного проектирования. Стимулы для инноваций обычно возникают в клинической практике.	<i>Характеристики:</i> В производстве фармацевтической продукции применяются достижения химии, биотехнологии и генетики. Двигателем инноваций являются фундаментальные и прикладные исследования, включая исследования, основанные на традиционных знаниях.
<i>Патенты:</i> Учитывая взаимодействие между многими сферами техники, технически сложные изделия могут охраняться сотнями патентов, касающихся структуры, функций и/или методов применения изделия.	<i>Патенты:</i> Активные ингредиенты/химические соединения обычно охраняются небольшим числом патентов, при этом дополнительные патенты касаются вариаций таких ингредиентов/соединений (например, солей и эфиров, полиморфов, средств доставки лекарств или лекарственных форм).
<i>Новые конструктивные решения и решения, основанные на запатентованном изобретении:</i> В производстве медицинских изделий использование неохранных конструктивных решений и в связи с этим поиск неохранных решений на базе запатентованных встречается достаточно часто ввиду возможности альтернативных технических решений. В свою очередь, это создает условия для более активной конкуренции на рынке за счет появления альтернативных устройств, так как в течение срока патентной охраны другие компании создают вариации продуктов на базе непрерывных эволюционных усовершенствований. Конкуренция и необходимость постоянного обновления продукции приводят к сокращению коммерческого жизненного цикла продукции примерно до 18–24 месяцев при 20-летнем сроке теоретически возможной патентной охраны. Тем не менее, хотя продукты могут часто меняться, в них может по-прежнему применяться технология продуктов-предшественников.	<i>Новые конструктивные решения и решения, основанные на запатентованном изобретении:</i> В производстве фармацевтической продукции поиск неохранных решений на базе запатентованных часто более сложен. Патенты, охраняющие химические соединения, могут лишать конкурентов возможности создания сопоставимых продуктов в течение всего срока патентной охраны. Обычно фармацевтические препараты с доказанной эффективностью и безопасностью могут иметь длительный коммерческий жизненный цикл, составляющий 10–20 лет или более без значительных изменений. В этих условиях патенты используются до истечения срока патентной охраны.

продукта, включая необходимость получения лицензий на любую другую патентованную технологию, затраты, связанные с выполнением нормативных требований, и перспективы привлечения инвестиций или партнеров для финансирования или софинансирования таких затрат в тех случаях, когда они не могут быть покрыты из собственных ресурсов.

С точки зрения изобретателя патентная охрана может оказаться не самой оптимальной стратегией, если сохранение коммерческой тайны возможно и без нее и технологию нельзя воспроизвести методом реинжиниринга. Аналогичным образом патентование не будет оптимальной стратегией, если конкуренты могут легко разработать альтернативы, не покрываемые формулами изобретения (то есть обойти патент) или если высока вероятность того, что точно доказать неправомерность использования технологии конкурентами будет сложно.

Один из элементов патентной стратегии — это определение круга стран или территорий, где следует испрашивать патентную охрану. За выдачу и поддержание каждого патента в каждой отдельной стране или на каждой отдельной территории уплачиваются пошлины, которые могут быть весьма высокими, и поэтому регистрация патента в странах, где вероятность его использования низка, может быть неоправданной. Договор о патентной кооперации (РСТ) позволяет подавать единую патентную заявку, которая будет действовать во всех договаривающихся государствах РСТ (см. раздел В.1(b)(ii) главы II и вставку 2.8). Поскольку заявки рассматриваются национальными патентными ведомствами только в ходе последующей национальной фазы, заявитель может использовать международную фазу для того, чтобы окончательно решить вопрос о том, в каких именно договаривающихся государствах РСТ испрашивать патентную охрану.

Патентные стратегии могут быть наступательными или оборонительными. Наступательная стратегия направлена на использование исключительных прав на технологию для извлечения экономических выгод либо за счет эксклюзивного использования запатентованной технологии, либо за счет договоренностей о ее лицензировании. Оборонительная патентная стратегия направлена только на защиту свободы действий изобретателя или патентообладателя, то есть свободного пользования собственной технологией, исключая ситуацию, когда исключительное право на ее использование приобретает конкурентом (т.е. ее патентной чистоты). Патентообладатели также могут заявлять об отказе от использования патентных прав,

выдавать бесплатные лицензии или заявлять, что они не будут принимать меры по защите своих прав, охраняемых определенными патентами, в случае получения другими лицами соответствующих технологий на определенных территориях, для определенных применений или в целом.

Между патентными стратегиями частных и государственных структур имеются определенные различия. Организации частного сектора — в основном компании, публично котирующиеся на бирже или частные компании — стремятся получить доход на инвестиции своих акционеров. Напротив, государственные и общественные организации обычно проводят исследования в общих или конкретных общественных интересах и не производят коммерческой продукции. Они создают более ограниченные патентные портфели с меньшим числом патентов, которые обычно защищают более общие права на ключевые результаты фундаментальных исследований. Лицензии на использование соответствующих технологий могут выдаваться организациям частного сектора, имеющим потенциал для проведения дальнейших исследований. Это, в свою очередь, может иметь своим результатом создание продукции для потребителей и вместе с тем обеспечивать доход организациям государственного сектора.

В некоторых странах государство рекомендует научно-исследовательским учреждениям и университетам получать патенты на изобретения, являющиеся результатом исследований, финансируемых государством. Наиболее известным примером такой политики служит принятый в США в 1980 г. закон Бэя-Доула¹⁴⁰. Аналогичные меры были приняты и в других странах: например, Закон «О правах интеллектуальной собственности, являющихся результатом исследований и разработок, финансируемых государством», принятый в Южной Африке в 2008 г., Закон Филиппин «О передаче технологии», принятый в 2009 г. Такая политика и общая тенденция к более активному управлению технологиями, создаваемыми на основе научных исследований, финансируемых государством, приводят к устойчивому росту объемов патентных портфелей, находящихся в руках государственных структур, включая патенты на ключевые технологии ранних этапов, создающие фундамент для создания широкого спектра новых медицинских технологий.

ПРП, организуемые для осуществления НИОКР, направленных на создание новых продуктов для решения медицинских задач, которым не уделяется должного внимания, также могут применять особые стратегии патентования и управления правами ИС (см. раздел С.6).

4. Вопросы, возникающие до выдачи патента: патентоспособность

В настоящем разделе рассматриваются избранные аспекты патентного законодательства, имеющие особенно важное значение для инновационной составляющей процесса создания медицинских технологий¹⁴¹.

(a) Патентование материалов, существующих в природе

При том, что биотехнология играет все возрастающую роль в исследованиях и производстве фармацевтических товаров, патенты на биотехнологические изделия выдаются еще с XIX века¹⁴². Например, патент DE 336051 на метод лечения туберкулеза, предусматривающий вакцинацию от туберкулеза при помощи туберкулезных бацилл, полученных у черепах, был выдан в Германии исследователю Фридриху Францу Фридманну в 1911 г.

Вступление генной инженерии в фазу зрелости, включая появление таких методов редактирования генома, как CRISPR, сопровождалось интенсивным публичным обсуждением вопросов целесообразности применения и применимости патентного законодательства в современной биотехнологии. Для прояснения некоторых из подобных вопросов были приняты важные законодательные и административные решения, такие как Директива 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского Союза о правовой охране биотехнологических изобретений¹⁴³ и пересмотренное Руководство об определении полезности изобретений генетического характера Ведомства по патентам и товарным знакам США (ВПТЗ США) от 5 января 2001 г. (USPTO, 2001). Законодательство некоторых стран требует, чтобы функция гена была ясно обозначена и имела отношение к части генной последовательности, для которой испрашивается охрана¹⁴⁴.

В 2001 г. ВОИС провела опрос¹⁵² государств-членов ВОИС об их национальном законодательстве по вопросам охраны биотехнологических изобретений в рамках патентных систем и/или систем охраны сортов растений, а также о том, какие страны считают возможным допустить патентование генов, клеток или сортов растений. Темой исследования, проведенного ВОИС в 2010 г., был вопрос о том, как страны внедрились исключения из патентоспособных объектов, а также исключения и ограничения из патентных прав в отношении изобретений в области биотехнологии¹⁵³.

На основании имеющейся информации об исключениях из патентоспособных объектов, предусмотренных различным национальным / региональным законодательством ВОИС составила базу данных, задачи администрирования которой выполняет ПКПП¹⁵⁴.

Конкретный вопрос применения патентного права в биотехнологии, имеющий существенное значение для фармацевтической отрасли — это вопрос о патентоспособности материалов, существующих в природе или в виде синтезированных или экстрагированных химических соединений, которые также существуют в природе. При этом следует проводить различие между соединениями, встречающимися в природе, и соединениями, выделенными и полученными искусственным образом. Последние в некоторых юрисдикциях считаются новыми веществами, обладающими патентоспособностью¹⁵⁵.

В 1911 г. в Японии был выдан патент (№ 20785) на «абериговую кислоту» — существующее в природе вещество, полученное из рисовых отрубей (сейчас это вещество называется тиамином, или витамином B1), которое было применено для профилактики бери-бери — болезни, связанной с нехваткой в человеческом организме витамина B1. В том же году американский суд подтвердил патент, выданный изобретателю, который выделил адреналин из человеческого надпочечника, очистил его и обнаружил, что его можно использовать для лечения сердечных заболеваний¹⁵⁶.

В генетику пришли биотехнологии. Были поданы, а в некоторых случаях и удовлетворены заявки на патенты в области технологий редактирования генетического кода. Так, во владении одной из компаний имеется патент на системы экспрессии генов, в которых используется альтернативный сплайсинг в насекомых — метод, применяемый для создания генетически модифицированных видов комаров-переносчиков лихорадки денге. Если во многих случаях патентной юридической практикой и судами для определения патентоспособности биотехнологических изобретений применяются существующие критерии патентоспособности, то патентование материала, существующего в природе, является спорным, как и само применение технологии. Высказываются опасения по поводу биобезопасности и непредсказуемых последствий¹⁵⁷ таких действий. Подобная ситуация касается и патентования человеческих генов, иллюстрацией чего может служить дело, рассматривавшееся в судах США (см. вставку 3.13). По мере развития технологии, включающей создание средств редактирования ДНК, способных переписывать ДНК в сперме, яйцеклетках или эмбрионах, из которых должны

Вставка 3.13. Патентование естественных продуктов — дело Myriad

BRCA-1 и BRCA-2 — это два гена, повреждения которых вызывают предрасположенность к раку молочной железы и раку яичников. Риск развития рака возрастает, если эти гены обнаруживают некоторые виды мутаций. В связи с этим выявление таких мутаций играет важную роль в диагностике и мониторинге женщин, относящихся к группам повышенного риска. Myriad Genetics Inc., совместно с другими компаниями, получила патенты на продукт, предметом которых являются изолированное кодирование ДНК двух генов, BRCA-1 и BRCA-2, соответствующий метод скрининга, а также методы сравнения и анализа последовательностей BRCA. Поскольку патент на продукт охраняет не только функции, раскрытые в патенте, но и все прочие возможные виды терапевтического применения гена в будущем, были высказаны подозрения относительно того, что патенты, которыми владеет Myriad Genetics, могут послужить в качестве антистимула для выполнения дальнейшего исследования возможных функций данного гена и разработки диагностических методов, а также помешать доступу к таким испытаниям. Процедуры возражений, проведенные в 2004 г. Европейским патентным ведомством (ЕПВ), привели к отзыву и ограничению действия соответствующих европейских патентов (Von Der Ropp and Taubman, 2006). В период действия патентов Myriad Genetics применяла ограничительную лицензионную политику, которая на практике означала, что полный анализ последовательностей генов могла проводить только сама Myriad Genetics в своей американской лаборатории (Matthijs and Van Ommen, 2009). В связи с этим высказывались мнения о том, что наличие единственного источника диагностической информации создает проблемы с точки зрения охраны общественного здоровья.

В 2013 г. Верховный суд Соединенных Штатов Америки постановил, что Myriad не создает и не изменяет генетическую информацию, закодированную в генах BRCA-1 и BRCA-2 или в их ДНК¹⁴⁶. По мнению суда, встречающийся в природе сегмент ДНК является природным продуктом, и тот факт, что этот фрагмент был выделен, не является достаточным основанием для его патентования¹⁴⁷. Соответственно, он отклонил пункты формулы изобретения патента Myriad, касающиеся генов BRCA-1 и BRCA-2. С другой стороны, суд постановил, что пункты формулы изобретения, касающиеся «комплементарной ДНК» (кДНК), синтезированной в лаборатории из встречающейся в природе матричной РНК (мРНК), являются патентоспособными. Примечательно, что Верховный суд не рассматривал вопрос о патентоспособности методов, описанных в формуле изобретения патентов Myriad.

С момента принятия данного решения в 2013 г. число анализов генов BRCA, выполняемых лабораториями в США, значительно возросло, хотя порядок выполнения анализов различается в том, насколько тщательно гены BRCA анализируются на мутации (Tolant et al., 2018).

В 2015 г. патентоспособность BRCA-1 была также рассмотрена Верховным судом Австралии¹⁴⁸. Как и Верховный суд США, Верховный суд Австралии постановил, что BRCA-1 является веществом, встречающимся в природе и что в выделении нуклеиновой кислоты, включающей ген, отсутствует изобретательность, необходимая для того, чтобы признать изобретение патентоспособным¹⁴⁹. Суд также отметил демотивирующий эффект, который может оказать положительное решение по данному делу на использование любого процесса выделения гена BRCA-1¹⁵⁰.

Вслед за решением по делу Myriad, в 2018 г. для оказания помощи патентным экспертам, рассматривающим пункты формулы изобретения, касающиеся продуктов естественного происхождения Ведомство по патентам и товарным знакам США (ВПТЗ США) выпустило инструкцию по патентоспособности объектов патентования. Исследование показало, что решение по делу Myriad также было использовано для принятия решения об отказе в патентовании продуктов, не имеющих отношения к ДНК (Aboy et al., 2018). Некоторые исследователи утверждают, что решение по этому делу привело лишь к тому, что на рассмотрение патентных заявок стало тратиться больше времени и денег, поскольку, в частности, многие заявки требуют проведения второго раунда патентной экспертизы (Aboy et al., 2018). В одном из исследований утверждается, что для обеспечения окупаемости инвестиций компании могут хранить информацию о природных явлениях и их последствиях в качестве коммерческой тайны вместо того, чтобы полагаться на патентную охрану, и это в итоге может отрицательно сказаться на исследованиях и лечении пациентов (Dreyfuss et al., 2018). К примеру, на Myriad была подана административная жалоба за то, что она не предоставила геномные данные, собранные на частных лиц¹⁵¹, поскольку компания хранила свою базу данных как коммерческую тайну (Conley et al., 2014). В конечном итоге, однако, новое поколение научно-исследовательской и диагностической практики не всегда нуждается в выделении генов и, следовательно, обычно не нарушает патенты на выделенные последовательности (Holman, 2014).

появиться живые организмы, задача, стоящая перед директивными органами, возрастает. Уже раздаются призывы к тому, чтобы ввести мораторий на передающееся по наследству генное редактирование¹⁵⁸. В 2018 г. ВОЗ создала экспертную группу для изучения проблем, связанных с редактированием генома. Перед группой стоит задача выработать рекомендации по надлежащим механизмам управления редактированием человеческого генома¹⁵⁹.

(b) Инкрементальные инновации и «омоложение»

Инкрементальные инновации могут повышать безопасность, улучшать терапевтический эффект, метод введения существующих лекарств или вакцин, либо повышать эффективность их производства, что обеспечивает позитивные результаты с точки зрения здравоохранения. Патенты могут выдаваться на инкрементальные инновации, если они отвечают критериям патентования. Таким образом, заявка на наличие критерия изобретательского уровня/ неочевидности¹⁶⁰ также может подпадать под понятие инкрементальной инновации¹⁶¹. ПКПП опубликовал исследование, посвященное применению критерия наличия изобретательского уровня в изобретениях, сделанных в химической отрасли, включая фармацевтику¹⁶².

(i) Примеры инкрементальных инноваций

Часто после первичного утверждения лекарственных форм препарата происходит изменение его лекарственных форм или способов его введения, что повышает эффективность лечения. Такие инкрементальные инновации включают, например:

- Новые лекарственные формы, обеспечивающие лучшее соблюдение режима лечения: Составы с контролируемым высвобождением, допускающие менее частый прием (напр., один, а не два раза в день) с потенциально лучшим соблюдением режима лечения; более стабильные уровни лекарств; снижение побочных эффектов; составы для обеспечения устойчивого отпуска, либо сублингвальные или быстрорастворяющиеся таблетки, которые легче принимать и которые дают более быстрый эффект.
- Новые лекарственные формы с повышенной эффективностью: Нередко использование какого-то вспомогательного или второго активного ингредиента (комбинированного

препарата с фиксированной дозировкой) может повысить эффективность лекарства или удобство его приема. Имеется много примеров новых лекарственных форм с улучшенной эффективностью: например, добавление в противовирусные препараты кортикостероидов или объединение в одной лекарственной форме антиретровирусных препаратов.

- Новые лекарственные формы с улучшенными свойствами хранения: Необходимость обеспечения непрерывной «холодовой цепи» оказывается барьером для доступа ко многим лекарственным препаратам, теряющим свою действенность при хранении вне такой цепи. Препараты с более высокой термической устойчивостью (или просто меньшим объемом хранения) оказываются легче транспортировать и хранить, что обеспечивает доступ к ним групп населения и стран с ограниченными ресурсами. В качестве примера можно привести вакцины (пероральную вакцину от полиомиелита, назальную вакцину от гриппа), которые можно хранить в бытовом холодильнике, а не в морозильной камере, а также пероральные препараты, которые допускается хранить при комнатной температуре.
- Новые способы введения лекарств: Многие препараты изначально регистрируются как инъекционные, и такая форма введения ограничивает легкость доступа. Составы, допускающие альтернативные способы введения (напр. пероральный, назальный, при помощи пластыря местного применения) могут упростить прием и/или повысить эффективность препаратов. Примерами могут служить, в частности, пероральные формы антибиотиков или назальные вакцины.
- Усовершенствованные устройства введения лекарств: Такие изделия, как ингалятор или шприц-ручка, сочетают в себе сам препарат и устройство введения. Комбинированные продукты, сочетающие в себе препарат и устройство введения, могут периодически совершенствоваться и в этой связи подпадать под инкрементальное патентование, если для каждой инкрементальной инновации выполняются критерии патентоспособности (см. вставку 3.14) (Beall and Kesselheim, 2018). При этом такие усовершенствования в устройствах введения не вызывают продления действия патентной охраны на сам препарат. Однако может так случиться, что усовершенствованное устройство обеспечивает более эффективный способ введения лекарства. Патенты могут восприниматься как препятствие для доступа к препаратам, сочетающим в себе лекарство и устройство его введения, если охраняемому устройству введения невоз-

Вставка 3.14. Примеры комбинаций лекарственных препаратов и устройств введения

Примером сложностей, связанных с охраной устройства для введения препарата, является устройство EpiPen. EpiPen является средством первой помощи при анафилактическом шоке — серьезной аллергической реакции, которая может закончиться смертью. Устройство представляет собой шприц, заполненный эпинефрином (адреналином), медикаментом, впервые синтезированным более 100 лет назад; такое устройство рассчитано на применение самим пациентом (Bennett, 1999). При анафилактическом шоке EpiPen позволяет ввести точную дозу адреналина через подпружиненную иглу, которая может проникать под кожу через одежду. Игла для подкожных впрыскиваний была впервые запатентована в 1977 г. Хотя EpiPen в своей существующей форме было впервые зарегистрировано в 1987 г., в его отношении действуют пять патентов на устройство впрыскивания препарата, которые распространяются на шприц и крышку иглы. Права на коммерческое распространение устройства EpiPen были приобретены компанией в 2007 г. В итоге цены возросли: в США цена за упаковку двух устройств EpiPen составляла в 2017 г. 608 долларов США — в 5 раз выше, чем в 2009 г.¹⁶³. На рынке подобных шприцов конкурентов у устройства нет. Устройства EpiPen состоят из множества компонентов, и обеспечить разработку альтернативного устройства, которое было бы надежным, но при этом достаточно отличалось от оригинального, чтобы не нарушать существующих патентов, сложно — особенно после того, как правила, выпущенные Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами (FDA), ввели стандарт на то, как работают подобные устройства, чтобы уменьшить вероятность того, что модернизированное устройство не будет отвечать клиническим требованиям и требованиям безопасности. Однако в 2018 г. FDA выпустило проект инструкции, рассчитанной на упрощение процедуры регистрации устройств при условии, что их конструктивные отличия от оригинальных устройств не влияют на клиническую эффективность или безопасность¹⁶⁴. Первая непатентуемая альтернатива устройству EpiPen была зарегистрирована FDA в 2018 г.¹⁶⁵.

Еще один пример — дозирующие аэрозольные ингаляторы (ДАИ) для лечения астмы. В 2008 г. в США были введены новые стандарты, запретившие применение ДАИ, в которых в качестве газов-пропеллентов использовались хлорфторуглероды (ХФУ) в связи с их разрушающим воздействием на озоновый слой. Еще до введения запрета были разработаны, зарегистрированы и запатентованы новые устройства, в которых в качестве газов-пропеллентов использовались гидрофторалканы (ГФА). Новые ДАИ на базе ГФА поступили на американский рынок по значительно более высоким ценам, чем старые ДАИ на базе ХФУ, в результате чего средние затраты на них возросли (Gross, 2007; Jena et al., 2015).

Анализ того, какой эффект сыграло наличие патентов на устройства, показал, что в отношении устройств, представляющих собой комбинацию из препарата и средства его введения, в которых средство доставки неотделимо от функции введения препарата, на содержащийся в них препарат оформляется дополнительный патент на препарат. При этом средний срок действия патентной охраны на продукты, в отношении которых в Оранжевой книге FDA перечислены как патенты на устройство, так и патенты на препарат, составляет 4,7 года, а в отношении продуктов, в отношении которых в ней указаны только патенты на устройство, составляет в среднем 9 лет.

В качестве последнего примера можно привести устройства, использующиеся для введения налоксона — препарата, применяемого в качестве неотложного средства для лечения передозировки опиоидов. Такие устройства пользуются все возрастающим спросом вследствие эпидемии злоупотребления опиоидами. На рынке препарат продается в двух формах: в виде шприца (аналогичного устройству EpiPen) и в виде назального спрея. Оба устройства являются оригинальными устройствами, охраняемыми большим числом патентов, и альтернатив им на рынке США нет¹⁶⁶. Ввиду опасений по поводу доступности препарата, в 2018 г. один муниципальный отдел здравоохранения, а также одна некоммерческая организация попросили правительство США разрешить производство непатентуемых вариантов этих устройств без разрешения патентообладателя в соответствии с Кодексом законов США 28, §1498(a)¹⁶⁷.

можно без труда найти неохраняемую альтернативу. Охрана таких инкрементальных инноваций при помощи патентов или нормативных режимов может приводить к росту цен и продолжительному отсутствию конкуренции со стороны дженериков.

Другие инкрементальные инновации, касающиеся известных зарегистрированных препаратов, могут обеспечивать значительное повышение их эффективности. Например, усовершенствование производственных процессов может привести к снижению стоимости производства.

Усовершенствование процессов очистки может снизить загрязнение препарата побочными веществами с потенциальной токсичностью.

(ii) «Омоложение» патентов

Многие авторы выражают озабоченность по поводу того, что патентование новых лекарственных форм или других вариантов существующих продуктов, которые лишь незначительно отличаются от оригиналов и которые не имеют дополнительной терапевтической ценности и не воплощают в себе радикально новых идей и изобретений, может служить средством неоправданного продления сроков патентной охраны, создавая в связи с этим негативные последствия в плане доступа к лекарствам и дальнейших инноваций. Такую стратегию обновления патентов иногда называют стратегией «омоложения патентов» (evergreening). Комиссия ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (CIPH) определяет «омоложение патентов» как популярный термин, обозначающий такую патентную стратегию, «когда патентообладатели, не обеспечивая какого-то явного дополнительного лечебного эффекта, используют различные приемы для продления своей монополии по истечении двадцатилетнего срока патентной охраны» (WHO, 2006a).

В своем обзоре продолжающихся споров о проблеме «омоложения патентов» CIPH отметила, что «проведение границы между инкрементальными инновациями, дающими реальный клинический эффект, обеспечивающими преимущества в лечении или усовершенствование производственных процессов, и изменениями, не дающими никакого лечебного эффекта — непростая задача, но это ключевое условие предотвращения использования патентов как барьеров для добросовестной конкуренции». CIPH рекомендовала правительствам «принимать меры к устранению барьеров для добросовестной конкуренции, рассмотреть вопрос о выработке рекомендаций для патентных экспертов по надлежащему применению критериев патентоспособности и, в соответствующих случаях, о внесении изменений в национальное патентное законодательство»¹⁶⁸.

Центральный вопрос состоит в следующем: в каких случаях адаптация или изменение самого первоначально запатентованного изобретения дает основания для регистрации отдельного патента? В этом контексте каждое конкретное изобретение, на которое испрашивается патент, важно оценивать по существу. Сам по себе факт того, что инновация имеет инкрементальный характер, не

может служить основанием для отказа в выдаче патента. На деле большинство инноваций имеют инкрементальный характер, поскольку технология обычно развивается эволюционным образом. Для проведения различия между изобретениями, отвечающими и не отвечающими требованиям наличия изобретательского уровня и неочевидности, в патентном законодательстве и практике разработаны и применяются критерии патентоспособности, которые должны соблюдаться в качестве условия выдачи патента.

Некоторые органы здравоохранения считают, что дополнительным критерием, предотвращающим практику «омоложения патентов», должна служить терапевтическая эффективность продукта, и что патенты на инкрементальные инновации должны выдаваться только в тех случаях, когда изобретение обеспечивает достаточный дополнительный лечебный эффект. Хотя терапевтическая ценность продукта как таковая не является критерием патентоспособности в большинстве юрисдикций, при определении изобретательского уровня может приниматься во внимание повышение терапевтического эффекта по сравнению с тем, что считается известным уровнем техники¹⁶⁹. Кроме того, намерение, которым продиктована регистрация патента — например, если он регистрируется с целью создания «стены» из дополнительных патентов для защиты от конкурентов — не может использоваться в качестве значимого критерия при рассмотрении вопроса о выдаче патента. Для нейтрализации нежелательных последствий применения выданных законным образом патентов используются такие «пострегистрационные» меры, как ограничения и исключения из патентных прав, а также регулирование лицензионной практики. Таким образом, при соблюдении критериев патентоспособности, то есть, в том числе, критериев новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости, патент должен выдаваться.

В рамках патентной системы и в той мере, в какой обсуждение стратегий «омоложения» патентов касается выдачи новых патентов (а не использования патентных прав их обладателями), к этому обсуждению можно подходить с двух позиций:

- Как критерии патентоспособности определяются в соответствующем национальном законодательстве и интерпретируются в прецедентном праве и судебной практике? Многие страны пересмотрели свое законодательство с целью принятия тех или иных мер. Двумя примерами узкого определения критериев патентоспособности могут служить раздел 3(d) Закона о патентах Индии 1970 г. (см. вставку 3.15) и раздел 26.2 Кодекса интеллектуальной собственности Филиппин. Тем не менее страны применяют

различные подходы, и в области регистрации патентов на изобретения в фармацевтической области (например, при регистрации патентов на изобретения, касающиеся вторичных медицинских применений, режимов дозирования лекарств и т. д.) применяются различные определения и принципы. В 2001 г. Бразилия ввела у себя систему «предварительного согласия»; это означает, что Национальный институт промышленной собственности (INPI) может выдавать патенты на фармацевтические продукты и процессы только с согласия Национального агентства санитарного надзора (ANVISA) при Министерстве здравоохранения¹⁷⁰. ANVISA разработало руководящие указания, в соответствии с которыми выдача вторичных патентов ограничивалась. Однако согласно принятой в 2017 г. резолюции (после судебных решений о том, что ANVISA не имеет полномочий про-

водить экспертизу выполнения требований к патентоспособности), ANVISA имеет право проводить оценки заявок только на предмет наличия риска для общественного здравоохранения — как, например, в случае запрещенных веществ¹⁷¹. В некоторых случаях внутренние критерии патентоспособности могут отражать международные обязательства страны, предусмотренные ССТ. Например, в соответствии с ССТ между Австралией и США стороны подтверждают, что патентная охрана должна быть доступна в соответствующих юрисдикциях в отношении любых «новых видов или методов использования новых продуктов»¹⁷².

- Как именно эксперты анализируют наличие критериев патентоспособности? С целью поддержки работы экспертов, направленной на обеспечение качества выдаваемых патентов, некоторые патентные ведомства разработали

Вставка 3.15. Определение и применение критериев патентоспособности в Индии

В процессе пересмотра своего патентного законодательства в порядке исполнения требования Соглашения ТРИПС об обеспечении условий для патентования фармацевтической продукции Индия приняла отдельные критерии патентоспособности химических продуктов, добавив в свой Закон о патентах специальный раздел 3(d) (Закон 2005 г. о внесении поправок в Закон о патентах). В соответствии с этим разделом: «простое открытие новой формы известного вещества, не имеющее своим результатом повышение известного уровня эффективности такого вещества, или простое открытие любого нового свойства или способа применения известного вещества, или простого применения известного процесса, машины или оборудования, если применение такого известного процесса не имеет своим результатом создание нового продукта или использование по крайней мере одного нового реагента» не считается изобретением и, соответственно, не является патентоспособным. В разделе 3(d) далее содержится следующее объяснение: «Для целей настоящей статьи соли, эфиры, полиморфы, метаболиты, варианты с определенным размером частиц, изомеры, смеси изомеров, комплексы, комбинации и прочие производные известных веществ должны считаться одними и теми же веществами, за исключением случаев, когда их свойства в отношении эффективности значительно отличаются».

В 2007 г. патентное ведомство Индии, рассмотрев возражения, представленные ассоциацией пациентов, отказалось выдать фармацевтической компании патент на противораковый препарат мезилат иматиниба, ссылаясь на положения раздела 3(d). В 2013 г. Верховный суд Индии отклонил апелляцию на это решение¹⁷⁸. Он постановил, что, хотя раздел 3(d) не запрещает патентную охрану всех инкрементальных изобретений, для чтобы такое изобретение было патентоспособным, оно должно отвечать критерию повышенной эффективности, как предусмотрено разделом 3(d) и пояснением к нему. Кристаллическая (бета) форма мезилата иматиниба была новой формой известного вещества (иматиниба) и обеспечивала повышение эффективности, что является критерием патентоспособности согласно разделу 3(d). Верховный суд постановил, что под «эффективностью», предусмотренной статьей 3(d) закона Индии о патентах, подразумевается «терапевтическая эффективность», заявив, что термин должен толковаться «строго и узко». Поскольку никаких свидетельств, указывающих на то, что иматиниб мезилат повысит терапевтическую эффективность по сравнению с иматинибом, жалоба на отказ в выдаче патента не была удовлетворена¹⁷⁹.

В 2015 г. Высокий суд Дели отметил, что цель раздела 3(d) состоит в поощрении инкрементальных инноваций в фармацевтике. В разделе 3(d) устанавливаются признаки одинаковых объектов патентования, а также того, что может считаться новым изобретением в соответствии с разделом 2(j) Закона о патентах. В тех случаях, когда подобные производные формы считаются одинаковыми существующему объекту патентования в соответствии с разделом 3(d), на них, разумеется, будет распространяться действие патентов на уже существующую форму¹⁸⁰.

инструкции по патентному поиску и экспертизе. Такие инструкции должны регулярно пересматриваться. Для облегчения доступа к соответствующей информации ВОИС опубликовала ссылки на инструкции, выпущенные целым рядом патентных ведомств¹⁷³. Многие патентные ведомства, напр., Бразилии, Китая, Германии, Соединенного Королевства и Соединенных Штатов Америки, а также ЕПВ, выпустили руководящие указания в отношении экспертизы изобретений в области фармацевтики¹⁷⁴. Кроме того, руководящие указания для патентных экспертов были выпущены Аргентиной в мае 2012 г.¹⁷⁵, а также Андским сообществом в 2004 г.¹⁷⁶; данные документы придерживаются принципов, аналогичных тем, что установлены разделом 3(d) закона Индии о патентах 1970 г. Кроме того, патентные ведомства должны регулярно обучать экспертов и поддерживать необходимую вспомогательную инфраструктуру (напр. базу данных по известному уровню техники).

Влияние мер по ограничению вторичных патентов было предметом двух отдельных исследований, и в докладе по одному из них отмечается, что после решения Верховного суда Индии 2013 г. в стране возросло число случаев отказа в удовлетворении патентных заявок по основаниям раздела 3(d) (Ali et al., 2017). Другим исследованием было установлено, что в Индии, являющейся примером страны, в которой действуют более ограничительные критерии в отношении предоставления вторичных патентов, не наблюдается значительной разницы в предоставлении первичных и вторичных патентов по сравнению с такими странами, как Соединенные Штаты Америки и Япония, а также государства ЕПВ, где, как следует из исследования, вторичные патенты предоставляются значительно реже, чем первичные патенты. Как отмечает автор данного исследования, из этого можно заключить, что ограничения на предоставление вторичных патентов имеют незначительное прямое воздействие на результаты патентной экспертизы¹⁷⁷.

В рамках обсуждения этих проблем был поднят, в частности, вопрос о том, кем должна решаться задача определения того, обеспечивают ли инкрементальные инновации, которые в остальных отношениях соответствуют критериям патентоспособности, дополнительный терапевтический эффект или ограничивают ли они конкуренцию: патентными ведомствами, либо же антимонопольными органами или органами здравоохранения (Yamane, 2011).

Оставляя в стороне вопрос о патентоспособности, следует отметить, что регистрация патента на инкрементальное улучшение фармацевтического

препарата не зависит от регистрации патента на первоначальный препарат. В частности, она не продлевает срока действия ранее выданного патента. В то время как усовершенствованная форма лекарства охраняется новым патентом, патентная охрана первоначального препарата прекращается с истечением срока первоначального патента.

Однако даже если патент на оригинальную форму истек, и с точки зрения патентного права никаких дальнейших препятствий продаже дженерика больше нет, выпустить его на рынок может быть все равно невозможно согласно действующему законодательству: например, в случаях, когда действуют нормативно установленные исключительные права (см. раздел А.6(f) главы II).

Наконец, исследование, проведенное в отношении обладателей патентов на инкрементальные инновации в Австралии, обнаружило, что значительная часть патентной деятельности осуществляется не производителем оригинальных форм, а иными компаниями, в том числе производителями дженериков, и что такие третьи лица владеют более чем тремя четвертями всех вторичных патентов (Christie et al., 2003; Lloyd, 2013).

(с) Изобретения, касающиеся медицинских применений

Статья 27(3)(а) Соглашения ТРИПС разрешает странам исключать из сферы патентования диагностические, терапевтические и хирургические методы лечения людей или животных. В некоторых странах, которое ввели данное исключение в свое законодательство, на практике возникли так называемые изобретения, касающиеся медицинских применений. Такие заявляемые изобретения не должны касаться метода лечения, но при этом могут касаться использования уже известного продукта для какого-то новой медицинской цели.

К примеру, если обнаруживается, что известное вещество, используемое для определенной цели, не относящейся к медицине, является эффективным для лечения какой-то болезни, то есть возможность подать патентную заявку на использование известного вещества специально для какой-либо медицинской цели — т.е. «первого медицинского применения» (также именуемого «вторичным использованием» или «новым использованием») известного продукта¹⁸¹. Если первичное или предыдущее использование известного вещества уже было медицинским по своей природе, вновь подаваемые патентные заявки на иное использование известного вещества именуется заявками на «вторичное медицинское применение». Такие патенты,

при условии их выдачи в случае соблюдения всех критериев патентоспособности, предусмотренных патентным законодательством, распространяются на уже известные продукты, применяемые для какой-то конкретной медицинской цели. В Соглашении ТРИПС такие случаи прямо не рассматриваются. Патентное законодательство разных стран решает этот вопрос по-разному.

Законы некоторых стран прямо исключают патентование изобретений, представляющих собой первичное или вторичное медицинское применение. Так, статья 21 Решения Андского сообщества № 486, устанавливающего общий режим интеллектуальной собственности для государств-членов Андского сообщества, гласит: «Продукты или процессы, уже запатентованные и относящиеся к современному уровню техники... не могут быть предметом патентов только на том основании, что они применяются для какой-то иной цели, отличной от той, что предусмотрена первоначальным патентом»¹⁸². В разделе 3(d) Закона Индии о патентах (2005 г.) сказано, что «новое использование известного вещества» не является изобретением, если только оно не сопровождается повышением терапевтической эффективности¹⁸³. В принятых в 2012 г. в Аргентине руководящих указаниях по патентованию говорится, что методы терапевтического лечения не рассматриваются с той же точки зрения, что и в случае промышленного применения, заявки на медицинское применение не считаются удовлетворяющими требование о наличии новизны; а заявки на изобретения медицинского характера «швейцарского» типа (см. ниже) являются эквивалентными заявкам на метод медицинского лечения. В этой связи такие изобретения не являются патентоспособными¹⁸⁴. Руководящие указания по патентованию¹⁸⁵, комментируя разделы 22 и 26 Кодекса Филиппин об интеллектуальной собственности, признают оправданность заявок на первое, второе и последующие медицинские применения, однако указывают при этом, что «такой новый технический эффект известного вещества должен приводить к по-настоящему новому терапевтическому применению, каковым является лечение иной патологии». В соответствии с руководящими указаниями требуется, чтобы заявки на второе и последующие медицинские применения были составлены в «швейцарском» формате. Также в руководящих указаниях отмечается, что ЕПВ отказалось от использования этого формата заявок. Ведомство по интеллектуальной собственности Филиппин тем не менее приняло решение продолжать принимать заявки на последующие медицинские применения в таком формате — в том числе для того, чтобы помочь экспертам отличать заявки на последующие медицинские применения от заявок на первое медицинское применение.

В некоторых юрисдикциях допускаются первые, вторые и последующие заявки на медицинские применения. В частности, такой порядок предусмотрен статьей 54(4) и (5) новой редакции Европейской патентной конвенции (ЕПК) 2000 г. (ЕПК 2000)¹⁸⁶. По сути в этих статьях утверждается, что требования о новизне не исключают патентоспособности известного вещества, используемого в новом методе лечения или диагностики¹⁸⁷. Большая апелляционная палата Европейского патентного ведомства пояснила, что «при наличии уже известного применения лекарства для лечения какой-либо болезни статья 54(5) ЕПК не исключает патентования применения такого лекарства для другого способа лечения той же болезни»¹⁸⁸. Следует отметить, что для обеспечения возможности предоставления патента на новый вид медицинского применения известного вещества должны выполняться все остальные критерии патентоспособности, предусмотренные ЕПК. Тем не менее такой патент не расширяет патентную охрану уже известного медицинского применения.

До принятия новой редакции указаний в 2000 г. ЕПВ принимало заявки только на первое медицинское применение, но не на последующие. В 1984 г.¹⁸⁹ Расширенный апелляционный совет экспертов ЕПВ ввел у себя практику, принятую в Швейцарии, в соответствии с которой допускалось удовлетворять заявки, сформулированные в следующей форме: «использование вещества X при производстве медикамента для лечения Y». Такие заявки назывались «заявками швейцарского формата». Данные заявки представляли собой заявки на процесс и распространялись на производственный процесс известного медикамента для нового медицинского применения. Такие заявки не распространялись на метод лечения человека или животного, который исключался из сферы патентования согласно статье 53(с) ЕПК. С принятием ЕПК 2000, которая, в соответствии с ее новой статьей 54(5), разрешила удовлетворять заявки на последующие медицинские показания, заявки швейцарского формата в Европе были признаны устарелыми, и Расширенный апелляционный совет экспертов ведомства принял решения, что заявки в таком формате, имеющие дату подачи или приоритета 29 января 2011 г. или более позднюю, больше не будут удовлетворяться¹⁹⁰.

Как можно видеть на примере флуоксетина (см. вставку 3.16), цены на один и тот же активный ингредиент, при его продаже в виде иного продукта для лечения иной патологии, могут сильно различаться.

Вставка 3.16. Патенты на второе медицинское применение: пример флуоксетина

Флуоксетин (более известный как «прозак») был впервые выпущен в продажу в США в 1987 г. как лекарство для лечения депрессии, при этом основной американский патент на него истек примерно 14 лет спустя, в 2001 г. Однако было обнаружено, что флуоксетин также эффективен для лечения предменструального дисферического расстройства. Фармацевтическая компания получила патент на это второе применение в 1990 г. (патент США № 4 971 998) и зарегистрировала его для этого применения в 2000 г. под торговым наименованием «сарафем». Хотя оба препарата содержат один и тот же активный ингредиент (гидрохлорид флуоксетина) в той же дозировке (20 мг), цены на два эти лекарства в США могут быть очень различными: так, в одной аптеке было обнаружено, что если прозак стоил 0,83 долл. США за таблетку, то сарафем — 9,26 долл. США за таблетку.

Последствия применения патентов на медицинские применения для производства дженериков иллюстрирует решение, принятое Верховным судом Соединенного Королевства в 2018 г.¹⁹¹ Данное дело касается производства препаратов-дженериков с «ограниченным применением» (skinny label), которые предназначены для видов применения, патенты на которые уже не действуют, но которые прописываются врачами, продаются фармацевтами и используются пациентами для видов применения, все еще охраняемых патентами, и вопроса о том, нарушают ли в таком случае изготовители дженериков действующий патент. Согласно этому решению, для наличия нарушения патента необходимо, чтобы производитель мог разумно предполагать использование медикамента для цели, охраняемой патентом, и желал такого использования. Как следствие этого, такие продукты не нарушают патент, если у производителя отсутствует субъективное намерение совершить такое нарушение. В данном конкретном случае никакого нарушения найдено не было — в частности, потому, что ответчик ясно дал понять, что он не собирался нарушать патент, подавая заявление на регистрацию своего препарата, прямо исключая виды применения, охраняемые патентом, а также предупредив аптеки и соответствующие учреждения, чтобы те не прописывали и не продавали препарат для видов применения, охраняемых патентом.

Вопрос о патентоспособности первого, второго и последующих медицинских применений остается спорным и, соответственно, служит хорошим

примером проблемы поиска правильного баланса между обеспечением доступа и обеспечением инноваций, постоянно возникающей в сфере патентного законодательства. С одной стороны, противники идеи патентования отдельных медицинских применений лекарств утверждают, что такие патенты ограничивают доступность лекарств, вознаграждают деятельность, не имеющую изобретательского характера, и продлевают без необходимости фактические сроки патентной охраны конкретных веществ, применяемых в медицине. С другой стороны, ее сторонники выражают мнение о том, что дополнительные медицинские применения могут также иметь изобретательский уровень, что открытие вторичных применений и соответствующие клинические исследования следует стимулировать не в меньшей степени, чем первичных, и что в некоторых случаях они могут оказываться даже более ценными в терапевтическом отношении, чем первичные.

5. Вопросы, возникающие после регистрации: использование патентов

После выдачи патента его фактическое влияние на развитие и распространение запатентованной технологии определяется конкретными правовыми и практическими соображениями. К ним относятся альтернативные варианты определения области действия патентных прав, а также различные подходы к их лицензированию. В данном разделе излагаются некоторые из этих соображений, имеющие наиболее важное значение для разработки продуктов.

(а) Исключение из патентных прав для целей научных исследований

Исключение тех или иных объектов из патентных прав «для целей научных исследований» или «для целей экспериментального использования» — это один из наиболее часто применяемых видов «ограниченных исключений» из прав, предусмотренных национальными патентными законами, согласно статье 30 Соглашения ТРИПС. Комиссия по урегулированию споров ВТО определила этот термин как «исключение, в рамках которого использование запатентованного продукта для научных экспериментов в течение срока действия патента и без согласия патентообладателя не является нарушением патента»¹⁹². Данное исключение позволяет исследователям изучать запатентованные изобретения и проводить исследования на

предмет их усовершенствований, не опасаясь нарушения патентных прав.

Многие страны предусматривают различный объем исключений для деятельности, осуществляемой в экспериментальных целях, или научных исследований. В целом, объем исключения может быть определен при помощи цели исследования или эксперимента: проводится ли эксперимент или исследование с коммерческой целью, а также каким образом экспериментальное действие связано с запатентованным изобретением (т.е. проводится ли исследование *при помощи* запатентованного изобретения, либо *в отношении* запатентованного изобретения)¹⁹³.

В соответствии с законодательством некоторых стран данное исключение распространяется только на действия, осуществляемые не с коммерческими целями или без намерения получить доход. Так, Апелляционный суд США по Федеральному судебному округу принял решение по делу *«Мэйди против Университета Дюк»*¹⁹⁴, согласно которому использование запатентованного изобретения без согласия патентообладателя для осуществления «законных деловых интересов нарушителя» должно считаться нарушением патентных прав.

В некоторых странах исключение из патентных прав для целей научных исследований допускается только в отношении действий, направленных на исследование того, как действует изобретение, либо направленных на его усовершенствование. Данные случаи называются «исследованием в отношении изобретения»¹⁹⁵. В этих странах на использование запатентованного изобретения для проведения научного исследования по другой теме, т.е. на «исследование при помощи изобретения», исключение из патентных прав для целей научных исследований не распространяется. Такое различие особенно важно при обсуждении средств для проведения исследований (см. подраздел (b) ниже).

В некоторых странах действует порядок, в соответствии с которым исключение из патентных прав для целей научных исследований распространяется на исследования, предпринимаемые с целью регистрации медицинской технологии (см. раздел C.3(a)(i) главы IV)¹⁹⁶.

В тех случаях, когда исключения из патентных прав для целей научных исследований в конкретной юрисдикции не достаточно для того, чтобы создать производный продукт, например, для использования запатентованных исследовательских средств (см. подраздел (b) ниже), исследовательская организация должна получить лицензию на взаимно согласованных условиях. Другой формой

обеспечения таких дальнейших исследований, при условии соблюдения требований, соответствующих национальному законодательству, могут быть принудительные лицензии¹⁹⁷.

По данным ПКПП, в мире существуют 113 стран, в которых практикуется исключение из патентных прав для проведения научных исследований¹⁹⁸. Ответы на вопросник, распространенный ВОИС среди его государств-членов и региональных патентных ведомств, содержат информацию о различных национальных подходах к регулированию исключений из патентных прав в интересах экспериментальной и научно-исследовательской деятельности¹⁹⁹.

(b) Средства научных исследований

Исторически сложилось так, что обсуждение исключений из патентных прав для целей научных исследований в значительной степени касалось исследований в области биотехнологий. Патентоспособные изобретения в области биотехнологии — это не обязательно конечная продукция, например, новые лекарственные препараты, но и средства фундаментальных научных исследований, необходимые для разработки фармацевтических препаратов на прикладных этапах исследований. Под средствами научных исследований понимаются ресурсы, которыми пользуются ученые для облегчения проведения эксперимента или получения результата. Средствами научных исследований могут быть методы исследований (напр. средства редактирования генов, такие как CRISPR-CAS и методы амплификации ДНК), расходные материалы для проведения исследований (напр. ферменты или реактивы) или объекты исследований (напр. генетический материал, используемый для создания новых препаратов или вакцин). Когда в состав технологии входят последовательности ДНК, ученые-генетики часто не имеют возможности обойти их в исследовательской работе. Например, маркерные экспрессируемые последовательности представляют собой очень малые фрагменты целых генов, которые могут использоваться учеными для выявления неизвестных генов и их картирования внутри генома. Полимеразная цепная реакция — это хорошо известный научный инструмент или метод, применяемый для амплификации небольших сегментов ДНК. Использование расширительных формул изобретений этого типа может ограничивать свободу исследователей, которые могли бы использовать их для разработки других продуктов, в то время как более узкая формулировка изобретений может обеспечивать их использование в исследованиях более поздних этапов.

В странах, где исключение для целей научных исследований существует (см. подраздел (а) выше), оно не обязательно применяется в отношении использования патентованных средств. В ряде стран исключение для целей научных исследований применяется к экспериментальным действиям, которые связаны с предметом патентованного изобретения, либо к экспериментальным действиям *в отношении*²⁰⁰ патентованного изобретения, при этом к исследованиям при помощи патентованного средства оно не применяется²⁰¹. В Бельгии, согласно формулировке исключения в отношении научных исследований, оно применяется к «... действиям, совершаемым в научных целях в отношении и/или при помощи предмета патентованного изобретения»²⁰². Швейцария ввела право на получение неисключительной лицензии в отношении использования средств исследования, напр. для пролиферации клеток в сфере биотехнологии²⁰³. В приложении к документу ВОИС SCP/29/3 собрана информация о правовых положениях, касающихся исключения из патентных прав в отношении научных исследований, действующих в различных странах²⁰⁴.

При отсутствии свободы использования средств для исследования за счет наличия исключений из патентных прав обеспечить доступ к соответствующим технологиям можно за счет лицензирования. Хотя патентообладатели имеют право самостоятельно определять условия выдаваемых ими лицензий, их свобода в определении условий лицензий иногда ограничивается.

В Соединенных Штатах Америки Национальный институт здравоохранения (NIH) стремится обеспечить широкий доступ к средствам научных исследований, которые были разработаны при использовании государственных средств, и одновременно сохранить возможности для разработки продукции. Для этой цели NIH продвигает такую политику в области выдачи лицензий, которая обеспечивает как разработку продуктов, так и доступность новых средств исследований научному сообществу²⁰⁵. Кроме того, законодательство США требует, чтобы федеральные учреждения предоставляли лицензии на исключительных или частично исключительных условиях на изобретения, находящиеся в федеральной собственности, только если «предоставление лицензии на условиях, соответствующих намерениям и планам заявителя, а также его возможностям по обеспечению практического применения изобретения, принесет пользу обществу, а также если запрашиваемый объем исключительности не превышает того, который разумно необходим для стимулирования практической реализации изобретения, предлагаемой заявителем, либо иного способствования использования изобретения общественностью»²⁰⁶.

В отношении CRISPR все ключевые патентообладатели (некоторые из которых финансировались за счет государства) передали лицензии на свои права вновь образованным компаниям, которые в свою очередь получили право лицензировать данную технологию в определенных областях, включая разработку терапевтических средств для людей и Т-клеточную терапию с CAR, коммерческим партнерам. В результате этого, несмотря на то, что CRISPR может свободно использоваться в качестве средства для проведения научных исследований, биофармацевтические компании вынуждены приобретать исключительные лицензии на данную технологию у таких вновь образованных компаний. Однако эти биофармацевтические компании не всегда имеют возможность выполнять исследования всего диапазона генов-мишеней, которые предусмотрены такими широкими исключительными лицензиями. Это может оказывать негативное влияние на конкуренцию и создавать препятствия для инноваций в области обнаружения и разработки новых препаратов (Contreras and Sherkow, 2017).

(с) Лицензирование и передача прав в области инноваций

Патентообладатель может не иметь достаточных ресурсов для использования изобретения и расширения масштабов своей деятельности от лабораторных исследований до коммерциализации продукта. Доведение продукции до рыночной стадии требует квалификации, материальной базы и финансовых средств, необходимых для проведения дальнейших исследований, испытаний, технологического проектирования продукции, обеспечения ее регистрации и ее последующего производства, маркетинга и сбыта. Для успешного внедрения изобретения недостаточно только оригинального решения, имеющего компетентное преимущество перед другими решениями. Учитывая эти обстоятельства, государственный или частный патентообладатель должен рассмотреть вопрос о том, отвечает ли его интересам переуступка технологии или ее передача по лицензии другим лицам, способным создать продукцию на ее основе. Каждое из возможных решений обеспечивает различную степень контроля над технологией, различные уровни дохода и различный выигрыш для здравоохранения.

Переуступка патента может иметь форму продажи или бесплатной передачи — например, в пользу ПРП. Переуступка означает утрату контроля над технологией. Обычно переуступка патента на более ранних этапах НИОКР обеспечивает патентообладателю более низкий доход, чем его переуступка на более поздних этапах, поскольку для

получателя соразмерно сокращаются факторы неопределенности и риски. Патентообладатель может брать на себя обязательства по предоставлению технических консультаций в течение определенного периода времени.

Лицензии на использование запатентованных изобретений могут иметь различный объем. Исключительная лицензия гарантирует лицензиату, что он не будет иметь конкурентов при производстве и сбыте конкретного продукта, в том числе в лице лицензиара. Действие лицензии может ограничиваться конкретной территорией, и условия лицензии могут допускать или запрещать выдачу сублицензий. Неисключительная лицензия дает лицензиару право выдавать другие лицензии другим лицам в пределах территории действия лицензии. Действие лицензии может также ограничиваться конкретными областями техники, что позволяет лицензиару выдавать лицензии на использование одного и того же изобретения или связанных друг с другом изобретений различным контрагентам в различных областях техники. Патенты на медицинские технологии часто удобны для выдачи лицензий на использование изобретений в определенных областях, поскольку такие технологии часто могут применяться по различному назначению. Например, одна и та же технология может применяться для диагностики и лечения одной болезни или различных болезней. Лицензии на использование изобретений в определенных областях дают лицензиарам большую свободу на заключение патентных сделок с другими лицами в других областях применения изобретения и обеспечивают им большой доход. Лицензии могут также предусматривать право на коммерциализацию дополнительных соединений или способов применения изобретения, что дает лицензиату возможность расширять ассортимент разрабатываемых продуктов. Объем причитающихся лицензиару выплат зависит от целей лицензиара и лицензиата, степени исключительности лицензии, размера контрактной территории, ограничений на использование изобретения, предусматриваемых контрактом вариантов действий и срока действия лицензии, а также ценности самой технологии. В качестве альтернативы обладатель технологии может добровольно предоставлять ее в пользование даже без использования формальных лицензионных схем.

Стратегия лицензирования охватывает вклад организации в процесс разработки продукта, а также его результаты. Ею определяется то, какие модели лицензирования следует применять и с какой целью — в зависимости от общих целей организации. Регулирование механизмов ИС, учитывающее общественные интересы, может способствовать инновациям путем выдачи неисключительных

лицензий или — в тех случаях, когда для содействия дальнейшей разработке продукции необходимо эксклюзивное лицензирование — ограничивать сферу применения лицензий, чтобы резервировать другие области исследований, которые могут пользоваться той же технологией²⁰⁷.

(d) Использование патентов в соглашениях о проведении НИОКР и других формах сотрудничества

Медицинские технологии создаются путем применения широкого спектра форм сотрудничества, которые по-разному влияют на возможности использования изобретений после выдачи патентов. На одном конце этого спектра находятся традиционные государственные исследования, все результаты которых переходят в общественное достояние и могут беспрепятственно использоваться всеми разработчиками продукции. На другом его конце представлена классическая частная бизнес-модель вертикально интегрированной компании, осуществляющей внутрифирменные НИОКР в рамках единой корпоративной группы и использующей исключительные патентные права для предотвращения использования ее изобретений другими участниками рынка, что обеспечивает осуществление коммерческих интересов компании. Но в мире остается все меньше фармацевтических компаний, способных эксклюзивно функционировать как полностью интегрированные структуры.

Между этими крайними вариантами возникают новые формы коммерческого сотрудничества, объединяющие различные исходные ресурсы для создания сложных продуктов — например, новых лекарств или вакцин. В области биотехнологии к моменту, когда конечный продукт готов к выпуску на рынок, часто уже имеется несколько различных лицензиаров и других правообладателей. Патентные права также могут эффективно использоваться в других нетрадиционных формах — например, они могут обеспечивать доступ к усовершенствованиям и новым версиям лицензированных технологий через открытые патентные пулы или патентные пулы медицинской специализации, а также через коммерческие патентные пулы, позволяющие конкурентам разрабатывать продукты на базе общих предконкурентных технологических платформ (см. анализ инновационных структур в разделе В.4).

Нередко партнерство в исследовательской области позволяет навести мосты между государственным и частным секторами в форме тесного сотрудничества между промышленными предприятиями и университетами. Все чаще такое

сотрудничество осуществляется на трансграничном уровне, в результате чего задача управления ИС осложняется, поскольку необходимо одновременно учитывать требования различных юрисдикций. В Соединенном Королевстве для облегчения таких форм сотрудничества разработаны типовые соглашения²⁰⁸. С целью оценки потенциальных вариантов лечения заболеваний, вызванных вирусами Эбола и Зика, и обмена результатами с заинтересованными сторонами для обеспечения скоординированного глобального ответа на вспышки заболеваний, агентство общественного здравоохранения Англии Public Health England также подготовило типовое соглашение для ускоренного заключения²⁰⁹.

(е) Патентные кластеры и «патентные дебри»

Общепринятого определения термина «патентные дебри» не существует. Один автор описывает «патентные дебри» как «густое переплетение частично совпадающих прав интеллектуальной собственности, через которые компания должна пробиться, чтобы вывести на рынок новую технологию» (Shapiro, 2001). В такой ситуации многие патентные права, принадлежащие различным патентообладателям, должны учитываться конкурентами, а также новыми субъектами рынка, действующими в конкретной области технологии. В итоге они вынуждены заключать многие лицензионные соглашения, что может создавать затруднения и сдерживать реализацию проектов. Согласно выводам Европейской Комиссии, формирование «патентных кластеров» путем регистрации многочисленных дополнительных патентов на одно и то же лекарство — это обычная стратегия фармацевтических компаний (European Commission, 2009). Как сообщается, компании оформляют значительное число таких дополнительных патентов на изменения, вносимые в один и тот же продукт. Особенно это касается высокопопулярных препаратов, причем находящихся уже на исходе жизненного цикла лекарства, когда основной патент на него почти истек²¹⁰. Комиссия обнаружила, что подобные патентные кластеры затрудняют конкурентам-производителям дженериков задачу оценки того, могут ли они разрабатывать версию дженерик оригинального препарата, не нарушая при этом какой-нибудь из многочисленных патентов, оформленных на такой оригинальный препарат. Наличие множественных патентов также повышает для компаний-производителей дженериков риск судебных исков, способных обернуться для них значительными затратами.

«Патентные дебри» возникают в производстве сложных технологий, таких как информационные и коммуникационные технологии (ИКТ) и производство фармацевтической продукции. Они могут складываться в областях техники, где ряд компаний конкурирует на одном уровне и наблюдается фрагментация патентообладателей. Ключевые вопросы, которые отмечают авторы, исследовавшие данные явления, включают: высокую плотность патентов, потенциально сдерживающую НИОКР, высокие, зачастую чрезмерные, затраты на лицензирование, отказ патентообладателей выдавать лицензии и затруднения, связанные с обходом патентов (IPO, 2011)²¹¹.

В качестве одного из решений предлагались перекрестные лицензионные соглашения. Однако некоторые авторы утверждают, что эта мера может осложнять проблему, побуждая компании приобретать большее число патентов, чтобы улучшить свои переговорные позиции. В качестве метода сокращения транзакционных издержек предлагались также патентные пулы²¹².

Эмпирические исследования «патентных дебрей» дают неоднозначные результаты. В одном исследовании делается вывод о том, что 3 процента ученых в биомедицинской области отказались в предшествующие три года от своих проектов в связи с избыточным количеством патентов, охраняющих изобретения в их конкретной исследовательской области. Исследование показало, что еще больше проблем возникало с доступом к материальным ресурсам для проведения исследований: 20 процентов запросов, адресованных одним академическим учреждением другим, были отклонены²¹³. В другом исследовании показано, что 40 процентов респондентов — включая 76 процентов ученых-биологов, которые ответили на опрос — считают, что их исследования затрудняются проблемой доступа к патентованным технологиям. 58 процентов из этих респондентов сообщили о задержках, 50 процентов — об изменениях их исследовательских планов и 28 процентов — об отказе от исследований. Наиболее частыми причинами внесения изменений в программы исследований или полного отказа от них были чрезмерная сложность согласования схем лицензирования (58 процентов) и высокий уровень лицензионных выплат конкретным патентообладателям (49 процентов)²¹⁴.

(f) Вопросы патентной чистоты

В данном подразделе вкратце описываются вопросы, касающиеся анализа патентной чистоты (ПЧ) (или свободы действий, freedom to operate (FTO))²¹⁵.

(i) Определение патентной чистоты

Определение уровня патентной чистоты играет важную роль при решении вопросов о целесообразности запуска или продолжения осуществления проектов в области НИОКР, использования или сбыта новых продуктов. Оценка ПЧ основана на правовом исследовании вопроса о том, не сопряжено ли производство, использование, продажа или импорт соответствующего продукта с возможным нарушением прав ИС или материальных имущественных прав третьей стороны. Менеджеры применяют анализ ПЧ, когда они принимают решения о рисках, связанных с НИОКР, началом продаж и коммерциализацией продуктов. Тем не менее ПЧ не означает абсолютной защищенности от любого риска нарушения прав ИС другой стороны. Речь идет об относительной оценке, основанной на анализе и знании ландшафтов ИС в области, к которой относится соответствующий продукт, в соответствующей юрисдикции, в соответствующем месте и в соответствующее время.

(ii) Стратегии анализа патентной чистоты

Решение о проведении анализа патентной чистоты и поручении юрисконсульту или патентному поверенному подготовки соответствующего заключения принимается на основе предварительной оценки рисков. Учитывать вопросы патентной чистоты важно на всех этапах цикла разработки продукта. Тем не менее на практике проведение детального анализа ПЧ и получение юридических заключений по каждому продукту или процессу на ранней стадии разработки нецелесообразно. Это связано с тем, что на этом этапе детальные характеристики продукта неизвестны с достаточной степенью определенности. С другой стороны, получение необходимых лицензий на поздних этапах процесса связано с риском того, что лицензия не будет получена вообще либо возможности получения выгодных лицензий будут ограниченными. Кроме того, возможен риск возбуждения иска о нарушении прав ИС.

Согласование условий лицензии — это простой способ получить согласие правообладателя на планируемые коммерческие операции. Преимущество этого подхода может быть связано с тем, что он ориентирован на взаимные интересы участников сделки и оказывается выгодным для всех сторон. Лицензии могут содержать дополнительную информацию, например, ноу-хау, информацию о требованиях органов регулирования, коммерческих секретах и товарных знаках. Соглашения могут предусматривать авансовые платежи, поэтапные платежи или ставки лицензионного

вознаграждения, либо комбинацию всех этих элементов, либо же оформляться в виде перекрестной лицензии, когда лицензиаты и лицензиар взаимно предоставляют друг другу определенные права. Лицензии также могут предусматривать — и часто предусматривают — предоставление встречных лицензий на усовершенствования технологии, опционы на новые изобретения и обмен новыми данными. Такие опционы могут иметь особенно важное значение, если стороны стремятся к долгосрочному сотрудничеству и результатом последующих исследований могут быть усовершенствования лицензированной/охраняемой технологии.

Однако переговоры об условиях лицензии не всегда могут привести к желаемой договоренности, даже если потенциальный лицензиат приложил все разумные усилия к тому, чтобы получить лицензию. В таких ситуациях может применяться альтернативный вариант действий, связанный с выдачей принудительной лицензии²¹⁶.

Другой реальной стратегией вместо заключения лицензионного соглашения или обеспечения выдачи принудительной лицензии может быть принятие мер по аннулированию «блокирующего» патента. Поскольку изначальное решение о выдаче блокирующего патента могло быть ошибочным, оно может быть оспорено и аннулировано. Однако судебное разбирательство может быть дорогостоящим и требовать значительного времени, а предугадать его результаты часто может быть затруднительным.

Еще одним вариантом действий может быть принятие правообладателем обязательства об отказе от реализации своих прав, когда он подтверждает своим публичным заявлением, что не будет добиваться осуществления своих прав в определенных обстоятельствах или в определенных областях деятельности или географических регионах. Такие соглашения особенно хорошо подходят в случаях «гуманитарного» лицензирования, направленного на решение определенных социально-экономических задач. Кроме того, дополнительным преимуществом таких соглашений оказывается то, что они упрощают урегулирование вопросов ответственности за последствия использования или безопасность продукции (Krattiger, 2007b).

Вместо применения имеющихся вариантов юридических действий компания может внести в проект изменения, учитывающие ситуацию с правами ИС. Одна из таких альтернатив — это изменение продукта, делающее лицензирование излишним. Такая стратегия эффективна, когда такие альтернативные пути имеются и когда они анализируются на

раннем этапе НИОКР (то есть когда продукт проще изменить). Отсутствие альтернативных вариантов действий может стать стимулом к дальнейшему поиску нового решения для проекта. Обход патентов может задерживать разработку продукта, но может привести и к появлению новых изобретений (а иногда и более совершенных продуктов), порождая тем самым новые права ИС и возможности для перекрестного лицензирования. С другой стороны, обход патентов может означать повышение затрат.

Анализ имеющихся правовых альтернатив, иных вариантов НИОКР и финансовых альтернатив может привести к решению о необходимости отказа от проекта. Альтернативный подход, когда компания игнорирует существующие патенты и ждет, какое решение — защищать или не защищать свои права — примет патентообладатель, может быть связан с дополнительными финансовыми потерями, особенно если патентообладатель выигрывает иск о возмещении ущерба, связанный с заведомым нарушением патентных прав.

Наконец, вопросы ПЧ также могут решаться за счет слияний и приобретений конкурирующих компаний.

В процессе выработки целесообразной стратегии обеспечения ПЧ должны учитываться все варианты действий, и решения должны приниматься на основе оценки рисков каждого из таких вариантов, с учетом институционального контекста, типа продукта, и рыночной динамики. На практике обычно одновременно реализуется несколько вариантов действий.

Заключение по вопросам обеспечения ПЧ дает лишь «моментальный снимок» ситуации в области ИС, касающейся продукта на конкретный момент времени. По мере подачи патентных заявок, выдачи патентов, их исчерпания или аннулирования патентный ландшафт меняется. Соответственно, стратегии должны регулярно пересматриваться, а тактика — приспосабливаться к изменению обстоятельств.

Е. Обмен штаммами вирусов гриппа, доступ к вакцинам и другим преимуществам

Ключевые положения

- В рамках разработанного ВОЗ «Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам» предлагается глобальный подход к проблеме обмена штаммами вирусов гриппа, несущими потенциальную угрозу пандемии. Он также обеспечивает совместное использование выгод, получаемых от таких штаммов вирусов, включая регулирование соответствующих прав интеллектуальной собственности (ИС).
- Стандартные соглашения о передаче материалов (ССПМ), которые заключаются в рамках ОГПГ, предусматривают, что заключающие их лаборатории не должны стремиться к приобретению прав интеллектуальной собственности (прав ИС) на биологический материал, связанный с ОГПГ. Кроме того, эти соглашения предусматривают для получателей биологического материала, таких как производители противогриппозных вакцин, широкий диапазон вариантов заключения соглашений о распределении выгод.

Будучи сам по себе крайне важной новой инициативой, учитывая ее центральную роль в подготовке к возможной пандемии, «Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу» (ОГПГ) также иллюстрирует многие из высказанных в предшествующих разделах данной главы положений о роли учреждений и структур государственного сектора в укреплении потенциала в области медицинских инноваций, совместном использовании результатов инноваций и решений проблем ИС в сфере здравоохранения.

1. Глобальная система по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер

Глобальная система по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер (ГСЭГО) (ранее — Глобальная сеть эпиднадзора за гриппом) была создана ВОЗ в 1952 г. для выработки рекомендаций государствам-членам ВОЗ в отношении мер борьбы против гриппа. Система обеспечивает мониторинг эволюции сезонных вирусов гриппа и других подтипов вирусов гриппа, которыми люди инфицируются менее регулярно. К числу многочисленных задач ГСЭГО относится отбор и выделение вирусов-кандидатов для разработки и производства сезонных и иных противогриппозных вакцин, включая вакцины от пандемических вирусов. ГСЭГО также является глобальной

системой «сигнализации» и обеспечения готовности к возможному появлению вирусов гриппа, имеющих пандемический потенциал для человека (ВГППЧ). Ее функционирование в значительной степени способствовало лучшему пониманию эпидемиологии гриппа и организации эффективных и скоординированных на международном уровне мероприятий по борьбе со вспышками сезонного гриппа, гриппа H5N1, гриппа H7N9 и гриппа, вызываемого другими подтипами вирусов с пандемическим потенциалом.

ГСЭГО включает в себя лаборатории различного типа, работающие в рамках Национальных центров гриппа (НЦГ)²¹⁷, образующих ее базовую структуру. В соответствии с кругом задач, разработанным для них ВОЗ, НЦГ обязаны регулярно направлять в партнерские центры ВОЗ²¹⁸ изоляты репрезентативных клинических образцов/вирусов для их комплексного антигенного и генетического анализа. Чтобы ГСЭГО могла эффективно выполнять свою роль глобального механизма обеспечения готовности к возможному появлению вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека (ВГППЧ), ее участники должны своевременно направлять ей все образцы ВГППЧ.

Повторное появление в 2003 г. высокопатогенного птичьего гриппа, вызываемого вирусом А(H5N1), подтвердило существование риска пандемии гриппа. Общемировая нехватка мощностей по

выработке противогриппозных вакцин стала еще более яркой иллюстрацией невозможности получения развивающимися странами безопасных и экономически доступных вакцин против пандемического гриппа. В начале 2007 г. сложившаяся ситуация привела к тому, что одна из стран-участниц ВОЗ заявила о прекращении ее участия в обмене штаммами вируса гриппа А(Н5N1) с ГСЭГО до тех пор, пока ГСЭГО:

- не обеспечит более высокую прозрачность своей работы;
- не расширит доступ развивающихся стран к возможностям, связанным с использованием таких вирусов, в частности, вакцинам.

Это стало толчком к принятию в мае 2007 г. резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения (WHA60.28), ставшей основой для переговоров об основных принципах обмена штаммами вирусов гриппа и другими преимуществами²¹⁹. Центральное место при ее обсуждении заняли два вопроса:

- повышение прозрачности работы ГСЭГО;
- обеспечение более справедливого доступа стран к противогриппозным вакцинам и другим средствам защиты, создаваемым в ходе работы лабораторий системы ВОЗ.

2. Права интеллектуальной собственности в контексте переговоров по ОГПГ

Ключевым вопросом на протяжении всего процесса переговоров стал вопрос о значении патентов, и, в частности, о том, что лаборатории ГСЭГО должны, а что не должны делать в отношении обеспечения патентной охраны изобретений, основанных на вирусах, направляемых в ГСЭГО. В технической документации, подготовленной ВОЗ по запросу ее государств-членов, был сделан следующий вывод: «Никаких значительных патентных барьеров для производства каких-либо имеющихся в продаже противогриппозных вакцин не существует. Некоторые конкретные процессы или продукты охраняются патентами, но в отношении каждого из типов имеющихся в продаже противогриппозных вакцин имеется достаточная свобода действий, позволяющая производителям развивающихся стран и стран с переходной экономикой производить вакцины по своему выбору.

Права ИС могут, в принципе, становиться барьером для доступа к будущим вакцинам, основанным на новых технологиях, но неизвестно, какие из этих технологий могли бы привести к созданию вакцин, соответствующим требованиям рынка, которые могли бы производиться на долгосрочной основе»²²¹.

Вставка 3.17. Отчет ВОИС о патентном поиске, касающемся патентов и патентных заявок в контексте ОГПГ

В отчете о патентном поиске был отмечен ряд принципиальных моментов:

- В пуле патентной информации, сформированном и проанализированном при подготовке отчета, не было найдено ни одного патентного документа, который включал бы в качестве единственного элемента пунктов формулы изобретения полный нативный вирион, нативный вирусный штамм, целый нативный вирусный геном или полный асSEMBлированный комплемент нативных вирусных белков, полученный из конкретного вируса.
- В отчете подробно рассматриваются определенные патентные семейства, представленные патентными заявками, которые имеют широкие формулировки пунктов формул изобретений и в принципе могли бы считаться охраняющими известные последовательности генов вирусов, процессы и соединения. Хорошо известно, что в выданных патентах пункты формулы изобретения часто сформулированы уже, чем в соответствующих патентных заявках. Соответственно, формулы изобретения, которые фигурировали в патентных заявках, выявленных и проанализированных в рамках выполненного поиска, вполне могли оказаться значительно суженными в ходе рассмотрения заявок.
- Хотя некоторые патентные заявки, поданные организациями, входящими в Глобальную сеть эпиднадзора за гриппом ВОЗ, были признаны соответствующими критериям поиска, в отчете не рассматривается вопрос о том, в какой степени имеет место сотрудничество, лицензирование и передача технологии между ними и другими организациями, в том числе между организациями развитых и развивающихся стран.
- Был выявлен ряд патентных заявок, поданных компаниями, базирующимися в промышленно развитых странах, в состав собственников которых в настоящее время входят компании из развивающихся стран. Эта практика, судя по всему, является одной из форм передачи технологии и должна рассматриваться в контексте возникающих новых моделей, содействующих широкому доступу развивающихся стран к новым технологиям, включая технологии в области здравоохранения²²⁰.

В 2007 г., в целях обеспечения дополнительной информации о патентной деятельности, касающейся ВГППЧ, ВОЗ, на основании резолюции WNA60.28, попросила ВОИС подготовить рабочий документ «Патентные вопросы, касающиеся вирусов гриппа и их генов»²²². В 2011 г. ВОИС, по запросу государств-членов, представил отчет о патентном поиске по патентам, относящимся к деятельности в рамках ОГПГ, в адрес Рабочей группы открытого состава государств-членов ВОЗ по обеспечению готовности к пандемии гриппа для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам (см. вставку 3.17).

В 2007 г., в целях обеспечения дополнительной информации о патентной деятельности, касающейся ВГППЧ, ВОЗ, на основании резолюции WNA60.28, попросила ВОИС подготовить рабочий документ «Патентные вопросы, касающиеся вирусов гриппа и их генов». В 2011 г. ВОИС, по запросу государств-членов, представил отчет о патентном поиске по патентам, относящимся к деятельности в рамках ОГПГ, в адрес Рабочей группы открытого состава государств-членов ВОЗ по обеспечению готовности к пандемии гриппа для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам (см. вставку 3.17).

3. ОГПГ

ОГПГ был разработан в 2011 г.²²³ с целью обеспечения глобального подхода к обмену ВГППЧ с целью оценки рисков и мер по реагированию, включая разработку вакцин, а также совместного использования преимуществ, получаемых от такого обмена. Охват ОГПГ ограничивается ВГППЧ и не распространяется на сезонный грипп, хотя вопрос о том, следует ли включить в объем его задач также и этот тип гриппа, является предметом ведущихся дискуссий (WHO, 2018a). В ОГПГ материалы, на которые он распространяется, определяются как «биологические материалы ОГПГ», т.е. материалы, включающие, в частности, образцы ВГППЧ, ВГППЧ, модифицированные в лабораториях ГСЭГО, клинические образцы, взятые от человека, а также определенный генетический материал ВГППЧ²²⁴.

ОГПГ осуществляется в соответствии с двумя стандартными соглашениями о передаче материалов (ССПМ):

- ССПМ1 регулирует обмен биологическими материалами с ГСЭГО, т.е. между НИЦ и партнерскими центрами ВОЗ. ССПМ1 устанав-

Таблица 3.5. Сводная информация по вариантам пользования выгодами в соответствии с ССПМ2

КАТЕГОРИЯ А (выбрать 2/6)	КАТЕГОРИЯ В (выбрать 1/6)	КАТЕГОРИЯ С (на усмотрение участника)
1 Безвозмездно предоставлять ВОЗ определенный процент производимых вакцин;	Безвозмездно предоставлять ВОЗ определенное количество диагностических наборов;	Рассмотреть возможность оказания содействия, при необходимости, принятию следующих мер:
2 Резервировать определенный процент производимых вакцин для ВОЗ по доступным ценам;	Резервировать определенное число диагностических наборов для ВОЗ по доступным ценам;	<ul style="list-style-type: none"> • Безвозмездное предоставление вакцин; • Безвозмездное предоставление предпандемических вакцин;
3 Безвозмездно предоставлять ВОЗ противовирусные препараты;	Оказывать поддержку укреплению лабораторного потенциала и потенциала по эпиднадзору;	<ul style="list-style-type: none"> • Безвозмездное предоставление противовирусных препаратов; • Безвозмездное предоставление медицинских устройств;
4 Резервировать определенный объем противовирусных препаратов для ВОЗ по доступным ценам;	Оказывать поддержку передаче технологий, ноу-хау и/или процессов;	<ul style="list-style-type: none"> • Безвозмездное предоставление диагностических наборов; • Установление доступных цен на пандемические продукты; • Передача технологии и процессов;
5 Предоставлять лицензии на технологии, ноу-хау, процессы или продукты, необходимые для производства вакцин против гриппа, противовирусных препаратов или добавок производителям в развивающихся странах на взаимно согласованных справедливых условиях;	Предоставлять лицензии на технологии, ноу-хау, процессы или продукты, необходимые для производства вакцин против гриппа, противовирусных препаратов или добавок производителям в развивающихся странах на взаимно согласованных справедливых условиях;	<ul style="list-style-type: none"> • Предоставление сублицензий ВОЗ; • Создание лабораторного потенциала и потенциала по эпиднадзору.
6 Предоставлять производителям в развивающихся странах или ВОЗ безвозмездные лицензии на производство вакцин против гриппа, противовирусных препаратов или добавок;	Предоставлять производителям в развивающихся странах или ВОЗ безвозмездные лицензии на производство вакцин против гриппа, противовирусных препаратов или добавок;	

Источник: ВОЗ. См. по ссылке: www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/SMTA2BenefitSharingOptions.pdf?ua=1.

ливают общие условия передачи штаммов вирусов в рамках ГСЭГО и допускает дальнейшую передачу биологических материалов ОГПГ только в том случае, если перспективный получатель вне ГСЭГО заключил с ВОЗ СПМ по образцу ССПМ2. Статья 6.1 ССПМ1 требует, чтобы ни поставщик, ни получатель не стремились получить на биологические материалы ОГПГ никаких прав интеллектуальной собственности.

- ССПМ2 регулирует передачу материалов получателям вне ГСЭГО. Соглашение по образцу ССПМ2 заключается между ВОЗ и перспективным получателем, определяя права и обязанности сторон такого соглашения. Например, оно разрешает получателям биологических материалов ОГПГ осуществлять любую дальнейшую передачу таких материалов третьему лицу только в том случае, если такое третье лицо также заключило с ВОЗ СПМ по образцу ССПМ2²²⁵. В статье 4.1 ССПМ2 приводится перечень вариантов совместного пользования выгодами, а также содержится требование к получателю взять на себя обязательство выполнить, как минимум, два из них (см. таблицу 3.5)²²⁶. Таким образом, механизм позволяет владельцам ИС открывать доступ к объектам ИС, необходимым для обеспечения готовности к пандемии гриппа или организации мер реагирования, но не налагает на них никаких обязательств в этом отношении.

В соответствии с разделом 6.14.3 ОГПГ, изготовители, использующие ГСЭГО, выплачивают ВОЗ ежегодные денежные взносы за его использование. Для определения производителей, использующих ГСЭГО и определения суммы взносов за ее использование Секретариат ОГПГ применяет ряд специальных стандартных процедур²²⁷.

На декабрь 2019 г. внедрение ОГПГ позволило ВОЗ обеспечить более чем 400 млн доз пандемической вакцины за счет применения механизма совместного пользования выгодами, предусмотренного ССПМ2, и собрать более 159 млн долларов США в качестве взносов²²⁸, которые были использованы для укрепления потенциала реагирования на пандемии, включая развитие лабораторных мощностей, эпиднадзора, нормативной базы и информирования о рисках²²⁹.

Решение ВА3 70(10) еще раз подтвердило важность ОГПГ для противостояния имеющимся или надвигающимся угрозам для здоровья людей, связанным с вирусами гриппа, которые обладают пандемическим потенциалом, и привлечь внимание к его критически важной функции как специализированного международного инструмента,

способствующего быстрому доступу к вирусам гриппа, обладающим пандемическим потенциалом для человека, анализу риска и быстрому, справедливому и равноправному обмену вакцинами и другими преимуществами²³⁰. Вопрос о «специализированном международном документе» рассматривается в статье 4.4 Нагойского протокола²³¹ (см. раздел 4 главы II и вставку 2.21). В данном положении говорится, что в случаях применения специализированного международного документа, регулирующего доступ к генетическим ресурсам и совместное использование преимуществ, который соответствует целям КБР и Нагойского протокола и не противоречит им, протокол не применяется для стороны или сторон специализированного документа в отношении конкретного генетического ресурса, регулируемого специализированным документом и используемого для его целей. В ноябре 2019 г. стороны Нагойского протокола все еще обдумывали потенциальные критерии для подготовки специализированного документа, регулирующего международный доступ и совместное использование преимуществ, а также процедуру принятия такого документа²³². В Регламенте Европейского союза о мерах по обеспечению соблюдения Нагойского протокола его пользователями говорится, что ОГПГ «представляет собой специализированный международный документ по определению доступа и совместного использования преимуществ, который соответствует Нагойскому протоколу, и на который не должны влиять правила внедрения Нагойского протокола»²³³.

4. Механизм ОГПГ и данные генетических последовательностей

Роль данных генетических последовательностей (ДГП) в ОГПГ является предметом непрерывных дискуссий между государствами-членами ВОЗ²³⁴. ДГП могут использоваться для анализа или синтеза физического материала с целью разработки продуктов для лечения гриппа. С развитием технологии производства вакцин ожидается, что в будущем появится все больше возможностей для разработки и производства вакцин только на базе ДГП — т.е. без необходимости доступа к биологическим материалам (WHO, 2018a).

ДГП не входят в определение биологического материала ОГПГ²³⁵. Соответственно, изготовители, использующие ДГП, которые были разработаны или поставлены в рамках ГСЭГО, не обязаны подписывать соглашение по образцу ССПМ2. Однако в соответствии с правилами ОГПГ необходима

оплата пользовательского взноса за использование любой информации, включая ДГП, полученной через ГСЭГО. Соответственно, изготовители, которые получили от ГСЭГО ДГП, но не биологический материал ОГПГ, обязаны выплатить взнос за пользование системой, но не обязаны делиться выгодами от этого — например, делиться новым продуктом с ВОЗ в случае пандемии (WHO, 2018a).

Таким образом, разработка технологии, которая позволяет разрабатывать и производить вакцины, основанные только на ДГП может являться лазейкой в правилах Механизма ГПГ. По поводу того, следует ли вносить изменения в ОГПГ, и какие именно изменения в связи с этим обстоятельствам, в настоящий момент ведутся обсуждения (WHO, 2018a).

СНОСКИ

- 1 Gaudillière, 2008; Bud, 2008; Cassier and Sinding, 2008; Mowery and Sampat, 2001a; Mowery and Sampat, 2001b.
- 2 WIPO, 2015с, стр. 69.
- 3 Там же, стр. 70.
- 4 Sampat, 2015, стр. 19.
- 5 Содержание этого раздела основано главным образом на статье Петера Темина (Temin, 1979).
- 6 Стрептомицин появился на рынке в 1946 г., а в 1948 г. на него был выдан патент. Однако ученые Ратгерского университета, участвовавшие в создании стрептомицина, убедили компанию-разработчика оригинального препарата выдавать неограниченные лицензии на его производство со ставкой роялти 2,5% и передать патенты Научно-исследовательскому фонду Ратгерского университета. В результате конкуренции к 1950 г. цена стрептомицина на рынке Соединенных Штатов Америки упала с 4000 долл. США за фунт до 282 долл. США за фунт.
- 7 См. PFIZER CORPORATION V. MINISTRY OF HEALTH. Reports of Patent, Design and Trade Mark Cases 1965; 82(8), 12 August: 261–321.
- 8 См. <https://pubs.acs.org/cen/coverstory/83/8325/8325social.html>
- 9 Цифры для построения диаграммы взяты из документа US Food and Drug Administration. Summary of NDA Approvals & Receipts, 1938 to the present. См. по адресу <https://www.fda.gov/about-fda/histories-product-regulation/summary-nda-approvals-receipts-1938-present>; Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (2019), «Advancing Health Through Innovation: 2018 New Drug Therapy Approvals». См. по адресу <https://www.fda.gov/media/121483/download>; Расчеты автора основаны на ежемесячных данных, представляемых Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов в «Original New Drug Application (NDA and BLA) Approvals». См. по адресу <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=reportsSearch.process&rptName=2&reportSelectMonth=12&reportSelectYear=2017&nav#navigation>
- 10 См. LaMattina (2015); Schwieterman (2006); Relias Media (2005).
- 11 В докладах EvaluatePharma обычно рассматриваются показатели глобальных расходов на фармацевтические НИОКР за предшествующий 10-летний период и даются соответствующие прогнозы. В последующих докладах сделанные ранее оценки в некоторых случаях пересматриваются. Для всех показанных на графике дат были использованы последние из опубликованных оценок (доклад от 2013 г. для 2004–2005 гг., доклад от 2015 г. для 2006–2007 гг., доклад от 2017 г. для 2008–2009 гг., доклад от 2019 г. для 2010–2019 гг.). Упомянутые выше доклады см. по адресам https://info.evaluategroup.com/worldpreview2018_fp_lp.html; <https://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp15.pdf>; <https://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP17.pdf>; https://info.evaluate.com/rs/607-YGS/images/EvaluatePharma_World_Preview_2019.pdf; Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (2020), «Advancing Health Through Innovation: 2019 New Drug Therapy Approvals». См. по адресу <https://www.fda.gov/media/121493/download>; US Food & Drug Administration. Summary of NDA Approvals & Receipts, 1938 to the present. См. по адресу <https://www.fda.gov/about-fda/histories-product-regulation/summary-nda-approvals-receipts-1938-present>. Следует иметь в виду, что эти данные относятся только к препаратам, зарегистрированным CDER FDA, и до 2009 г. в них включены только препараты, содержащие действующие вещества с новой молекулярной структурой (NME); 2019 PhRMA Annual Membership Survey. См. по адресу https://www.phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/PhRMA_2019_membership_survey_Final.pdf.
- 12 Например, см. Cornell University, INSEAD and WIPO (2019); Wieseler, McGauran and Kaiser (2019); van Luijn et al. (2010); Lexchin (2012); Vitry et al. (2013).
- 13 Cornell University, INSEAD and WIPO, 2019; Pharmaprojects (2019); Pharmaceutical R&D Annual Review 2019, London: Pharma Intelligence.
- 14 В докладах EvaluatePharma обычно рассматриваются показатели глобальных расходов на фармацевтические НИОКР за предшествующий 10-летний период и даются соответствующие прогнозы. В последующих докладах сделанные ранее оценки в некоторых случаях пересматриваются. Для всех показанных на графике дат были использованы последние из опубликованных оценок (доклад от 2013 г. для 2004–2005 гг., доклад от 2015 г. для 2006–2007 гг., доклад от 2017 г. для 2008–2009 гг., доклад от 2019 г. для 2010–2019 гг.). Упомянутые выше доклады см. по адресам https://info.evaluategroup.com/worldpreview2018_fp_lp.html; <https://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp15.pdf>; <https://info.evaluate.com/rs/607-YGS/images/WP17.pdf>; https://info.evaluate.com/rs/607-YGS/images/EvaluatePharma_World_Preview_2019.pdf; Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (2020), «Advancing Health Through Innovation: 2019 New Drug Therapy Approvals». См. по адресу <https://www.fda.gov/media/121493/download>; US Food & Drug Administration. Summary of NDA Approvals & Receipts, 1938 to the present. См. по адресу <https://www.fda.gov/about-fda/histories-product-regulation/summary-nda-approvals-receipts-1938-present>. Следует иметь в виду, что эти данные относятся только к препаратам, зарегистрированным CDER FDA, и до 2009 г. в них включены только препараты, содержащие действующие вещества с новой молекулярной структурой (NME); 2019 PhRMA Annual Membership Survey. См. по адресу https://www.phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/PhRMA_2019_membership_survey_Final.pdf.
- 15 Cornell University, INSEAD and WIPO (2019), глава 4, «Ten Opportunities for biomedical innovation over the next ten years». См. также «Disruptive health technologies: opportunities and challenges», совместный технический симпозиум ВОЗ, ВОИС и ВТО, Женева, 31 октября 2019 г.
- 16 Рис. 10.3, стр. 187. OECD (2017).
- 17 EvaluatePharma, World Preview 2013, Outlook to 2018: Returning to Growth. См. по адресу https://info.evaluategroup.com/worldpreview2018_fp_lp.html; EvaluatePharma, World World Preview 2018, Outlook to

2024. См. по адресу <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2018-outlook-2024#download>
- 18 IQVIA Institute. 2018 and Beyond: Outlook and Turning Points. См. по адресу <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/2018-and-beyond-outlook-and-turning-points>
- 19 См. рис. 4 и 5 в докладе US Government Accountability Office (2017).
- 20 См. <https://www.abpi.org.uk/facts-and-figures/science-and-innovation/worldwide-pharmaceutical-company-rd-expenditure-by-country/>.
- 21 Deloitte, 2018; см. также Lesser and Hefner, 2017.
- 22 Schuhmacher, Gassman and Hinder, 2016; см. также West, Villasenor and Schneider, 2017.
- 23 Schuhmacher, Gassman and Hinder, 2016; см. также West, Villasenor and Schneider, 2017; Gapper 2019.
- 24 Schuhmacher, Gassman, McCracken and Hinder, 2018; Deloitte, 2018.
- 25 См. Megget (2018).
- 26 Mongan, 2018; 2015 CMR International Pharmaceutical R&D Factbook - Executive Summary, Thomson Reuters (August 2015).
- 27 Deloitte, 2019; см. также Gapper, 2019 г.
- 28 См. Dora, Khanna, Lou, Poon and Schweizer, 2017; см. также R. van den Heuvel et al. 2018
- 29 См. Dora, Khanna, Lou, Poon and Schweizer, 2017.
- 30 Там же
- 31 Там же.
- 32 Там же
- 33 См. FDA (2017a, 2017b); Cheever and Higano (2011).
- 34 См. de Chadarevian, 2011; MRC Laboratory of Molecular Biology, 1984; Marks, 2015.
- 35 См. Chadarevian (2011); Ward (2015).
- 36 См. EvaluatePharma (2018b).
- 37 См. <https://www.imi.europa.eu/>
- 38 См. <https://wellcome.ac.uk/welcomes-approach-equitable-access-healthcare-interventions>
- 39 См. DNDi, 2014, стр. 21.
- 40 PhRMA Annual Membership Survey 2018. См. по адресу: <https://www.phrma.org/report/2018-phrma-annual-membership-survey>; EFPIA, 2017.
- 41 См. Anderson, 2014; European Commission (2009a), стр. 8.
- 42 См. Crow (2017).
- 43 ВАЗ, резолюция WHA61.21: Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, пункт 7.
- 44 Подробнее см. раздел С главы III.
- 45 Там же.
- 46 Подробнее см. <https://www.edctp.org/>.
- 47 См. https://web.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/index.shtml.
- 48 См. <http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov/index.html.en>.
- 49 Источник: www.meningvax.org.
- 50 См. <https://www.alliedmarketresearch.com/vaccines-market>
- 51 Подробнее см. вставку 4.16.
- 52 WHO. Vaccine market. См. по адресу https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/market/global_supply/en/; Amie Batson. Global vaccine market. Global Vaccine and Immunization Research Forum. March 2016. См. по адресу https://www.who.int/immunization/research/forums_and_initiatives/1_ABatson_Global_Vaccine_Market_gvirf16.pdf.
- 53 См. Kulkarni et al., 2015; ВОЗ (2013и).
- 54 См. European Commission et al. (2015); Rodríguez et al. (2010).
- 55 См. ВОЗ (2014с) ; и ЮНИСЕФ (2019).
- 56 См. Bio-Manguinhos, inovacao (2019). См. по адресу <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/home/inovacao-bio>.
- 57 См. Quintilio et al. (2009).
- 58 См. ВОЗ (2018g).
- 59 Порог распространенности для отнесения заболевания к категории орфанных: в США — менее чем у 200 000 человек, в ЕС — менее 5 случаев на 10 000 человек, в Японии — менее чем у 50 000 человек. См. Electronic Code of Federal Regulations. Subpart C— Designation of an Orphan Drug. См. по адресу https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=718f6fcb20f2755bd1f5a980eb5eecd&mc=true&n=sp21.5.316.c&r=SUBPART&ty=HTML#se21.5.316_120; European Medicines Agency. Orphan designation: Overview. См. по адресу <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/orphan-designation>; Nitta, A. Current Status and Challenges of Development for Orphan Drugs in Japan. См. по адресу <https://www.pmda.go.jp/files/000205954.pdf>.
- 60 См. European Medicines Agency. Orphan incentives. См. по адресу <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/orphan-designation/orphan-incentives>; US Food and Drug Administration. Frequently Asked Questions on Patents and Exclusivity. См. по адресу <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/frequently-asked-questions-patents-and-exclusivity>
- 61 См. FDA (2019a).
- 62 Юридический контекст и вопросы политики, касающиеся правовой охраны данных фармацевтических исследований, изложены в разделе В.1(с) главы II.
- 63 См. Joint statement on public disclosure of results from clinical trials. См. по адресу https://www.who.int/ictrp/results/ICTRP_JointStatement_2017.pdf?ua=1
- 64 ВАЗ, резолюция WHA58.34: Встреча на уровне министров по исследованиям в области здравоохранения. См. веб-сайт МПРКИ по адресу <http://apps.who.int/trialsearch/>.
- 65 См. <https://www.budapestopenaccessinitiative.org/boai15-1>

- 66 См. доклады Секретариата ВТО с обзорами торговой политики для ЕС, документы ВТО WT/TPR/S/284/Rev.2, пункты 3.296–3.297; WT/TPR/S/317/Rev.1, пункты 3.301–3.303; и WT/TPR/S/357/Rev.1, пункты 3.331–3.334.
- 67 European Medicines Agency. Background to clinical data publication policy. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/clinical-data-publication/background-clinical-data-publication-policy>
- 68 European Medicines Agency, “Opening up clinical data on new medicine”. Press release. 20 октября 2016 г. См. по адресу <https://www.ema.europa.eu/en/news/opening-clinical-data-new-medicines>.
- 69 Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Beings, OJEU L 158/1, 27 May 2014.
- 70 https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation_en
- 71 <https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/termsofuse>
- 72 См., например, CEWG; World Intellectual Property Organization. Committee on Development and Intellectual Property (CDIP). Fourteenth Session. Alternatives To The Patent System That Are Used To Support R&D Efforts, Including Both Push And Pull Mechanisms, With A Special Focus On Innovation-Inducement Prizes And Open Source Development Models. CDIP/14/INF/12, по адресу https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/ru/cdip_14/cdip_14_inf_12.pdf.
- 73 См., например Policy Cures G-FINDER 2015. Neglected Disease Research and Development: The Ebola Effect. См. по адресу <http://policycures.org/downloads/Y8%20GFINDER%20full%20report%20web.pdf>.
- 74 Публикация Комиссии по медицинским исследованиям в целях развития, 1990 г., глава 3.
- 75 См. например deKraker et al. (2016).
- 76 См. <https://ecdc.europa.eu/en/news-events/33000-people-die-every-year-due-infections-antibiotic-resistant-bacteria>; Lancet Infect Dis 2019; 19: 56–66 [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(18\)30605-4](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(18)30605-4)
- 77 <https://www.cdc.gov/drugresistance/index.html>
- 78 См. <https://www.economist.com/business/2019/05/04/antibiotics-biotech-firms-are-struggling>
- 79 См. Renwick et al. (2016).
- 80 Antimicrobial resistance: Invest in innovation and research, and boost R&D and access, IACG Discussion paper, June 2018, см. по адресу https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG_AMR_Invest_innovation_research_boost_RD_and_access_110618.pdf?ua=1; Antimicrobial resistance – a global epidemic, Background paper for the Technical Symposium on Antimicrobial Resistance: How to Foster Innovation, Access and Appropriate Use of Antibiotics? подготовлено Секретариатами ВОИС, ВОЗ и ВТО, 2016, см. по адресу: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_who_wto_ip_ge_16/wipo_who_wto_ip_ge_16_inf_2.pdf.
- 81 См. O’Neill (2016); Ardal et al. (2018).
- 82 Antimicrobial resistance: Invest in innovation and research, and boost R&D and access. IACG discussion paper. June 2018.
- 83 См. WHO. Global priority list of antibiotic-resistant bacteria to guide research, discovery, and development of new antibiotics. См. по адресу <https://www.who.int/medicines/publications/global-priority-list-antibiotic-resistant-bacteria/en/>; а также WHO 2017a.
- 84 См. <https://carb-x.org/>
- 85 См. <https://www.gardp.org/>
- 86 <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/en/GlobalAMRHub.php>
- 87 <https://www.ufm.dk/en/newsroom/news/2018/denmark-to-host-new-international-research-centre-for-global-solutions-on-antimicrobial-resistance>.
- 88 World Health Organization, May 2016. An R&D Blueprint for action to prevent epidemics Plan of Action. См. по адресу https://www.who.int/blueprint/about/r_d_blueprint_plan_of_action.pdf
- 89 См. <https://cepi.net/> и <https://www.glopid-r.org/>
- 90 См. <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/en/>
- 91 Детальное изложение и анализ каждого из этих предложений приводятся в приложении 3 к докладу КРГЭ от 2012 г. (WHO, 2012)
- 92 См. Резолюцию Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA 66.22 по адресу https://www.who.int/phi/resolution_WHA-66.22.pdf; WHO, 2012 г.
- 93 Источник: Röttingen et al. (2012); см. также WHO, 2012.
- 94 См. IACG Subgroup 4 discussion paper on Antimicrobial Resistance: Invest in Innovation and Research, and Boost R&D and Access, June 2018, https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG_AMR_Invest_innovation_research_boost_RD_and_access_110618.pdf?ua=1.
- 95 <https://www.who.int/research-observatory/en/>
- 96 См. <http://gfinder.policycuresresearch.org/>
- 97 WHO. Antibacterial Agents In Clinical Development: An analysis of the antibacterial clinical development pipeline, including tuberculosis. См. по адресу https://www.who.int/medicines/areas/rational_use/antibacterial_agents_clinical_development/en/
- 98 Treatment Action Group. Pipeline Report. См. по адресу <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>
- 99 См. <https://unitaid.org/>
- 100 См. <https://longitudprize.org/challenge>
- 101 European Commission. Better use of Antibiotics. См. по адресу <https://ec.europa.eu/research/horizonprize/index.cfm?prize=better-use-antibiotics>
- 102 См. <https://www.uspto.gov/about-us/news-updates/uspto-announces-2018-patents-humanity-winners>
- 103 См. вопросы использования ПОБЗ в сфере производства вакцин, вставка 3.5.
- 104 Sec. 529 (b). Food and Drug Administration Safety and Innovation Act. См. по адресу <https://www.govinfo.gov/content/pkg/BILLS-112s3187enr/pdf/BILLS-112s3187enr.pdf>
- 105 Sec. 565A (b). H.R.34 - 21st Century Cures Act. См. по адресу <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/34/text#toc-HD3FDBC6ABEB6480085141F7C11463C3B>

- 106 См. <https://www.priorityreviewvoucher.org/>
- 107 Ваучеры предоставляются на основании следующих определений: в случае забытых болезней — перечень заболеваний, утвержденный Конгрессом США; в случае редких детских болезней — ситуативное определение FDA; в случае медицинских контрмер против материальных угроз — перечень материальных угроз, составленный Министерством внутренней безопасности США в консультации с Секретарем Министерства здравоохранения и социальных служб США. См. <https://www.fda.gov/media/72569/download>; <https://www.fda.gov/media/90014/download>; и <https://www.fda.gov/media/110193/download>
- 108 См., например, <https://www.mpegla.com/>; <http://www.via-corp.com/us/en/index.html>; и www.sisvel.com.
- 109 Регламент Комиссии (ЕС) No 316/2014 от 21 марта 2014 г. о применении 101(3) Договора о функционировании Европейского союза (TFEU) к соглашениям о передаче технологии. Текст, относящийся к ЕЭЗ, см. по ссылке: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2014.093.01.0017.01.ENG.
- 110 Сообщение Комиссии: Руководящие принципы применения статьи 101 Договора о функционировании Европейского союза (TFEU) к соглашениям о передаче технологии. 2014/C 89/03. См. по ссылке: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2014.089.01.0003.01.ENG.
- 111 <https://www.broadinstitute.org/news/broad-institute-mit-and-harvard-joins-discussions-create-worldwide-crispr-cas9-licensing-pool>
- 112 См. <https://www.the-scientist.com/news-opinion/uspto-restarts-crispr-patent-dispute-between-broad-and-uc-66050>.
- 113 См. Levy, E., Marden, E., Warren, B., Hartell, D. and Filaté, I. “Patent pools and genomics: Navigating a course to open science?” *Boston University Journal of Science and Technology Law* 16(1), Winter 2010, available at: http://www.bu.edu/jostl/files/2015/02/Marden_WEB_161.pdf.
- 114 Todd, 2010; CSIR India’s Open Source Drug Discovery Project см. www.osdd.net/. EWG Submission: “Open Source Drug Discovery” см. https://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/en/ZakirThomasCouncilofScientificIndustrialResearch.pdf. Sage Bionetworks, см. <http://sagebionetworks.org/>.
- 115 <http://www.cptrinitiative.org/tag/tb-pacts/>
- 116 <https://www.wwarn.org/about-us>
- 117 <https://www.iddo.org/data-sharing>
- 118 Стр. 67-68. Приложение 4. Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA62.16: План действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности. См по адресу https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA62-REC1/A62_REC1-ru.pdf; Элемент 2.3(с) GSPA-PHI.
- 119 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA66.22. Последующие действия в связи с докладом Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация. См. по адресу https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66-REC1/A66_REC1-ru.pdf, https://apps.who.int/gb/CEWG/pdf_files/A_RDMCF_2-ru.pdf
- 120 https://apps.who.int/gb/CEWG/pdf_files/A_RDMCF_2-ru.pdf
- 121 См. <https://www.dndi.org/achievements/>
- 122 См. <https://www.dndi.org/diseases-projects/portfolio/>
- 123 См. Coller et al. (2017); Sagonowsky (2018).
- 124 См. Sagonowsky (2018).
- 125 Там же.
- 126 TB Alliance. Our Mission. См. по адресу <https://www.tballiance.org/about/mission>
- 127 TB Alliance. Our Pipeline. См. по адресу <https://www.tballiance.org/portfolio>
- 128 TB Alliance. Bedaquiline. См. по адресу <https://www.tballiance.org/portfolio/compound/bedaquiline>
- 129 TB Alliance. FDA Approves New Treatment for Highly Drug-Resistant Forms of Tuberculosis, см. по адресу <https://www.tballiance.org/news/fda-approves-new-treatment-highly-drug-resistant-forms-tuberculosis>.
- 130 См. Policy Cures Research. G-FINDER 2018. Neglected Disease Research And Development: Reaching New Heights. см. по адресу: <https://s3-ap-southeast-2.amazonaws.com/policy-cures-website-assets/app/uploads/2020/01/09162040/2018-G-FINDER-report.pdf>.
- 131 По данным G-FINDER, см. по адресу <https://gfinder.policycuresresearch.org/PublicSearchTool/>
- 132 Global Challenges Seminar on Urgent Innovation: Policies and Practices for Effective Response to Global Health Crises, https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=51766
- 133 См. Policy Cures Research. G-FINDER 2018. Neglected Disease Research And Development: Reaching New Heights. см. по адресу: <https://s3-ap-southeast-2.amazonaws.com/policy-cures-website-assets/app/uploads/2020/01/09162040/2018-G-FINDER-report.pdf>.
- 134 См. <https://www.ifpma.org/resource-centre/progress-report-on-biopharmaceutical-industry-contributions-to-the-global-fight-against-neglected-tropical-diseases-ntds/>
- 135 WHO, 2017d, стр. 9–15.
- 136 Policy Cures Research. G-FINDER 2018. Neglected Disease Research And Development: Reaching New Heights. см. по адресу: <https://s3-ap-southeast-2.amazonaws.com/policy-cures-website-assets/app/uploads/2020/01/09162040/2018-G-FINDER-report.pdf>.
- 137 См. <https://www.wipo.int/research/en/>.
- 138 WIPO Re:Search Guiding Principles, см. по адресу https://www.wipo.int/export/sites/www/research/docs/ru/guiding_principles.pdf.
- 139 <https://research.wipo.int/>.
- 140 См. ссылку на закон Бея-Доула в рассматривавшемся в ВТО деле по урегулированию спора США – меры, затрагивающие торговлю крупными гражданскими авиалайнерами, доклад Экспертной комиссии в документе ВТО WT/DS353/R, 31 марта 2011 г., а также доклад Экспертной комиссии (ссылка на статью 21.5 Механизма урегулирования споров) в документе ВТО WT/DS353/RW от 9 июня 2017 г.

- 141 На совместном техническом практикуме ВОЗ, ВОИС и ВТО по критериям патентоспособности, состоявшемся 27 октября 2015 г., участникам были представлены практические знания о применимости на практике отдельных критериев патентоспособности на страновом уровне, а также о том, как их различные определения и интерпретации могут влиять на здоровье людей. Презентации, представленные на практикуме, опубликованы на его сайте по ссылке https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trilat_workshop15_e.htm.
- 142 Проблема определения патентоспособности рассматривается в разделе В.1(b)(iii) главы II.
- 143 Official Journal of the European Communities L 213/13 of 30 July 1998. Группа экспертов, созданная Европейской комиссией в 2012 г., изучила данную директиву и в мае 2016 г. выпустила свой окончательный доклад о развитии патентного законодательства и его влиянии на сферы биотехнологии и геной инженерии. С докладом можно ознакомиться по ссылке: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18604/attachments/1/translations/>. Некоторые статьи Директивы 98/44/ЕС были уточнены Судом Европейского союза и Разъяснением Комиссии от 3 ноября 2016 г., см. OJEU C411/3, 8 ноября 2016 г., и документ ВТО WT/TPR/S/357/Rev.1 пп. 3.275 – 3.278.
- 144 Например, раздел 1а Федерального закона о патентах Германии гласит: «(3) Промышленное применение полной или частичной последовательности гена должно конкретно раскрываться в заявке путем указания функции, выполняемой полной или частичной последовательностью». «(4) Если изобретение касается полной или частичной последовательности гена, структура которого соответствует полной или частичной последовательности человеческого гена, в формуле изобретения патента должно описываться то ее использование, в отношении которого выполняется раскрытие промышленного применения в соответствии с п. (3)». Полностью положения закона (на английском языке) см. по ссылке: http://www.gesetze-im-internet.de/englisch_patg/englisch_patg.html#p0023). Применительно к последовательностям генов швейцарское патентное законодательство ограничивает патентную монополию теми частями последовательностей генов, которые абсолютно необходимы для выполнения функций, описанных в патенте (статья 8с Закона о патентах Швейцарии).
- 145 http://www.globalmedicaltechnologyalliance.org/papers/GMTA_Patents_for_Medical_Devices_and_Pharmaceuticals_Rev_FINAL_19_Mar_2012.pdf
- 146 *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. 576 в § 2116
- 147 Там же в § 2111.
- 148 См.: *D'Arcy v Myriad Genetics Inc* [2015] HCA 35.
- 149 Там же , [139],[161].
- 150 Там же , [8].
- 151 <https://www.aclu.org/legal-document/aclu-hipaa-complaint>
- 152 Документ ВОИС WIPO/GRTKF/IC/1/6.
- 153 См. приложение III к документу ВОИС SCP/15/3 по ссылке https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex3.pdf
- 154 Пересмотренное приложение II документа ВОИС SCP/12/3 Rev.2: Отчет о международной патентной системе. См. по ссылке: https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/national_laws/exclusions.pdf
- 155 Проблема патентоспособности рассматривается в разделе В.1(b)(iii) главы II.
- 156 *Parke, Davis & Co. v. H. K. Mulford Co.* 189 F. 95 (S.D.N.Y. 1911).
- 157 UN Environment, *Frontiers* 2019-19, *Emerging Issues of Environmental Concern Report*, стр. 18 <https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/27538/Frontiers1819.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- 158 <https://www.nature.com/articles/d41586-019-00726-5>
- 159 <https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/GenomeEditing-FirstMeetingReport-FINAL.pdf?ua=1>
- 160 Вопрос об изобретательском уровне/неочевидности рассматривается в разделе В.1(b)(iii) главы II.
- 161 Дополнительную информацию об инкрементальных инновациях и интеллектуальной собственности, включая конкретные примеры, см. в публикации *Follow-on Innovation and Intellectual Property*, a WIPO Submission to the WHO Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPIH), 20 May 2005 по ссылке: https://www.wipo.int/export/sites/www/policy/en/global_health/pdf/who_wipo.pdf и <https://www.who.int/intellectualproperty/submissions/Innovation%20&%20Intellectual%20Property%20WIPO.pdf?ua=1>
- 162 Документ ВОИС SCP/30/4
- 163 <https://baltimore.cbslocal.com/2016/08/18/cost-jumps-nearly-500-percent-for-life-saving-epipens/>
- 164 <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/postmarketing-safety-reporting-combination-products>
- 165 См. FDA (2018).
- 166 Gupta et al., 2016; “Narcan” и “Evzio” в Оранжевой книге FDA. См. по ссылке: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/search_product.cfm.
- 167 Письмо отдела здравоохранения г. Балтимор и Гражданской группы общественных действий советнику Президента Соединенных Штатов Америки. 3 мая 2018 г. См. по ссылке: <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/naloxone-product-government-use-request.pdf>
- 168 См. доклад CIPIH, рекомендация 4.27, по ссылке <https://www.who.int/intellectualproperty/en/>.
- 169 Подробнее по вопросу об уровне техники см. главу II, раздел В1(b)(iv) и документ ВОИС SPC/12/3 Rev.2, пункт 210.
- 170 Закон № 10 196, февраль 2001 г.
- 171 http://www.lex.com.br/legis_27485981_RESOLUCAO_N_168_DE_8_DE_AGOSTO_DE_2017.asp (на португальском языке)
- 172 См. ССТ Австралия - США, статья 17.9(1). <https://dfat.gov.au/about-us/publications/trade-investment/australia->

- united-states-free-trade-agreement/Pages/chapter-seventeen-intellectual-property-rights.aspx; <https://dfat.gov.au/about-us/publications/trade-investment/australia-united-states-free-trade-agreement-guide-to-the-agreement/Pages/ausfta-guide.aspx>
- 173 См. <https://www.wipo.int/patents/en/guidelines.html>.
- 174 См. документ ВОИС SCP/30/4, Дополнительное исследование по вопросу об изобретательском уровне (часть III), по ссылке https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/ru/scp_30/scp_30_4.pdf.
- 175 Joint Resolution 118/2012, 546/2012 and 107/2012 (Ministry of Industry, Ministry of Health and National Industrial Property Institute) of 5 May 2012, публикация в Официальном вестнике от 8 мая 2012 г.
- 176 Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina, подготовленный Андским сообществом, ЕПВ и ВОИС, 2004, см. по ссылке http://www.comunidadandina.org/StaticFiles/201166165925libro_patentes.pdf; информацию по аналогичным документам, принятым ведомствами по промышленной собственности Боливии, Колумбии, Эквадора, Перу и Венесуэлы, см. по ссылке https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2005/02/article_0008.html.
- 177 Sampat and Shadlen, 2016; см. также Shedlen (2018)
- 178 *Novartis AG v. Union Of India & Ors*, (2013) 6 SCC 1, 1 April 2013.
- 179 Там же, §§ 180, 187 - 190.
- 180 F.Hoffmann-La Roche Ltd & Anr v. CIPLA Ltd, RFA(OS) 92/2012 и CIPLA Ltd v. F.Hoffmann-La Roche Ltd & Anr RFA(OS) 103/2012, § 71-74.
- 181 Вопрос новизны рассмотрен в разделе В.1(b)(iii) главы II.
- 182 См. <https://wipolex.wipo.int/ru/legislation/details/9451>.
- 183 Согласно действующей редакции раздела 3(d) Закона о патентах (2005), не является изобретением «... простое открытие новой формы известного вещества, не имеющее своим результатом повышение известного уровня эффективности такого вещества, или простое открытие любого нового свойства или способа применения известного вещества, или простого применения известного процесса, машины или оборудования, если применение такого известного процесса не имеет своим результатом создание нового продукта или использование по крайней мере одного нового реагента».
- 184 В Аргентине были выпущены новые руководящие указания по проведению экспертизы патентных заявок в области химии и фармацевтики от 9 мая 2012 г., которые должны применяться ко всем подлежащим рассмотрению и новым патентным заявкам (см. совместное распоряжение Патентного ведомства, министерств промышленности и здравоохранения Аргентины №№ 118/2012, 546/2012 и 107/2012 от 2 мая 2012 г.). Опубликованы в Официальном вестнике 8 мая 2012 г.). available at <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/69099/20120508>. See Anexo 4) - Considerando características farmacotécnicas (xii) -Segunda indicación médica (Nuevos usos médicos).
- 185 Пересмотренные руководящие указания по экспертизе патентных заявок на новые вещества в области фармацевтики, см. по ссылке [ipophil.gov.ph/services/patent/patent-examination-guidelines/](https://www.ipophil.gov.ph/services/patent/patent-examination-guidelines/)
- 186 См. <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html>.
- 187 Рекомендации Европейского патентного ведомства по предоставлению патентов на первое и последующие медицинские применения даются в руководящих указаниях ЕПВ о проведении патентной экспертизы, см. по ссылке: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vi_7.htm.
- 188 G 0002/08 (Dosage regime/ABBOTT RESPIRATORY) от 19 февраля 2010.
- 189 EPO Enlarged Board of Appeal of 5 December 1984, G 0005/83 (Second medical indication), по ссылке <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g830005ep1.html>.
- 190 См. указание Европейского патентного ведомства от 20 сентября 2010 г., касающееся отказа в удовлетворении заявок швейцарского формата на второе и последующие медицинские применения в соответствии с решением Расширенного апелляционного совета экспертов ЕПВ № G 2/08, по ссылке <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/2016/etc/se4/p258.html>.
- 191 Warner-Lambert Company LLC v Generics (UK) Ltd t/a Mylan and another [2018] UKSC 56, см. по ссылке <https://www.supremecourt.uk/cases/uksc-2016-0197.html>
- 192 См. Канада – Патентная охрана фармацевтической продукции (DS114).
- 193 Документ ВОИС SCP/29/3: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/ru/scp_29/scp_29_3.pdf, приложение II, стр. 10
- 194 *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351 (Fed.Cir. 2002).
- 195 См. документ ВОИС SCP/20/4, пп. 36–40, по ссылке: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/patent_policy/ru/scp_20/scp_20_4.pdf.
- 196 Документ ВОИС CDIP/5/4, приложение II.
- 197 См. разделы С.3(a)(ii) и (iii) главы IV.
- 198 Документ ВОИС SCP/29/3, пункт 17
- 199 См. www.wipo.int/scp/en/exceptions.
- 200 Дополнительное объяснение разницы между «исследованием в отношении» и «исследованием при помощи» патентованного изобретения см. в подразделе (a) выше.
- 201 Перечисленные ниже страны в своих законах предусматривают применение исключений для целей научных исследований только «в отношении» патентованного изобретения, либо связанных с ним: Албания, Германия, Гонконг (Китай), Доминиканская Республика, Кыргызстан, Нидерланды, Норвегия, Российская Федерация, Таджикистан и Швейцария. См. документ ВОИС SCP/29/3 по ссылке https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/ru/scp_29/scp_29_3.pdf.
- 202 Статья XI.34. § 1 ер. Закона Бельгии от 19 апреля 2014 г.
- 203 Статья 40b Закона о патентах Швейцарии, www.admin.ch/ch/d/sr/c232_14.html.

- 204 Приложение к документу ВОИС SCP/29/3, см. по ссылке https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/ru/scp_29/scp_29_3.pdf.
- 205 См.: Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, Principles and Guidelines for Recipients of NIH Research Grants and Contracts and Obtaining and Disseminating Biomedical Research Resources: Final Note (1999), п. 72093 https://grants.nih.gov/grants/intell-property_64FR72090.pdf
- 206 35 U.S. Code § 209. Licensing federally owned inventions. См. по ссылке: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/209>
- 207 ПКПП ВОИС провел ряд совещаний по обмену опытом в области лицензирования. На 30-й сессии ПКПП Секретариат ВОИС и ряд соответствующих учреждений поделились опытом в области деятельности по укреплению потенциала, касающейся ведения переговоров о заключении лицензионных соглашений. Доклад об обмене опытом от 24 июня 2019 г. см. по ссылке: https://www.wipo.int/meetings/ru/doc_details.jsp?doc_id=455117; соответствующие презентации опубликованы по ссылке https://www.wipo.int/meetings/ru/details.jsp?meeting_id=50419 На совещании по обмену опытом, проведенном в рамках 32-й сессии ПКПП, были обсуждены проблемы и возможности, связанные с видами положений о лицензировании патентных прав в сфере технологий здравоохранения. Информацию о ПКПП ВОИС см. по ссылке <https://www.wipo.int/policy/ru/scp/>
- 208 <https://www.gov.uk/guidance/model-agreements-for-collaborative-research>.
- 209 <https://www.gov.uk/guidance/university-and-business-collaboration-agreements-lambert-toolkit#fast-track-model-agreement>
- 210 См.: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>.
- 211 Документ ВОИС SCP/12/3 Rev.2.
- 212 Там же.
- 213 См. «Reaping the Benefits of Genomic and Proteomic Research, National Academy of Science» (цитируется по документу ВОИС SCP/12/3 Rev.2, см. по ссылке https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_12/scp_12_3_rev_2.pdf).
- 214 Там же.
- 215 Данный раздел представляет собой краткое описание работы Krattiger (2007a).
- 216 Дополнительные пояснения по вопросу о принудительных лицензиях, см. в разделах C.3(a)(ii) и (iii) главы IV.
- 217 В разделе 4.3 ОГПГ приводится следующее определение НЦГ: это лаборатории по изучению гриппа, уполномоченные и назначенные государствами-членами для выполнения ряда функций, и впоследствии признанные ВОЗ.
- 218 В разделе 4.3 ОГПГ приводится следующее определение партнерских центров ВОЗ по гриппу: это лаборатории по изучению гриппа, назначенные ВОЗ для выполнения определенных задач в рамках ГСЭГО ВОЗ при поддержке национальных властей.
- 219 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA60.28: Готовность к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам.
- 220 Источник: WIPO (2011a).
- 221 См.: https://www.who.int/influenza/resources/technical_studies_under_resolution_wha63_1_ru.pdf. См. также www.who.int/vaccine_research/diseases/influenza/Mapping_Intellectual_Property_Pandemic_Influenza_Vaccines.pdf.
- 222 См.: https://www.who.int/influenza/resources/documents/wipo_ipdoc/en/.
- 223 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA64.5, Готовность к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам, см. по ссылке https://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/pandemic-influenzapreparedness-en.pdf.
- 224 В разделе 4.1 ОГПГ биологические материалы ОГПГ определяются как включающие в себя: «клинические образцы, взятые от человека, вирусные изоляты вируса человека H5N1 дикого типа и других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом для человека и модифицированные вирусы, полученные из H5N1 и/или других вирусов гриппа с пандемическим потенциалом для человека, которые были разработаны лабораториями ГСЭГО ВОЗ и которые являются вирусами-кандидатами для производства вакцин, полученными с помощью обратной генетики и/или высокопродуктивной реассортации. Также в «биологические материалы ОГПГ» включаются РНК, полученные из H5N1 дикого типа и других вирусов гриппа человека с пандемическим потенциалом для человека, и ДНК, охватывающие всю кодирующую область одного или нескольких вирусных генов.
- 225 См. WHO. Standard Material Transfer Agreement 2, Article 4.4. https://www.who.int/influenza/pip/smta2_eng.pdf?ua=1
- 226 См. WHO. Standard Material Transfer Agreements 2 (SMTA2). <https://www.who.int/influenza/pip/smta2/en/>
- 227 См. WHO. Partnership Contribution Collection. https://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_collection/en/
- 228 См.: WHO. PIP Partnership Contributions, as of 30 June 2019. https://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_total_contributions.pdf?ua=1
- 229 См. например: WHO, 2019d.
- 230 Документ WHA70/2017/REC/1, см. по ссылке https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70-REC1/A70_2017_REC1-ru.pdf#page=61.
- 231 Текст Нагойского протокола регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к конвенции о биологическом разнообразии см. по ссылке: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-ru.pdf>
- 232 См. решение, принятое сторонами Нагойского протокола о регулировании доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к конвенции о биологическом разнообразии, документ CBD/NP/MOP/DEC/3/14, см. по ссылке <https://www.cbd.int/conferences/2018/pr-mop-03/documents>; WHO 2018a.
- 233 Преамбула 16. Регламент (ЕС) № 511/2014 Европейского парламента и Совета от 16 апреля

- 2014 г. «О соблюдении мер для пользователей, предусмотренных Нагойским протоколом о доступе к генетическим ресурсам и использовании на справедливой и равной основе выгод от их применения в Европейском Союзе». См. по ссылке: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511>; и WHO 2018a.
- 234 В ОГПГ используется термин «данные генетических последовательностей», тогда как в дискуссиях, которые до настоящего момента велись в рамках Нагойского протокола, используется выражение «цифровая информация о последовательностях». Стороны КБР и Нагойского протокола пока не договорились об определении выражения «цифровая информация о последовательностях». Однако, как правило, оно обозначает информацию, касающуюся чтения генетических последовательностей. Выражения «данные генетических последовательностей» и «цифровая информация о последовательностях» иногда используются взаимозаменяемо; WHO 2018a. В Анализе объясняется, что стороны КБР и Нагойского протокола также используют термин «цифровая информация о последовательностях» для обозначения информации, связанной с чтением генетических последовательностей: см. сноску 71 к данному Анализу.
- 235 WHO 2011с, статья 4.1

IV. Медицинские технологии: параметр доступа

В главе III было дано объяснение роли интеллектуальной собственности (ИС) и других мер регулирования в обеспечении инноваций в сфере здравоохранения; в настоящей главе дается детальное описание параметров доступа, соответствующих базовых понятий, законодательных и политических аспектов, а также данных по наличию технологий здравоохранения, доступу к ним и методологических принципов их измерения. В ней также представлен общий обзор основных факторов, определяющих уровень доступа, которые обусловлены особенностями систем здравоохранения, ИС и торговой политики.

Содержание

A. Контекст: факторы доступа, определяемые особенностями систем здравоохранения	252
B. Доступ к медицинским продуктам для лечения конкретных болезней	285
C. Факторы доступа, обусловленные режимом ИС	300
D. Другие факторы доступа, связанные с торговлей	342



А. Контекст: факторы доступа, определяемые особенностями систем здравоохранения

Ключевые моменты

- Обеспечение доступа к технологиям здравоохранения — это часть более общей задачи обеспечения доступа к средствам охраны здоровья, предполагающего нормальное функционирование системы здравоохранения. К ним относятся: предоставление качественных услуг здравоохранения; наличие квалифицированных и эффективных трудовых ресурсов в области здравоохранения; доступ к оперативной и надежной информации о факторах, влияющих на здоровье, о работе системы здравоохранения и о состоянии здоровья; финансирование системы здравоохранения; а также эффективное руководство и управление.
- Всеобщий охват услугами здравоохранения (ВОУЗ) для обеспечения доступа всех пациентов к качественным медицинским услугам без финансовых трудностей стал главной целью здравоохранения в контексте Целей устойчивого развития, однако ее достижение может потребовать компромиссов между различными аспектами охвата.
- Проблемами в достижении ВОУЗ являются недостаточное финансирование, высокие цены и неэффективное политическое вмешательство в управление расходами.
- Полезной рекомендацией по выбору лекарственных средств для закупки и использования в системах здравоохранения может служить составленный ВОЗ Перечень основных лекарственных средств. Кроме того, ВОЗ публикует аналогичные списки для различных видов технологий здравоохранения.
- Особенно важным фактором обеспечения доступа к технологиям здравоохранения, особенно в странах со слабым уровнем развития здравоохранения, а также в странах, где медицинские услуги зачастую приобретаются на частном рынке и оплачиваются населением из собственных средств, является их цена.
- Препараты-дженерики, как правило, дешевле оригинальных, но даже недорогие дженерики часто все равно недоступны по цене большим группам населения во многих странах с низким и средним уровнем доходов (СНСУД).
- Страны применяют целый комплекс мер для повышения доли экономически доступных дженериков в целях сдерживания роста бюджетных расходов на здравоохранение.
- Правительства могут использовать целый ряд политических мер для контроля за фармацевтическими расходами, включая те, что связаны с предложением и спросом, которые направлены на расширение и/или ускорение использования дженериков, контроля за ценами и установления эталонных цен, на оценку медицинских технологий, на ограничение объема и заключение соглашений, основанных на результативности для здоровья, на повышение прозрачности цен и затрат в фармацевтической цепочке создания стоимости, на снижение или ликвидацию налогов и таможенных пошлин на лекарства, на регулирование наценок и на создание эффективных механизмов закупок.
- Сделать лекарства более доступными для более широких слоев населения может дифференцированное ценообразование.
- Системы закупок должны быть организованы таким образом, чтобы обеспечивать приобретение необходимых технологий здравоохранения надлежащего качества, в надлежащие сроки, в необходимых объемах и по выгодным ценам. Экономии ресурсов при закупках могут способствовать тендеры и совместные закупки.
- В некоторых СНСУД поддержка местного производства осуществляется за счет национальных программ и многочисленных региональных и международных инициатив. Решающее значение для

достижения преимуществ в области здравоохранения и промышленного развития имеет согласованность политики.

- Регулирование должно способствовать расширению доступа к медицинским технологиям, имеющим проверенный уровень качества, безопасности и эффективности, а не вызывать неоправданные задержки в поступлении продукции на рынок.
- К проблемам систем регулирования, влияющим на условия доступа, относятся отсутствие политической поддержки и достаточных ресурсов, ориентация на регулирование обращения продукции без эффективного надзора качества всех ее компонентов, недостаточно развитые системы пострегистрационного наблюдения и применение разных стандартов в отношении местной и импортируемой продукции.
- Программа ВОЗ по предварительной квалификации лекарственных средств очень серьезно способствовала обеспечению доступа к качественным основным лекарствам в СНСУД.
- Сближение нормативных систем различных юрисдикций может устранить многие затраты, связанные с необходимостью подавать отдельные заявки на регистрацию в каждой юрисдикции и проводить испытания несколько раз.
- Некондиционная и контрафактная медицинская продукция создает серьезные проблемы для здравоохранения, особенно в регионах со слабыми системами регулирования и правоприменения. Эффективные способы для борьбы с такой продукцией включают как законодательные меры, так и меры в области ИС, которые взаимно дополняют друг друга.

Доступ к лекарствам и другим медицинским технологиям редко полностью зависит только от одного фактора. В этом разделе описываются основные факторы, определяющие доступ к лекарственным средствам и медицинским технологиям, которые находятся на стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности (ИС) и торговли. В первую очередь в разделе объясняется важность наличия хорошо функционирующей системы здравоохранения как всеобъемлющего фактора, определяющего доступ. Затем в нем иллюстрируется концепция всеобщего охвата услугами здравоохранения и модель цепочки создания стоимости фармацевтических препаратов в качестве одного из способов концептуализации определяющих факторов доступа к лекарственным средствам. Затем в нем разъясняется, как ВОЗ измеряет доступ и доступность, а также описывается политика в отношении дженериков. В нем разъясняются вопросы ценообразования в отношении доступа к медицинским технологиям и описывается, как налоги, пошлины и высокие наценки могут влиять на ценовую и физическую доступность медицинских технологий. Далее в нем описывается важность существования эффективных и действенных механизмов закупок и устойчивого финансирования здравоохранения, рассматриваются вопросы доступа, связанные с местным производством и соответствующей передачей технологий, представлены нормативные механизмы для обеспечения доступа к медицинским технологиям и, наконец, дается обзор проблем доступа, касающихся некондиционных и контрафактных медицинских продуктов.

Система здравоохранения — это все организации, люди и функции, главная задача которых — способствовать улучшению, восстановлению или

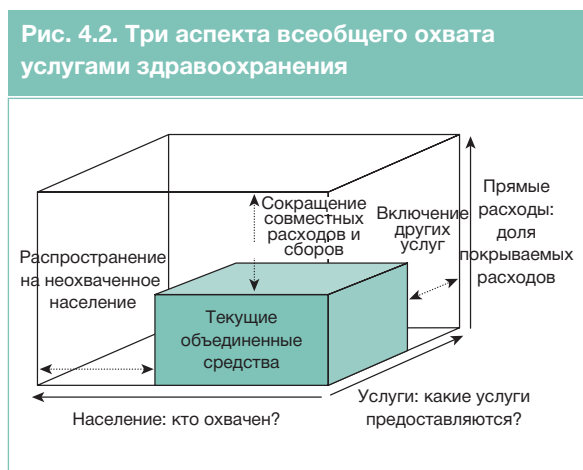
сохранению общественного здоровья (WHO, 2000). Разработанные ВОЗ концептуальные принципы системы здравоохранения основаны на шести структурных элементах, совместное действие которых способствует достижению желаемых результатов за счет обеспечения медицинской помощи для всех и справедливых условий доступа к медицинским услугам подтвержденного качества и безопасности (см. рис. 4.1). Важный структурный элемент любой системы здравоохранения — это справедливые условия доступа к основным видам медицинской продукции подтвержденного качества, безопасности и эффективности при нормальном соотношении цены и качества, и создание возможностей для их разумного и экономичного использования (WHO, 2007a). Все шесть структурных элементов системы здравоохранения взаимосвязаны (см. рис. 4.1). Вопрос обеспечения доступа к лекарствам — это лишь один из аспектов более общей проблемы обеспечения доступа к средствам охраны здоровья. Для обеспечения доступа требуется функционирующая национальная система здравоохранения, в которой, в соответствии с «Дорожной картой ВОЗ по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения на 2019–2023 гг.», для улучшения доступа к продуктам здравоохранения используется системный подход¹.

1. Всеобщий охват услугами здравоохранения

С момента выхода в 2010 г. публикации ВОЗ «Доклад о состоянии здравоохранения в мире. Финансирование систем здравоохранения. Путь к



Источник: ВОЗ.



Источник: WHO. Universal coverage – three dimensions. См. по ссылке: https://www.who.int/health_financing/strategy/dimensions/en/.

всеобщему охвату населения медико-санитарной помощью²» концепция всеобщего охвата услугами здравоохранения (ВОУЗ) все чаще признается на международных форумах, став ведущей и объединяющей целью здравоохранения в контексте устойчивого развития. ВОУЗ означает, что все люди и сообщества имеют доступ к качественным медицинским услугам, не испытывая при этом финансовых затруднений (WHO, 2017h). Она включает в себя полный спектр основных услуг в области здравоохранения надлежащего качества — от мер по укреплению здоровья до профилактики, лечения, реабилитации и паллиативного ухода. Защита людей от финансовых последствий оплаты медицинских услуг из собственного кармана снижает риск того, что люди окажутся в нищете из-за того, что неожиданное заболевание требует от них использования сбережений, продажи

имущества или приведет к необходимости занимать средства, тем самым уничтожая не только их собственное будущее, но и будущее их детей (WHO, 2019e).

Достижение ВОУЗ является одной из целей, которые страны мира поставили перед собой, принимая в 2015 г. Цели устойчивого развития (ЦУР). Она прямо предусматривается задачей 3.8 — «Обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения, в том числе защиту от финансовых рисков, доступ к качественным основным медико-санитарным услугам и доступ к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным лекарственным средствам и вакцинам для всех»: в ней четко отмечается ключевая роль доступа к продуктам здравоохранения. Достижение ВОУЗ предусматривается также многими из других задач ЦУР, касающихся здоровья³.

Таким образом, путь к обеспечению всеобщего охвата услугами здравоохранения предполагает необходимость принятия важных политических решений. Всеобщий охват услугами здравоохранения предполагает компромисс между его различными аспектами: соотношением между расходами на здравоохранение, покрываемыми правительством и теми, что покрываются страхованием, долей охватываемых услуг и долей охваченного населения (рис. 4.2). Эти аспекты охвата отражают набор политических решений, касающихся преимуществ доступа и их нормирования, которые являются одними из важнейших решений, стоящих перед странами при осуществлении ими

реформы систем финансирования здравоохранения в направлении всеобщего охвата услугами здравоохранения.

Согласно прогнозам ВОЗ, большинство стран со средним уровнем доходов должны смочь мобилизовать необходимое финансирование для достижения ВОУЗ к 2030 г. за счет внутренних ресурсов, в то время как многие страны с низким уровнем доходов столкнутся с дефицитом финансирования (Stenberg et al., 2017).

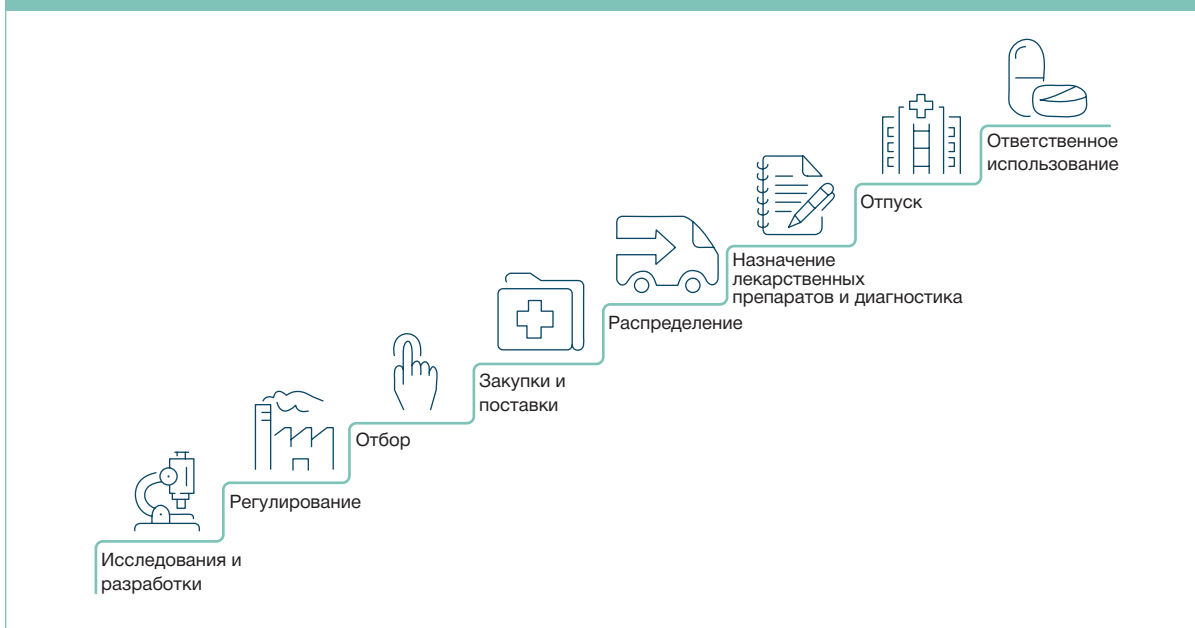
2. Международные принципы обеспечения доступа: цепочка создания стоимости лекарств и продуктов здравоохранения

Медицинские технологии — это сложные продукты, которые могут эффективно использоваться только в комплексе с консультациями специалистов и другими медицинскими услугами. Таким образом, обеспечение доступа к продуктам здравоохранения и, в частности, лекарствам, не является изолированным явлением, требуя полностью функционирующей системы здравоохранения.

Принципы обеспечения доступа к лекарствам принимались ранее различными организациями.

- Принципы ВОЗ обеспечения доступа к основным лекарственным средствам включают следующие компоненты: рациональный выбор и использование лекарств, доступность цен,

Рис. 4.3. Обеспечение доступа к лекарствам и медицинским продуктам в рамках всей цепочки создания стоимости



Источник: ВОЗ.

устойчивость финансирования и надежность систем здравоохранения и снабжения (WHO, 2004).

- Эксперты по вопросам политики в области здравоохранения предложили определенные принципы, касающиеся наличия, физической и экономической доступности, достаточности и приемлемости (Obrist et al., 2007).
- В других предлагаемых принципах большее внимание уделяется международным аспектам партнерств, организуемых для обеспечения доступа к лекарствам (Frost and Reich, 2010).

ВОЗ выработала концепцию комплекса мер и факторов, способствующих обеспечению доступа к медицинским технологиям в соответствии с жизненным циклом препарата, который охватывает период от разработки лекарства до его использования пациентами (см. рис. 4.3).

Первым шагом на пути достижения всеобщего доступа является принятие мер к тому, чтобы задачи общественного здравоохранения стали объектом усилий НИОКР. Выполнению этой задачи могут служить, например, подготовленные ВОЗ целевые параметры препаратов, которые определяют идеальные характеристики недостающего препарата или вакцины от патогенов, способных вызвать пандемии, таких как лихорадка Рифт-Валли, Эбола и др. (см. раздел С.3 главы III). При этом во внимание должны приниматься конкретные потребности стран с низким и средним уровнем доходов (СНСУД) и уязвимых групп населения, в частности детей — например, путем обеспечения приоритетной разработки пероральных, а не внутривенных препаратов.

Ключом к обеспечению необходимого качества медицинских продуктов является производственный процесс, увязанный с действующими требованиями к выдаче разрешения на их сбыт. Национальные регулирующие органы отвечают за качество, безопасность и эффективность медицинских продуктов. Слабая система регулирования может повлиять на результаты лечения пациентов и отрицательно сказаться на реализации инициатив по повышению доступа к медицинским продуктам — например, по причине слишком длительного процесса получения разрешения на их использование в стране (см. раздел А.6 главы II и раздел А.11 главы IV).

Ключом к тому, чтобы избежать растрачивания драгоценных финансовых ресурсов на менее эффективные методы лечения, является рациональный выбор лекарств. Основными средствами, которые помогают странам принимать рацио-

нальные решения о закупках, являются перечни основных лекарственных средств и руководящие принципы лечения заболеваний, составляемые ВОЗ (см. раздел А.7).

Высокие расходы на фармацевтические препараты и, в особенности, высокие цены на новые лекарства оказывают все большее давление на все системы здравоохранения с точки зрения их способности обеспечить полный доступ к качественному медицинскому обслуживанию за приемлемую цену. Высокий процент расходов на закупку лекарств (20–60 процентов, как это было продемонстрировано в ряде исследований в отдельных СНСУД), препятствует многим странам, взявшим на себя обязательства добиться ВОУЗ, достичь этого (Reich et al., 2016).

Что касается закупок, то в качестве одного из основных препятствий на пути к достижению ВОУЗ все чаще признается невыполнение принципов эффективного управления. Слабое управление приводит к усложнению доступа к медицинским продуктам, порождая неэффективность, ухудшая условия конкуренции и делая систему уязвимой к неправомерному влиянию, коррупции, расточительству, мошенничеству и злоупотреблениям. Кроме того, для принятия решений, контроля за осуществлением политики и установления подотчетности необходим эффективный доступ к информации. Для обеспечения благоприятного воздействия на здоровье людей и эффективного использования ресурсов крайне важно, чтобы медицинские препараты назначались, отпускались и применялись надлежащим образом. По оценкам, половина всех лекарств в мире прописывается, отпускается или продается не так, как следует. Ситуация усугубляется тем, что аналогичная доля людей использует свои лекарства неправильно. Неуместному назначению, отпуску и использованию медикаментов способствуют недостаточное обучение персонала, постановка неправильных диагнозов, слишком высокая стоимость лекарств или их физическая недоступность, а также действия, связанные с маркетингом и продвижением продукции. Одной из областей, где ненадлежащее назначение, отпуск и продажа медикаментов приводит к пагубным последствиям, является устойчивость к противомикробным препаратам и для исключения которой и обеспечения сохранения эффективности существующих противомикробных препаратов необходимо надлежащее управление лекарствами (см. раздел А.5 главы II; раздел С.2 главы III, и раздел В.2 главы IV).

В целом недостаточное выделение финансовых средств на медицинские продукты, высокие цены на новые медицинские продукты, а также

неэффективные политические решения и процессы управления расходами приводят к тому, что системам здравоохранения становится сложно добиться ВОУЗ. По оценкам ОЭСР, до одной пятой существующих расходов на здравоохранение можно было бы использовать более эффективно, избегая при этом расточительства, которое возникает: (а) когда цены на медицинские продукты превышают необходимые; (б) когда не используются менее дорогие, но не менее эффективные альтернативы; и (с) когда приобретенные продукты не используются вообще (ОЭСР, 2017b).

3. Значение и измерение «доступа»

ВОЗ определяет «доступ к лекарствам» как справедливые условия обеспечения физического наличия основных лекарственных средств и их ценовой доступности (WHO, 2003a, 2004). Отсутствие доступа обычно понимают как отсутствие доступных и экономически приемлемых вариантов лечения для пациента. В отношении медицинского оборудования это не только означает отсутствие диагностического или терапевтического оборудования, но и может быть связано с невозможностью использования имеющихся устройств, например, из-за отсутствия технического обслуживания, инфраструктуры или квалифицированных специалистов. Соответствующее лечение должно быть в наличии физически и быть экономически доступным для пациента. Ниже приводится общая иллюстрация имеющихся данных о доступе. Обр. внимание, что систематический сбор данных о доступе к недорогим основным лекарственным средствам в различных странах не осуществляется⁴.

Ценовая доступность

Цены – это ключевой фактор, определяющий доступность, особенно в странах со слабым уровнем развития здравоохранения, где значительной доле населения приходится приобретать средства для своего лечения на частном рынке и оплачивать их из собственных скудных средств. «Ценовая доступность» рассчитывается ВОЗ исходя из числа дневных заработков наиболее низкооплачиваемого и неквалифицированного работника государственного сектора, необходимых для приобретения выбранных курсов лечения обычных острых и хронических заболеваний (WHO и HAI, 2008). Одной из проблем, касающихся измерения ценовой доступности, является отсутствие данных по большинству СНСУД или их низкое качество. Согласно материалам 26 исследований, проведенных в СНСУД в период с 2007 по 2014 гг., цены для пациентов на

наиболее дешевые дженерики превышали международные эталонные цены (МЭЦ) в государственных лечебных учреждениях в среднем в 2,9 раза, а в частных лечебных учреждениях — в 4,6 раза⁵. Например, исследование физической и ценовой доступности лекарственных средств от распространенных хронических заболеваний и цен на них, проведенное в 2017 г. в Азиатско-Тихоокеанском регионе, показало, что суммы, потраченные странами на закупку самых дешевых дженериков, превышали МЭЦ в 1,4 раза, а суммы, потраченные ими на приобретение оригинальных препаратов — в 9,1 раза (Wang et al., 2017).

Совокупные затраты на охрану здоровья могут считаться «катастрофически высокими» если они превышают 10 процентов всех ресурсов домашнего хозяйства или 25 процентов всех затрат, не связанных с приобретением продуктов питания (Wagner et al., 2011). По оценкам, содержащимся в докладе ВОЗ и Всемирного банка за 2019 г., 927 млн человек тратят на медицину более 10 процентов своего бюджета, и почти 90 млн человек ежегодно оказываются в условиях крайней нищеты из-за того, что они вынуждены оплачивать медицинское обслуживание из своего кармана (WHO regional office for Europe, 2019; Wang et al., 2018).

Другая методика измерения доступа предусматривает сравнение средней стоимости корзины медикаментов на человека с опубликованной цифрой расходов на фармацевтические препараты на душу населения. В 2016 г. Комиссия по политике в области основных лекарственных средств медицинского журнала «Lancet» смоделировала финансовые потребности СНСУД для обеспечения всеобщего доступа к базовому пакету основных лекарственных средств. Согласно результатам такого моделирования, необходимая сумма для этого составит от 13 до 25 долл. США на человека в год⁶. Исходя из того, что в 2010 г. большинство стран с низким уровнем доходов и 13 из 47 стран со средним уровнем доходов потратили на лекарства менее 13 долл. США на человека, Комиссия пришла к выводу, что значительная часть населения мира не может получить доступ даже к самым основным лекарствам (Wirtz et al., 2017).

Физическая доступность

В период с 2007 по 2014 гг. ВОЗ провела 26 исследований физической и ценовой доступности основных лекарственных средств в государственном и частном секторах в странах с низким и средним уровнем доходов. При этом физическая доступность определялась как процент точек продаж, где в день проведения исследования можно было физически найти индивидуальный препарат

(WHO и HAI, 2008). В ходе этих исследований в отношении отдельных препаратов-дженериков было установлено, что средняя (медианная) физическая доступность таких препаратов составляет 58 процентов в государственном секторе и 67 процентов в частном секторе, причем наблюдается широкий разброс значений между отдельными странами⁷. Например, в Азиатско-Тихоокеанском регионе медианный показатель физической доступности любого препарата в государственном секторе составил 35,5 процента, в то время как в частном секторе — 56,7 процента⁸.

По имеющимся оценкам, затраты пациентов в частном секторе могли бы быть на 60 процентов ниже, если бы торговые организации при закупках ориентировались не на оригинальные препараты, а на дженерики — вследствие, как правило, более низких цен на них (Cameron and Laing, 2010). Но беднейшие слои населения, как отмечено выше, часто не в состоянии приобрести даже самые дешевые дженерики, особенно когда они могут быть приобретены только в частном секторе, где цены выше (Niëns et al., 2010). В этих условиях обеспечение наличия лекарств, которые могут быть получены пациентом по низким ценам или бесплатно прямо в месте их использования через систему здравоохранения — это особенно важный фактор обеспечения доступности медицинской помощи для всех и одна из основных задач государства.

4. Меры по наращиванию использования дженериков, контроль цен и применение системы эталонных цен

Меры в отношении дженериков (включая биотерапевтические продукты-аналоги), которые направлены на увеличение доли на рынке более дешевых дженериков, контроль цен на медикаменты и регулирование уровня возмещения медицинских расходов являются ключевыми политическими мероприятиями по контролю за расходами на здравоохранение и повышению доступности лекарств и других продуктов и услуг в области здравоохранения.

(a) Меры в отношении дженериков

В результате экономического давления на бюджеты здравоохранения использование дженериков неуклонно растет не только в развивающихся, но и в экономически развитых странах. Многие страны применяют различные меры для повышения рыночной доли более дешевых дженериков в целях сдерживания роста бюджетных расходов на

здравоохранение. С окончанием действия патентов на высокопопулярные препараты или при приближении к такому сроку можно ожидать, что рыночная доля дженериков и биотерапевтических продуктов-аналогов будет продолжать увеличиваться.

Меры в отношении дженериков можно разделить на меры по регулированию предложения и меры по регулированию спроса (King and Kanavos, 2002).

(i) Меры по регулированию предложения

Меры по регулированию предложения в первую очередь направлены на конкретные заинтересованные стороны в системе здравоохранения, которые отвечают за регулирование в области медицины, регистрацию препаратов, антимонопольное законодательство, права интеллектуальной собственности (ПИС), ценообразование и возмещение. Применяя такие меры, директивные органы могут оказывать воздействие на:

- скорость рассмотрения заявок на регистрацию дженериков;
- решение о том, предоставлять ли патенты согласно действующим критериям патентоспособности;
- взаимосвязь между регистрацией препаратов и их патентной охраной («исключение Болар» и «патентная увязка») — при ее наличии;
- методы защиты данных клинических исследований от недобросовестного использования конкурентами;
- способность производителя оригинальных препаратов продлевать сроки охраны прав ИС, например, путем продления сроков патентной охраны;
- уровень конкуренции между производителями и договоренности между производителями оригинальных препаратов и дженериков;
- цены на дженерики;
- практику возмещения пациентам расходов на приобретение лекарств.

Одним из примеров мер по регулированию предложения является Закон Хэтча-Уэксмана в Соединенных Штатах Америки (см. вставку 4.1).

(ii) Меры по регулированию спроса

Меры по регулированию спроса обычно направлены на медицинских работников, назначающих лекарства (которыми обычно являются врачи), организации, выдающие и/или продающие лекарства, а также на пациентов/потребителей, получающих/приобретающих дженерики. Такие меры обычно применяются после того, как производитель оригинального

Вставка 4.1. Закон Хэтча-Уэксмана в США как мера по регулированию предложения, направленная на стимулирование конкуренции со стороны дженериков

В соответствии с Законом Хэтча-Уэксмана (США), подателю первой заявки на дженерик предоставляются нормативно установленные исключительные права на информацию сроком на 180 дней (о нормативно установленных исключительных правах на информацию см. раздел А.6(f) главы II) для подачи им заявления о том, что патент в отношении зарегистрированного препарата является недействительным, не имеющим законной силы или не будет нарушен дженериком. Цель этих так называемых «исключительных прав на дженерики» состоит в том, чтобы поощрять подателей заявок на дженерики оспаривать или обходить патенты на зарегистрированные лекарства. Закон Хэтча-Уэксмана оказал значительное влияние на конкуренцию со стороны дженериков в Соединенных Штатах Америки: благодаря ему доля рынка выписанных дженериков возросла с 18,6 процента в 1984 г. (в год принятия закона) до 88 процентов в 2015 г. (Berndt and Aitken, 2011; Wouters et al., 2017). Однако влияние таких исключительных прав на цены на дженерики оказалось неоднозначным. Заявители, которым были предоставлены исключительные права, пользуются в период их действия фактической «дуополией»⁹ вместе с производителем оригинального препарата, и устанавливаемые ими цены на свой дженерик, как правило, близки к цене на оригинальный препарат¹⁰. По данным Федеральной торговой комиссии (ФТК) США, цены на дженерики в периоды действия исключительных прав на них в среднем составляют 74 процента от цен на оригинальные препараты, а цены на дженерики на рынках, на которых действуют такие исключительные права, в среднем примерно на 30 процентов выше, чем цены на них на рынках, где таких исключительных прав нет (Tenn and Wendling, 2014; Olson and Wendling, 2013). Аналогичные исключительные права применяются к первичному заявителю на биотерапевтический препарат-аналог, чтобы дать ему возможность доказать, что его продукт является взаимозаменяемым с ранее зарегистрированным биотерапевтическим препаратом¹¹. Описание нормативно устанавливаемых исключительных прав см. в разделе А.6(f) главы II.

препарата уже утратил свою рыночную монополию и дженерики уже появились в продаже.

Применяя надлежащие меры регулирования спроса, директивные органы в состоянии:

- обеспечить увеличение назначения врачами дженериков, с использованием вместо фирменных наименований международные непатентованные наименования (МНН)/наименования лекарств-дженериков;
- увеличить выдачу дженериков организациями, выдающими и/или продающими лекарства (напр. за счет политики применения дженериков вместо оригинальных препаратов);
- повысить уверенность лиц, назначающих лекарства, фармацевтов и потребителей в качестве дженериков;
- повлиять на общие тенденции использования дженериков в системе здравоохранения;
- увеличить спрос потребителей на дженерики за счет более низких доплат по сравнению с оригинальными препаратами;
- улучшить отношение к дженерикам, как к препаратам, имеющим тот же лечебный эффект, что и оригинальные препараты.

Большинство мер в странах с высоким уровнем доходов осуществляются через системы медицинского страхования, которые имеют процедуры возмещения и/или доплаты, которых не существует в

некоторых СНСУД. Различия условий, способных влиять на эффективность мер по стимулированию использования дженериков, между странами с высоким уровнем доходов и СНСУД затрудняют ответ на вопрос о том, какие из мер, применяемых в странах с высоким уровнем доходов, могли бы успешно применяться в СНСУД.

Для того, чтобы та или иная СНСУД могла успешно применять меры по стимулированию использования дженериков, может потребоваться выполнение двух предварительных условий:

- наличие механизма, позволяющего обеспечить уверенность в том, что дженерики имеют гарантированное качество: это предполагает наличие эффективной системы регулирования;
- наличие надежной системы снабжения рынка дженериками, обеспечивающей наличие в продаже недорогих лекарств гарантированного качества.

Особенности систем здравоохранения многих СНСУД позволяют предположить, что, поскольку в этих странах лекарства в основном приобретаются населением из собственных средств и препараты выбираются непосредственно потребителями или пациентами без посредничества назначающих препараты медицинских работников, наиболее важную роль играют меры регулирования спроса, ориентированные на потребителей.

(iii) Сопоставление различных мер в отношении дженериков

Цена и рыночная доля дженериков в разных странах различна¹². Это может быть связано с различиями в политике ценообразования и возмещения, законодательстве, регулирующем назначение дженериков и их применение вместо оригинальных препаратов, а также с другими политическими и культурными факторами¹³. Согласно одному исследованию, проведенному в 2014 г., суммы, возмещаемые государством, при выборе лекарств-дженериков, в Австралии в среднем в 7,32 раза выше, чем в Англии. В исследовании приводится ряд возможных объяснений такой разницы, в том числе: (1) различия в режиме раскрытия информации о ценах и методологии, используемой для установления цен на возмещение расходов в каждой стране; (2) общие рыночные условия в Англии более благоприятно влияют на конкуренцию со стороны дженериков; и (3) более активное назначение дженериков в Англии (что, в свою очередь, объясняется более высокими стимулами для назначения дженериков, более высоким уровнем знаний практикующих врачей относительно безопасности, качества и биоэквивалентности дженериков и меньшим сопротивлением ключевых заинтересованных сторон назначению дженериков)¹⁴. С момента проведения исследования Австралия реформировала свой режим и методологию раскрытия информации о ценах, которые в настоящее время более похожи на систему, действующую в Англии¹⁵.

В Новой Зеландии все финансируемые за счет бюджета лекарства должны приобретаться на конкурсных торгах, на которые могут выставляться любые препараты, взаимозаменяемые с точки зрения терапевтического эффекта. Государственное субсидирование часто ограничивается одним или двумя продуктами в рамках одного терапевтического класса, при этом потребители по-прежнему имеют право приобретать альтернативные марки на открытом рынке. Исследованием, проведенным в 2018 г., было установлено, что, используя такой режим торгов, Новая Зеландия смогла договориться о низких ценах на аторвастатин с производителем оригинального препарата до истечения срока действия патента, при этом после истечения срока его действия цены на препарат остались на более низком уровне, чем в других странах Азиатско-Тихоокеанского региона, применявших, в том числе, свободное ценообразование на частном рынке и конкурентные торги в государственном секторе (Сингапур), обязательное снижение цен при поступлении на рынок дженериков (Республика Корея) и обязательное

снижение цен в сочетании с последующим контролем раскрытия цен (Австралия) (Roughead et al., 2018).

(b) Контроль цен

В ситуации, когда спрос на лекарства остается относительно постоянным независимо от изменения цены (так называемый «неэластичный спрос»), производители лекарств могут получать исключительные рыночные права. Это побудило многие страны ввести регулирование цен по крайней мере на некоторые виды фармацевтической продукции, к которым чаще всего относятся патентованные препараты¹⁶.

Разные страны применяют различные стратегии ценового контроля. Такие стратегии включают ограничение прибыли производителей, прямой контроль цен, привязку цен к внутренним или внешним эталонным ценам в соответствующей стране, нормирование расходов врачей, обязательные нормы в отношении назначения лекарств, увязку регистрации лекарств с их ценой и установление лимитов на рекламу лекарств.

Контроль цен может применяться на уровне производителей, предприятий оптовой или розничной торговли (см. вставку 4.2, посвященную эталонным ценам и контролю цен на лекарства в Колумбии). Самый прямой метод контроля — это установление государством определенной продажной цены продукции и запрет ее продажи по любой другой цене. В тех случаях, когда государство имеет полную или почти полную монополию на продукты здравоохранения (их определенные виды), это может укрепить его позицию в переговорах о ценах. В Канаде, в отличие от ряда других юрисдикций, существует Совет по контролю цен на патентованные лекарства, который стремится следить за тем, чтобы цены на патентованные лекарства не были чрезмерными, и контролирует цены, которые компании применяют в отношении патентованных лекарств. Если Совет признает цену чрезмерной, он может вынести постановление о ее снижении и/или зачете избыточной выручки¹⁷. В Мексике действует аналогичная система (Gómez-Dantés et al., 2012).

(c) Эталонные цены

Эталонные цены могут использоваться для расчета регулируемой государством цены или уровня возмещения цены конкретного препарата или для согласования такой цены или уровня возмещения исходя из цен на фармацевтические препараты, действующих в

других странах («внешние эталонные цены»), или применительно к методам лечения, применяемым внутри страны («внутренние эталонные цены»). Эталонные цены обычно определяют предельную границу возмещения затрат пациентам, и поэтому их использование в основном целесообразно в странах, где здравоохранение организовано на страховых принципах. Данная система считается менее жесткой формой регулирования, чем прямой ценовой контроль.

(i) Внешние эталонные цены

Международные, или внешние, эталонные цены являются результатом сравнения цены (цен) фармацевтического препарата с ценами, применяемыми в референтной группе стран (Espín et al., 2011). Для отбора референтных стран для «корзины» стран и расчета внешних эталонных

цен может использоваться различные методы. Существует также много вариантов применения внешних эталонных цен на практике. Во вставке 4.2 описано, как внешние эталонные цены и контроль цен применяются в Колумбии.

(ii) Внутренние эталонные цены

В отличие от внешних внутренние эталонные цены основаны на сравнении цен лекарств с ценами тех же или аналогичных лекарств в той же стране. Сравнимые лекарственные препараты классифицируются в соответствии с системой анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТС), в которой медицинские препараты сравниваются на пяти уровнях: от органа или системы, на которую действует препарат, до его химической структуры (уровень АТС 5)¹⁸.

Вставка 4.2. Мероприятия по снижению цен, применяемые в Колумбии: контроль цен и эталонные цены

Национальная комиссия по ценам на лекарства и медицинские устройства Колумбии (CNPMDM) не реже одного раза в год устанавливает эталонные цены на все лекарства, которые продаются в государственном секторе страны. Такие цены рассчитываются с учетом средней внутренней цены на группу однородных фармацевтических препаратов, то есть препаратов с идентичным составом, дозировкой и формулой. Если на такое лекарство устанавливается цена, превышающая среднюю цену на однородный препарат, применяется прямое ценовое регулирование, и комиссия устанавливает максимальную розничную цену такого лекарства.

Прямые меры контроля за ценами применяются также в том случае, если на рынке имеется менее трех однородных продуктов или если препарат рассматривается как представляющий общественный интерес с точки зрения охраны здоровья общества. В таких случаях комиссия рассчитывает международную эталонную цену (МЭЦ), сравнивая цены на тот же препарат, существующие по крайней мере в трех из восьми избранных стран региона (Аргентине, Бразилии, Чили, Эквадоре, Мексике, Панаме, Перу и Уругвае) и в странах ОЭСР. Если цена в Колумбии выше 25-го перцентиля цен в группе из 17 стран, то в качестве максимальной розничной цены устанавливается цена, равная 25-му перцентилю таких цен¹⁹.

В Колумбии контроль за ценами применялся в случае иматиниба²⁰, первоочередного препарата для лечения хронического миелоидного лейкоза, в отношении которого в стране действует патентная охрана. В 2014 г. ряд НПО²¹ обратились к министерству здравоохранения с просьбой объявить препарат представляющим общественный интерес, заявив о том, что, согласно их исследованиям, цены на варианты-дженерики препарата могут быть на 77 процентов ниже. В соответствии с законодательством Колумбии объявление товара представляющим общественный интерес является обязательным условием предоставления принудительной лицензии²², решение о выдаче которой принимается на последующем этапе Управлением промышленности и торговли (УПТ). Решение об объявлении товара представляющим общественный интерес должно определить средства, необходимые для его реализации: это может быть принудительная лицензия или другая эффективная мера²³. В феврале 2015 г. Министерство здравоохранения приступило к осуществлению административной процедуры и информировало об этом патентообладателя²⁴.

В феврале 2016 г. Технический комитет по объявлению товаров представляющими общественный интерес, состоящий из экспертов Министерства здравоохранения, рекомендовал министерству объявить иматиниб представляющим общественный интерес с целью дальнейшего предоставления принудительной лицензии на него; он также призвал к проведению предварительных переговоров с правообладателем о согласовании цены на препарат. После неудачных переговоров с патентообладателем Министерство здравоохранения опубликовало резолюцию 2475 от 14 июня

Вставка 4.2. (Продолжение)

2016 г.²⁵, в которой иматиниб объявлялся препаратом, представляющим общественный интерес²⁶. В резолюции было сказано, что в качестве альтернативы предоставлению принудительной лицензии требование о сохранении эффективности расходов в системе социального обеспечения будет удовлетворено мерами по контролю за ценами. Таким образом, резолюция требовала от CNPMDM распространить на продукт прямой контроль за его ценой, используя обновленную методологию регулирования цен. После проведения процедуры опротестования Резолюция 2475 была подтверждена, в след за которой CNPMDM постановил, что цена на препарат должна соответствовать минимальной международной эталонной цене в ряде определенных стран, а не средней цене в этих странах²⁷. На основе этой методологии Комиссия установила максимальную цену на иманитиб²⁸ примерно на уровне 44 процентов от его прежней цены²⁹.

Использование внутренних эталонных цен — это практика установления цены на продукт на основании цен на идентичные препараты (уровень АТС 5) или аналогичные продукты (уровень АТС 4) или даже вещества, имеющие эквивалентный терапевтический эффект (не обязательно лекарства) в соответствующей стране³⁰. Использование внутренних эталонных цен особенно эффективно при учете цен на оригинальные препараты, которые содержат тот же активный фармацевтический компонент (АФИ), что и дженерики, но обычно более дорогие. Индия в своей Национальной политике в области медицины 2012 г. перешла на этот метод рыночного контроля над ценами от предыдущей системы контроля цен на основе стоимости производства. Максимально допустимая цена на контролируемые медикаменты устанавливается равной простой средней оптовой цене препаратов с аналогичной молекулярной структурой всех производителей, которые имеют более одного процента рыночной доли на этом рынке, плюс 16 процентов розничной наценки. При этом запатентованные лекарства освобождаются от контроля за ценами на срок пять лет с даты начала их продаж в Индии³¹.

(d) Оценка технологий здравоохранения

В последние годы все большее число стран начали внедрять схемы расчета цен на основе «оценки технологий здравоохранения» (ОТЗ). Международная сеть агентств по оценке технологий здравоохранения определяет ОТЗ как «систематическую оценку свойств, последствий и (или) результатов применения технологии здравоохранения. В ней могут оцениваться прямые предполагаемые последствия применения технологий, а также косвенные и непреднамеренные последствия их применения. Ее главная цель состоит в информировании лиц, ответственных за разработку политики в области технологий здравоохранения. ОТЗ проводится междисциплинарными группами с использованием

четких аналитических принципов, базирующихся на применении различных методов»³².

В рамках ОТЗ анализируется безопасность и эффективность продукта, а также проводится анализ преимуществ и недостатков по сравнению с другими сопоставимыми продуктами. Оценка технологий здравоохранения является междисциплинарным процессом: информация о медицинских, социальных, экономических и этических вопросах, связанных с использованием медицинских технологий, собирается на систематической, транспарентной и непредвзятой основе, с тем чтобы информировать о разработке безопасной и эффективной политики в области здравоохранения, ориентированной на пациентов и направленной на достижение максимальной пользы. К различным методам анализа соотношения затрат и результатов относится оценка клинической эффективности (сравнение результативности различных технологий с имеющимися альтернативными технологиями по медицинским показателям) и оценка эффективности затрат (сопоставление медицинской эффективности с дополнительными затратами, связанными с использованием новой технологии). Последнее сравнение позволяет понять, соответствуют ли затраты лечебному эффекту, и, соответственно, стоит ли рекомендовать соответствующий медицинский продукт пациенту³³.

В контексте оценки технологий здравоохранения и практики ценообразования все чаще обсуждается концепция ценообразования на основе клинической пользы (ЦКП). Хотя точного и общепринятого определения данного понятия не существует (Paris and Belloni, 2013; Kaltenboeck and Bach, 2018; Garner et al., 2018; WHO, 2015e), в соответствии с одним из определений: «ценообразование на основе клинической пользы заключается в согласовании цен на новые фармацевтические препараты на основе пользы, которую новое лекарство приносит обществу, в соответствии с оценкой ОТЗ» (Husereau and

Cameron, 2011). То есть, «ценностная» составляющая рассматривается как отражающая инкрементальный коэффициент «затраты-эффективность» (ICER) нового лекарственного средства, то есть как дополнительная польза на единицу дополнительной стоимости в сравнении со стандартным лечением в пределах пороговых величин, устанавливаемых поставщиками (в случае, если поставщики установили такие пороговые величины). Как правило, ICER определяется в денежном выражении в расчете на один год жизни с поправкой на качество жизни (QALY), где QALY — это широко применяемый показатель пользы препарата для здоровья, одновременно характеризующий воздействие как на продолжительность, так и на качество жизни пациента.

Методологии расчета применимых дополнительных затрат и результатов по сравнению со стандартным лечением могут существенно отличаться (Bertram et al., 2016). В той мере, в какой пороговые значения для максимально допустимого ICER определяются поставщиками в соответствии с бюджетными ограничениями, ЦКП может выражаться максимальной ценой, которую система здравоохранения может выдержать. Однако цены, которые теоретически могут быть экономически эффективными по сравнению со стандартным лечением, все равно могут быть непозволительно высокими для систем здравоохранения. Пороги экономической эффективности часто устанавливаются выше, чем те, что система здравоохранения может себе позволить, если бы большой объем продукции приобретался по стоимости, близкой к пороговому значению (Garner et al., 2018; Bertram et al., 2016). Например, экономическое моделирование показало, что новый препарат для лечения рака молочной железы является экономически эффективным в Перу, однако при этом его приобретение стоило бы Перу всего бюджета, расходовемого страной на лечение рака молочной железы (Bertram et al., 2016).

Экспертная группа Европейской комиссии по эффективным методам инвестирования в здравоохранение (EHPH) подвела итоги дискуссии следующим образом: «применение ЦКП в отношении новых фармацевтических продуктов основывается на привлекательном и интуитивно понятном принципе, что за продукцию, приносящую больше пользы, следует уплачивать более высокую цену». Вместе с тем группа экспертов отмечает, что «ЦКП, основанное на принципе применения более высокой цены при большей пользе продукции за счет заложенных в нее инноваций, отличается от ценообразования, основанного на общей ценности продукции. В первом случае ценообразование на основе кли-

нической пользы — это способ стимулирования более совершенных инноваций, в то время как ценообразование просто на основе ее ценности является инструментом использования позиции на рынке»³⁴, который «может использоваться в качестве экономической стратегии максимизации прибыли и приводить к установлению цен, которые несопоставимы структуре затрат»³⁵. ОЭСР отмечает, что задача подхода «на основе общей ценности» в секторе здравоохранения заключается в максимизации пользы для здоровья пациентов и общества в целом. ЦКП могло бы привести к увеличению объема медицинских инноваций, поскольку оно стимулирует фармацевтическую промышленность создавать действительно ценные инновационные продукты, а не продукты, аналогичные уже существующим. Однако даже там, где применяется та или иная форма ЦКП, для достижения такого результата на практике, похоже, необходимо пройти долгий путь (Paris and Belloni, 2013).

(е) Соглашения о выходе на рынок (СВР)

Цель СВР (также называемых соглашениями о разделении рисков, хотя лишь часть СВР включает в себя условия, связанные с реальным разделением рисков) заключается в снижении неопределенности в отношении клинической и (или) экономической эффективности и (или) в ограничении бюджетных расходов на технологию в реальной ситуации³⁶. Существуют различные типы СВР; ниже вкратце описываются два типа таких соглашений.

(i) Соглашения, основанные на количественных ограничениях

Государство может устанавливать ограничения физического количества нового препарата, которое может быть продано по определенной цене за единицу. Например, Франция обязывает производителей новых препаратов заключать соглашения о ценах и объемах поставки (OECD, 2008). Соглашение о цене и объеме поставки предусматривает увязку цены возмещения нового препарата с соблюдением порогового объема сбыта. Если такое пороговое значение превышает, производитель обязан предоставить компенсацию путем сокращения цены или выплаты государству соответствующих сумм (в зависимости от страны и соглашения). Применяя количественные ограничения, финансирующая сторона может ограничивать финансовые последствия внедрения новых дорогостоящих средств лече-

ния и сдерживать стремление компаний добиваться их широкого применения. Например, в Англии Национальная служба здравоохранения (NHS) обязана по закону финансировать закупки лекарств, оцениваемых Национальным институтом здравоохранения и усовершенствования медицинского обслуживания (NICE) как экономически эффективные. Однако, если общие расходы на данное лекарство превышают 20 млн фунтов стерлингов в течение одного из первых трех лет использования, NHS может запросить исключение из установленного законом требования о финансировании и может пересмотреть условия ценообразования с производителем лекарства, включая возможность отказа в финансировании его приобретения³⁷.

(ii) Соглашения, основанные на результатах для здоровья

Соглашения, основанные на результатах для здоровья, представляют собой новые подходы к согласованию цен: например, когда компании взимают плату за препараты только в отношении тех пациентов, по которым был достигнут успешный клинический результат. Этот тип соглашений устанавливает порог — определяемый либо суррогатным маркером, который соответствует ожидаемому конечному или промежуточному результату, с учетом того, было ли лечение успешным или нет. Если лечение не было успешным, производитель должен возместить либо всю стоимость лечения, либо ее часть, в зависимости от соглашения между заказчиком и производителем³⁸.

(f) Обеспечение прозрачности в цепочке создания стоимости лекарств и продуктов здравоохранения

Доступ к информации об экономических данных по всей цепочке создания стоимости фармацевтических препаратов (см. рис. 4.3) важен для заинтересованных сторон, работающих над тем, чтобы обеспечить доступ к продуктам здравоохранения. Например, знание цен, применяемых в других странах, может быть полезным для переговоров по медицинским закупкам, а информация о стоимости НИОКР в области фармацевтики может быть важна для информирования о политических дискуссиях по вопросам стимулирования и оплаты НИОКР (см. раздел В.3 главы III).

В настоящее время информация о чистых ценах производителя на продукты здравоохранения обычно не доступна публично и систематически,

за исключением нескольких конкретных областей (Vogler and Schneider, 2019). В некоторых странах имеются общедоступные базы данных с ценами на лекарства, но во многих случаях они отражают «прейскурантные цены» на фармацевтические препараты и не учитывают скидки или вычеты, которые конфиденциально согласовываются во время переговоров (Vogler et al., 2012; Vogler and Schneider, 2019). Что касается ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии, а также вакцин, для которых существуют крупные международные программы закупок, финансируемые донорами — например, через Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией («Глобальный фонд») — имеется ряд механизмов отчетности о ценах, включая базу данных ВОЗ в рамках Механизма анализа мировых цен, Механизм по вакцинным продуктам, их ценам и закупкам (M4A/V3P) и базу данных Всемирного фонда о ценах и качестве (см. вставку 4.3)³⁹. Помимо препаратов от ВИЧ, туберкулеза и малярии, а также вакцин, в Руководстве по ценам на международные медицинские продукты содержится информация о ценах на многие лекарственные препараты в перечне EML ВОЗ, обобщающая сведения от ряда поставщиков фармацевтической продукции, международных организаций по развитию и правительственных учреждений; однако по большинству лекарств имеется ограниченное число данных⁴⁰.

В цены, подлежащие оплате, помимо производственных затрат, закладывается определенная маржа. Как правило, информация о производственных затратах не является общедоступной. В условиях отсутствия опубликованной информации в ряде исследований оценивалась стоимость производства лекарств и вакцин⁴¹. В опубликованном в 2018 г. исследовании, проведенном по заказу ВОЗ, были проанализированы расходы на производство лекарственных средств, включенных в EML; исследование показало, что самые низкие доступные цены были выше, чем прогнозируемые цены дженериков на 77 процентов сопоставимых позиций в Соединенном Королевстве, на 67 процентов в Южной Африке и 40 процентов в Индии (Hill et al., 2018). Производственные затраты могут быть фактором в национальной политике контроля цен на фармацевтическую продукцию, равно как и разумные надбавки для учета других затрат (например, транспортных) и доли рентабельности; в некоторых странах правительства устанавливают максимальные цены, основанные (частично) на информации о производственных затратах, представленной производителями: такой порядок применяется, например, в Китае, Иране и Пакистане (WHO, 2015e).

В 2019 г. Всемирная ассамблея здравоохранения (BA3) приняла резолюцию WHA72.8, призывающую

государства-члены принять меры к открытому обмену информацией о чистых ценах (т.е. суммах, получаемых производителями после всех вычетов, скидок и других льгот)⁴², принять к меры к увеличению доступности данных о стоимости клинических исследований, патентном статусе и статусе регистрации медикаментов, а также к улучшению отчетности о получаемых доходах с продаж, ценах, объемах продаж, маркетинговых расходах, субвенциях и льготах.

(g) Стратегии дифференцированного ценообразования

Дифференцированное ценообразование (также известное как «многоуровневое ценообразование» или «ценовая дискриминация») имеет место в тех случаях, когда компания взимает разные цены на один и тот же продукт в зависимости от класса покупателя. Различия цен могут существовать между

Вставка 4.3. Примеры баз данных цен на лекарства

Механизм анализа мировых цен (GPRM)

База данных Механизма анализа мировых цен (GPRM) ВОЗ содержит данные о закупке препаратов ВИЧ, туберкулеза, малярии и гепатита, а также диагностических препаратов. В общедоступной базе данных содержится информация о ценах и объемах продаж оригинальных препаратов и дженериков. Основными поставщиками данных являются Всемирный фонд, Чрезвычайный план Президента Соединенных Штатов Америки по борьбе с ВИЧ/СПИДом (PEPFAR), ЮНИТЭЙД и работающие с ними закупочные организации⁴³.

Рыночная информация о доступе к вакцинам (MI4A)

В рамках осуществляемого ВОЗ проекта MI4A предоставляются данные о глобальных рынках вакцин, в том числе о закупках вакцин (цены и условия закупок) и о рыночных анализах в отношении вакцин. В частности, MI4A служит для выявления и решения проблем доступности и дефицита лекарственных средств в странах, международная поддержка которым, как правило, не оказывается, и которые вынуждены самостоятельно обеспечивать себя вакцинами и изыскивать для этого финансирование. MI4A использует успех проекта «Механизм по вакцинным продуктам, их ценам и закупкам (V3P)»⁴⁴.

Региональное бюро ВОЗ для стран Западной части Тихого океана (ЗТОРБ) - Система обмена информацией о ценах на основные лекарственные средства (PIEMEDS)

PIEMEDS — это региональная платформа для повышения прозрачности информации о ценах для улучшения доступа к лекарствам. В ней в основном содержится информация о закупочных ценах, а также других общедоступных ценах, добровольно предоставленных ей странами-участницами. В системе содержится информация о ценах на основные лекарства и некоторые другие дорогостоящие препараты⁴⁵.

Обзоры цен, публикуемые гражданским обществом

Гражданское общество также играет важную роль в обеспечении прозрачности цен — например, путем опросов производителей дженериков и публикации основных цен, предложенных на тендерах. Примерами в области ВИЧ являются доклады организации «Врачи без границ» (MSF) *Untangling The Web* по ценам на антиретровирусные дженерики⁴⁶, публикуемые с 2001 г. а также мониторинг государственных закупочных цен на антиретровирусные препараты в России, который осуществляется Международной коалицией по готовности к лечению (ITPCru)⁴⁷.

Отчетность о ценах и качестве

В этой базе данных Всемирного фонда содержатся данные о закупках, осуществляемых в рамках программ, реализуемых при его поддержке. В нее включены данные об объемах, ценах, производителе, стоимости упаковки и доставки⁴⁸.

Частные базы данных

В некоторых частных базах данных содержится обширная информация о ценах и закупках товаров для здравоохранения. Однако эти базы данных являются коммерческими продуктами и не находятся в открытом доступе.

различными географическими регионами или в зависимости от различий покупательной способности и характеристик социально-экономических сегментов. Поскольку дифференцированное ценообразование предполагает разбиение рынков на различные слои или группы, эта практика также называется «многоуровневым» ценообразованием. Такая ценовая дискриминация возможна только в той степени, в какой рынки могут быть реально сегментированы, во избежание практики арбитража (приобретения продукции на рынках с более низкими ценами для ее последующей продажи на рынках с более высокими ценами).

Дифференцированное ценообразование может применяться в различных формах. Продавцы могут в одностороннем порядке устанавливать различные цены в соответствии с различными уровнями доходов таким образом, чтобы максимизировать свои доходы в каждом сегменте рынка. Они также могут согласовывать ценовые скидки с государством или в рамках региональных или глобальных соглашений о массовых закупках и лицензировании производства на конкретных рынках.

Сегментирование рынка может обеспечиваться путем применения различных маркетинговых стратегий (например, использования различных товарных знаков, лицензионных соглашений, лекарственных дозировок или позиционирования продуктов), более строгого управления сетями снабжения со стороны покупателей, а также контроля импорта в странах с высоким уровнем доходов и контроля экспорта в более бедных странах. Дифференцированное ценообразование может, в принципе, делать лекарства более доступными в ценовом отношении для более значительных групп населения, а также вызывать рост продаж, что соответствует интересам производителей фармацевтической продукции (Yadav, 2010).

Однако «пол» для дифференцированного ценообразования достигается там, где доступная цена для пациентов становится ниже, чем маржинальные издержки производства. Ни одно коммерческое предприятие не может продавать свои лекарства себе в убыток.

Компании часто не используют дифференцированное ценообразование, пропорциональное разнице среднего дохода между странами (Watal и Dai, 2019). Возможной причиной этого являются опасения по поводу потенциального снижения цен в странах с высоким уровнем доходов вследствие прямого или косвенного влияния цен в странах с более низким уровнем доходов. Прямое влияние может оказать ввоз продукта по более низкой цене из других стран, например, путем параллельного импорта (см. раздел С.3(f) ниже). Некоторые высказывали обеспокоенность в связи с тем, что косвенное влияние

на цены может иметь место при использовании эталонных цен, когда последние устанавливаются на основе цен на рынках с существенно более низким уровнем доходов. Компании также могут неохотно идти на применение многоуровневых цен из-за опасения, что им будет сложно сохранить более высокие цены в других местах.

В тех случаях, когда возможно применение сегментации рынка в соответствии с социально-экономическими сегментами населения, а также дифференциации между государственным и частным секторами, она может поддерживать дифференцированное ценообразование внутри стран. Создание барьеров для поступления продукции, продаваемой по более низким ценам, на частные рынки стран с высоким уровнем доходов будет и далее оставаться непростой задачей, но тенденция может измениться. Во вставке 4.4 приведен пример использования дифференцированной упаковки на разных рынках, а во вставке 4.5 представлена концепция «разрешенных дженериков», при которой для обеспечения существования разных уровней цен в пределах одного рынка применяется дифференциация по торговым маркам. Ряд производителей оригинальных препаратов осуществили пилотные программы, связанные с расширением практики дифференцированного ценообразования, в том числе в пределах конкретных рынков, на страны с переходной экономикой. Они также распространили эти программы на более широкий спектр препаратов, в том числе лекарства от рака и биотерапевтические препараты⁴⁹.

Практика дифференцированного ценообразования давно применяется на рынке вакцин. В отношении большинства вакцин, продаваемых в развитых и развивающихся странах, применяется трехуровневая структура цен. Компании устанавливают наиболее высокие цены для стран с высоким уровнем доходов, более низкие цены для стран, входящих в приоритетный список Альянса «Gavi, the Vaccines Alliance», и средние цены для стран со средним уровнем доходов.

5. Налоги

Помимо того, что продажи лекарств часто облагаются косвенными налогами, такими как торговый налог, налог с продаж или НДС, организации по производству и реализации лекарств часто обязаны платить прямые налоги с получаемой ими выручки (например, налог на прибыль компаний). Налоги увеличивают конечную цену, уплачиваемую потребителями и, соответственно, являются одним из факторов, сказывающихся на доступе к лекарствам.

В результате одного из исследований было обнаружено, что в 2010 г. ставка НДС при продаже

Вставка 4.4. Дифференцированная упаковка

В 2001 г. в рамках Меморандума о взаимопонимании, подписанного между ВОЗ и компанией Novartis о поставках препарата артемизинин-люмефантрин по себестоимости для использования в государственных учреждениях эндемичных по малярии стран, Novartis разработала для этого препарата упаковку для государственного сектора, которая отличается от ранее применявшейся упаковки для частного сектора. Чтобы добиться лучшего соблюдения режима лечения неграмотными пациентами, ВОЗ разработала совместно с компанией четыре вида упаковки для четырех различных лечебных курсов (предназначенных для четырех различных возрастных групп), на каждой из которых была напечатана наглядная схема приема лекарства. Первоначально препарат в новой упаковке был поставлен закупочной службе ВОЗ. Затем он был поставлен ЮНИСЕФ, и постепенно поставки были распространены на другие структуры, покупающие лекарства только для государственного сектора. «Утечка» препаратов в такой упаковке из государственного сектора в частный оказалась незначительной. Учет количества препарата, контроль его наличия и определение доли препаратов в такой упаковке в точках продажи облегчались использованием на упаковке характерного логотипа с изображением зеленого листа.

Вставка 4.5. Разрешенные дженерики

«Разрешенные дженерики» представляют собой более дешевые варианты оригинальных препаратов, которые продаются их разработчиком в качестве дженериков по истечении срока действия патента и другой рыночной охраны производителя оригинального препарата. Таким образом, после истечения срока действия патента производитель оригинального препарата захватывает часть рынка дженериков и тем самым уменьшает доходы независимых производителей дженериков (Shcherbakova et al., 2011; Gupta et al., 2019). В некоторых случаях на выпускаемый оригинальным производителем разрешенный дженерик могут распространяться льготы, рассчитанные на стимулирование выхода на рынок дженериков — например, в Соединенных Штатах Америки в отношении разрешенных дженериков действует 180-дневный период исключительных прав, предоставляемый первому производителю дженериков, выходящему на рынок (см. вставку 4.1). Свежие примеры разрешенных дженериков включают в себя выпускаемые изготовителями оригинальных препаратов дешевые версии инсулина гларгина для лечения диабетов и альбутерола (сальбутамола) для лечения астмы (GlaxoSmithKline, 2019a).

лекарств в странах с высоким уровнем доходов составляла от нуля до 25 процентов. В Австралии, Японии и Республике Корея применяется практика вычета затрат на приобретение лекарств из налогооблагаемой базы. По информации таких стран, как Колумбия, Эфиопия, Кувейт, Малайзия, Никарагуа, Оман, Пакистан, Уганда и Украина, они применяют в отношении лекарственных средств нулевой НДС и налог с продаж. В тех СНСУД, где существуют налоги на покупку лекарств, налоговая ставка составляла от 5 процентов до примерно 34 процентов. В некоторых СНСУД ситуация в области налогообложения лекарств еще сложнее, и при продаже лекарств зачастую действует целый ряд федеральных и государственных налогов. Кроме того, иногда импортируемые лекарства и лекарства местного производства облагаются налогом по различным ставкам. В исследовании делается вывод о том, что внутренние налоги, такие как НДС или налог с продаж, нередко составляют третий по величине элемент конечной цены лекарств (Creese, 2011).

Некоторые практические налоговые меры могут быть использованы для снижения цен на лекар-

ства. В соответствии с руководящими принципами ВОЗ по страновой политике в области цен на фармацевтические препараты, странам рекомендуется рассмотреть вопрос об освобождении основных лекарственных средств от налогообложения, а также обеспечить, чтобы любое снижение налогов на лекарства и освобождение от них приводило к сокращению расходов для пациента / покупателя. Так, Монголия отменила налоги на импортный омепразол, продаваемый в частных аптеках, что привело к снижению его цены с 5,91 долл. США до 4,85 долл. США за упаковку из 30 капсул, а отмена 12-процентного НДС на Филиппинах привела к снижению цены упаковки дженерик-версии котримоксазола из 10 таблеток (480 мг) с 14,90 песо до 13,30 песо (Creese, 2011).

Другая мера, которая может улучшить доступ к лекарствам — это изменение налоговых ставок. Должно быть возможным анализировать последствия конкретного изменения налоговых ставок, способного привести к улучшению или ухудшению условий доступа к лекарствам, и уже по результатам такого анализа предлагать соответствующие изменения налоговой политики. В 2004 г.

Кыргызстан сократил НДС и местный налог с продаж в отношении лекарств, а Пакистан, после успешной кампании в защиту прав потребителей, полностью отменил 15-процентный налог на продажу лекарств. Хотя изменение налоговых ставок может произойти только после пересмотра национального налогового режима, эффект такой меры может быть весьма значительным (Creese, 2011). Аналогичной мерой является отмена таможенных сборов, рассматриваемая ниже в разделе D.1(b), способная прямо влиять на цены и условия доступа. Но и в том, и в другом случае важно добиваться того, чтобы экономию за счет снижения налогов или таможенных сборов ощутил потребитель, поскольку это происходит далеко не всегда.

Сокращение или отмена налогов на лекарства может также сочетаться с повышением или введением налогов на товары, признаваемые вредными для здоровья (табак, алкоголь и пищевые продукты с высоким содержанием жиров и сахаров). Сторонники данного подхода часто утверждают, что средства, вырученные за счет обложения налогом товаров, связанных с нездоровыми тенденциями потребления и нездоровым образом жизни, могут легко компенсировать, а иногда и превышать, потери дохода от сокращения или отмены налогов на лекарства, обеспечивая выигрш и для государства, и для населения (Creese, 2011). По их мнению, такой подход позволяет одновременно добиваться значительного прироста доходов государства и расширения доступа к лекарствам.

6. Торговые наценки

Торговые наценки и надбавки — это дополнительные сборы и затраты, взимаемые различными участниками цепи снабжения для покрытия накладных и сбытовых расходов и обеспечения их прибыли. Цена на лекарство включает наценки, формирующиеся по мере его движения по цепи снабжения. Надбавки к цене лекарств могут устанавливаться производителями, сетями оптовой и розничной торговли, аптеками и многими другими участниками цепи снабжения (WHO, 2015e; Ball, 2011). Подобно налогам, торговые наценки также повышают цену лекарств и, соответственно, непосредственно определяют условия доступа к ним.

Торговые наценки, включая наценки, устанавливаемые предприятиями оптовой и розничной торговли, являются обычным явлением в практике функционирования сетей лекарственного снабжения как в государственном, так и в частном секторе. Например, вторичный анализ данных исследований рынков развивающихся стран,

проведенных ВОЗ и Health Action International (HAI), показывает, что оптовые наценки составляли от 2 процентов в одной стране до 380 процентов (суммарная наценка импортеров, дистрибьюторов и предприятий оптовой торговли) в другой (Cameron et al., 2009). Кроме того, этот анализ показывает огромные различия в уровнях кумулятивных процентных наценок (то есть суммы наценок, составляющих разницу между отпускной ценой производителя и конечной ценой для пациента) между государственным и частным сектором (Cameron et al., 2009). Надбавки к цене лекарств также могут колебаться в зависимости от вида лекарства (то есть от того, является ли препарат оригинальным или дженериком). Без должного регулирования практики установления наценок потребительская цена может оказываться значительно выше, что имеет серьезные последствия с точки зрения условий доступа к лекарствам.

В странах с высоким уровнем доходов регулирование практики установления наценок на лекарства в сетях снабжения обычно является частью комплексной ценовой стратегии, в которой также решаются вопросы возмещения затрат на приобретение лекарств (Ball, 2011). Объем данных о регулировании практики установления наценок в сетях лекарственного снабжения СНСУД весьма ограничен. По данным исследования фармацевтического рынка ВОЗ, примерно 60 процентов стран с низким уровнем доходов заявили, что они регулируют практику наценок, применяемых оптовыми или розничными торговыми сетями. В странах со средним уровнем доходов регулирование этой практики в государственном секторе находится примерно на том же уровне (Ball, 2011).

Регулирование практики установления торговых наценок может позитивно влиять на доступ к лекарствам, но может иметь и определенные неблагоприятные последствия (Ball, 2011). Поскольку регулирование торговых наценок снижает норму прибыли предприятий, некоторые лекарства могут исчезать из продажи или продаваться в меньших объемах, что может оказывать негативное влияние на физическое наличие продукции и ценовую конкуренцию.

7. Рациональный выбор и использование лекарств

Рациональный выбор лекарств означает, что страна принимает решения о том, какие лекарства наиболее необходимы ей для борьбы с национальным бременем болезней, опираясь на точно определенные критерии. Ведя работу по составлению

своего Примерного перечня основных лекарственных средств (EML), ВОЗ оказывает странам методологическую поддержку в подготовке их собственных национальных перечней основных лекарственных средств (см. вставку 4.6).

Перечень основных лекарственных средств может помочь странам определять приоритеты в закупках и распределении лекарств, сокращая тем самым расходы системы здравоохранения за счет концентрации усилий и затрат на наиболее важных из необходимых им препаратов. Включение лекарства в EML ВОЗ – это прямая рекомендация отдельным странам включить соответствующее лекарство в их национальные перечни и реестры лекарственных средств. Некоторые страны ограничивают импорт лекарств препаратами, входящими в национальный перечень. Аналогичным образом ряд фондов и крупных благотворительных организаций ориентируются при снабжении лекарствами различных стран и групп населения на EML ВОЗ. По состоянию на 2019 г. в архиве национальных перечней основных лекарственных средств ВОЗ имеются перечни из 137 стран⁵⁰.

В ходе проведенного ВОЗ исследования было установлено, что в 2014 г. 65 процентов из 158 стран, по которым имеются данные, имеют приоритетные / основные / эталонные перечни медицинских изделий. Некоторые из этих перечней предназначены для процедур закупок и возмещения расходов, в то время как другие являются перечнями приоритетных изделий для лечения конкретных заболеваний или применения в чрезвычайных ситуациях⁵¹. В 2018 г. ВОЗ опубликовала первый Типовой список ВОЗ по диагностике *in vitro*, соответствующий EML⁵². ВОЗ разработала несколько других перечней медицинских изделий: например, для охраны здоровья матерей, новорожденных, детей, а также для ликвидации эпидемий лихорадки Эбола, и, кроме того, Перечень приоритетных вспомогательных устройств⁵³.

Рациональное использование лекарств не менее важно, чем их рациональный выбор. Нерациональное (нецелесообразное, ненадлежащее или неправильное) использование лекарств — это серьезная мировая проблема. Нерациональное использование лекарств вызывает неблагоприятные реакции организма и повышение резистентности возбудителей заболеваний (Holloway and van Dijk, 2011), а также бесполезное расходование ограниченных ресурсов (см. раздел А.5 главы II). Яркой иллюстрацией этой проблемы может служить использование антибиотиков в Европе, когда одни страны используют втрое больше антибиотиков на душу населения, чем другие страны со сходной структурой заболеваемости (Holloway and van Dijk, 2011). Примерами нерационального применения лекарств могут служить:

- применение лекарств в расчете на одного пациента в избыточном количестве (полифармация);
- ненадлежащее использование противомикробных препаратов, часто в неадекватной дозировке, для лечения небактериальных инфекций;
- чрезмерное применение инъекций в ситуациях, когда пероральные составы были бы более подходящими;
- несоблюдение клинических рекомендаций при назначении лекарств;
- неправильное самолечение, часто путем приема медикаментов, отпускаемых только по рецепту;
- несоблюдение дозировки.

Кроме того, проблемы нерационального использования лекарств возникают в связи с вопросом о лекарственных формах (таких как пероральная или детская форма), ошибочным самостоятельным употреблением лекарств и несоблюдением врачами и пациентами режимов дозировки. По имеющимся оценкам, во всем мире уровень соблюдения пациентами режима лечения составляет около 50 процентов (Holloway and van Dijk, 2011), причем во многих случаях инструкции, которые даются пациентам при назначении лекарств, и маркировка назначаемых лекарств не соответствуют требованиям.

Важным инструментом обеспечения рационального выбора и использования лекарств является разработка научно обоснованных клинических руководств, однако разработка таких руководств, особенно применительно к неинфекционным заболеваниям, вызывает значительные сложности. Эта область медицины представляет особый интерес для фармацевтической промышленности ввиду долгосрочного характера спроса на средства лечения хронических заболеваний, в связи с чем необходимо тщательное выявление и исключение потенциальных конфликтов интересов между промышленностью, организациями, защищающими интересы пациентов, профессиональными объединениями, организациями медицинского страхования и государственными организациями⁵⁴.

8. Эффективные закупочные механизмы

Системы закупок и производственно-сбытовых цепочек медицинских товаров являются частью сложной системы, которая зависит от эффективной инфраструктуры, систем управления информацией, политики, систем регулирования и людских

Вставка 4.6. Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ

Основные лекарственные средства — это лекарственные средства, «удовлетворяющие приоритетные потребности в области охраны общественного здоровья» [...]. Основные лекарственные средства должны быть в наличии в нормально функционирующих системах здравоохранения в любой момент времени в достаточных количествах, в соответствующих дозировках, с гарантированным качеством, достаточной информацией и по цене, приемлемой для отдельных лиц и групп населения. Понятие основных лекарственных средств должно применяться гибким образом, с учетом специфики многих различных ситуаций; решение вопроса о том, какие именно лекарства должны считаться основными, остается национальной прерогативой» (WHO, 2003c).

Первый EML был опубликован в 1977 г. Были разработаны критерии отбора, учитывающие безопасность, качество, действенность и общую стоимость лекарств (Mirza, 2008; Greene, 2010). EML содержит более 400 лекарственных средств и включает средства для лечения ВИЧ/СПИДа, туберкулеза, малярии, болезней репродуктивной системы и НИЗ, таких как сердечно-сосудистые заболевания, рак, хронические респираторные заболевания и диабет, на основании лучших имеющихся данных⁵⁵. В 2007 г. был составлен и опубликован первый перечень основных лекарственных средств для детей (WHO, 2007b).

Лекарства обозначены в EML их международными непатентованными наименованиями (МНН), которые также именуется «непатентуемыми» или «родовыми» наименованиями, без указания производителей. Перечень уточняется каждые два года Комитетом экспертов ВОЗ по отбору и использованию основных лекарственных средств с применением транспарентной и научно обоснованной процедуры. Комитет экспертов рассматривает заявки на основе критериев эффективности, безопасности, важности для общественного здравоохранения и сравнительной экономической эффективности⁵⁶.

EML содержит много старых и хорошо зарекомендовавших себя продуктов, таких как кислород, парацетамол, пенициллин и др. В результате большинство лекарств в EML, в том числе лекарства от основных НИЗ, не охраняются патентами и имеются в виде широкодоступных дженериков; (Beall and Attaran, 2016). Однако в каждом цикле обновления EML поступают заявки на добавление в него новых, запатентованных, дорогих лекарств, и Экспертный комитет при их оценке должен сбалансировать сравнительную экономическую эффективность добавляемых препаратов с другими критериями.

До 2002 г. дорогие лекарства часто не включались в EML, поскольку одним из критериев включения была низкая цена. В настоящее время главным критерием включения признана эффективность. При рассмотрении лекарств-кандидатов должна быть представлена информация об их относительной стоимости и экономичности, например стоимость в расчете на один предотвращенный случай заболевания или стоимость в расчете на один дополнительно обеспечиваемый год жизни с поправкой на качество жизни (QALY). Стоимость лекарств по-прежнему может использоваться в качестве критерия отбора внутри терапевтического класса препаратов для обеспечения наилучшего соотношения цены и качества при сопоставимой эффективности (van den Nam et al., 2011). Если в EML включается дорогой препарат, который, тем не менее, имеет высокую эффективность относительно его цены, это означает, что государствам следует принимать меры по обеспечению его физического наличия и экономической доступности (Magrini et al., 2015). Первым примером этого нового подхода стали антиретровирусные препараты первой линии, включенные в EML в 2002 г. В момент их включения в перечень они стоили более 10 тыс. долл. США на пациента в год (см. раздел В.1 ниже).

ресурсов, а также от бюджетных и финансовых систем. Системы и механизмы закупок должны реагировать на меняющиеся условия, обеспечивать управление рисками, позволять определять продукты надлежащего качества и обеспечивать оптимальное соотношение цены и качества. В качестве составной части непрерывного процесса принятия информированных решений признается также учет вопросов финансирования, политики и практики контроля цен.

(a) Принципы эффективных закупок

Системы закупок призваны обеспечивать приобретение избранных лекарств и продукции с надлежащим качеством, в надлежащие сроки, в надлежащих объемах и по ценам, оптимально соответствующим качеству. ВОЗ разработала ряд принципов функционирования закупочных систем, цель которых — улучшение доступа за счет снижения цен и обеспечения регулярности снабжения (WHO, 2001b).

Эти принципы сводятся к следующему:

- Разделение различных функций и обязанностей в области закупок для обеспечения надлежащих сдержек и противовесов, предотвращения непреднамеренного конфликта интересов, а также обучения перед работой и во время нее для обеспечения надлежащего выполнения персоналом своих обязанностей на каждом уровне и каждом рабочем месте.
- Обеспечение транспарентности закупочных и тендерных процедур, применение формализованных процедур на всех этапах процесса и использование четко оговоренных критериев назначения поставщиков.
- Создание надежной системы информированности о закупках и материально-техническом обеспечении, которая позволяет планировать и контролировать закупки.
- Использование международных непатентованных наименований (МНН) лекарств в закупочных и тендерных документах, по возможности избегая использования фирменных наименований.
- Количественная оценка заказов на закупку на основании данных о потреблении в предыдущие периоды с соответствующими корректировками при условии, что такие данные имеются и являются надежными.
- Финансирование закупок с использованием надежных механизмов, которые должны быть надлежащим образом профинансированы.
- Закупка и планирование тех объемов, которые соответствуют реалистичным цифрам использования продукта, его срока хранения и пр. —

с учетом обеспечения действия эффекта масштаба.

- Подтверждение качества закупаемых лекарств, соответствующего международным стандартам.
- Обеспечение оптимальной цены без ущерба для качества.
- Контроль за децентрализованной закупочной деятельностью для обеспечения справедливости цен.

Стороны пересмотренного Соглашения ВТО о государственных закупках (GPA)⁵⁷ также обязаны обеспечивать проведение конкурентных, недискриминационных и транспарентных торгов на государственные закупки в секторе здравоохранения, охватываемые Соглашением (см. раздел В.4 главы II). Дополнительные рекомендации о порядке организации эффективных закупок медицинских технологий можно получить из целого ряда источников. Программа Всемирной организации здравоохранения «Рациональное управление фармацевтическим сектором» содержит пакет мер технической поддержки для борьбы с проявлениями неэтичного поведения со стороны работников государственных фармацевтических служб (Baghdadi-Sabeti and Serhan, 2010). ВОЗ разработала Типовую систему контроля качества для закупочных ведомств (WHO, 2006b). Всемирный банк подготовил руководящие принципы, содержащие стандартную тендерную документацию и техническую записку для использования учреждениями-исполнителями при закупке товаров, относящихся к отрасли здравоохранения, на основе международных конкурентных торгов⁵⁸. В целях борьбы с ВИЧ/СПИДом эти руководящие принципы были адаптированы в отдельном руководстве для лиц, принимающих решения⁵⁹.

(b) Торги

К существенному сокращению расходов может привести проведение торгов. В исследовании, проведенном в 2013 г., были рассмотрены факторы, определяющие цены на оригинальные препараты и соответствующие дженерики в значительном числе стран. Исследование касалось в основном препаратов для лечения ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии, реализуемых на рынках СНГСУД. Анализ показывает, что проведение торгов с установлением стандартов качества позволяет привлечь международных поставщиков дженериков и значительно снизить цены как на оригинальные препараты, так и на дженерики по сравнению с их ценами в розничной сети. В частности, в нем говорится: «Данные по препаратам от ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии свидетельствуют о том, что проведение торгов позволяет снизить цены на оригинальные препараты и дженерики,

соответственно, на 42,4 и 35 процентов по сравнению с их соответствующими ценами в аптеках» (Danzon et al., 2015).

Это подтверждается проведенным в 2019 г. исследованием южноафриканской системы торгов на лекарства, которое затронуло все контракты на закупку фармацевтических препаратов, заключенные правительством Южной Африки в период с 2003 по 2016 гг. Цены на медикаменты по большинству категорий торгов в системе здравоохранения упали в среднем примерно на 40 процентов или более. Цены на лекарства, приобретенные для государственной системы здравоохранения в рамках тендеров, почти всегда были ниже, чем на медикаменты, продаваемые в частной системе здравоохранения. В течение всего периода тендерные заявки в целом оставались умеренно-высококонкурентными (их индекс Херфиндала-Хиршмана меньше 2500), хотя количество различных фирм, побеждавших в тендерах, во многих категориях уменьшилось (Wouters et al., 2019).

Однако исследования также указывают на то, что, хотя тендеры могут сократить закупочные расходы, они могут подвергнуть системы здравоохранения риску, включая возникновение дефицита лекарств, проблем в области качества медикаментов, и, в конечном счете, поставить под угрозу здоровье пациентов в случае применения ошибочных методов проведения торгов. Факторы риска включают непрозрачную практику проведения тендеров, отсутствие последовательности, неясные критерии выбора победителя тендера, сосредоточение внимания только на предложениях по минимальным ценам, проведение торгов с участием одного победителя и, как правило, отсутствие отслеживания результатов торгов. Поэтому рекомендуется обеспечить надлежащее планирование, администрирование и проведение тендеров для обеспечения их успешности. Соответствующая «надлежащая практика проведения тендеров» включает четкое определение требований, которые должны использоваться в качестве критериев отбора в дополнение к стоимости приобретения, а также для контроля результатов тендеров (Maniadakis et al., 2018).

(с) Закупки и патентная информация

Хотя обычно ответственность за обеспечение наличия всех необходимых прав на продукцию, включая права ИС, предусмотренных спецификациями, содержащимися в тендерной документации и закупочных контрактах, лежит на поставщике, закупочные ведомства также анализируют патентный статус продукции на ранних этапах процесса закупок. Подробнее вопрос о содержании и

источниках патентной информации рассматривается в разделе В.1(b)(viii) главы II⁶⁰.

(d) Коллективные переговоры и совместные закупки

Коллективные переговоры могут принимать различные формы, включая механизмы обмена информацией, совместные тендеры и совместные закупки («закупки, которые осуществляет одна закупочная организация от имени группы предприятий, систем здравоохранения или стран» (MSH, 2012)). Совместные закупки — это стратегия, которая может снизить цены, улучшить доступ к небольшим объемам закупок, а также к рынкам с гарантированным качеством.

Эффект масштаба и гарантированные закупки в течение длительных периодов времени, обеспечиваемые большинством государственных закупочных систем, позволяют поставщикам в некоторых случаях предлагать более низкие цены. В отношении лекарств, которые обычно закупаются в небольших объемах, таких как некоторые препараты для детей, совместные закупки способствуют улучшению планирования и стабилизации цен. Коллективные переговоры в секторе здравоохранения, включая совместные закупки, осуществляются в различных формах и включают как государственные, так и частные механизмы. Они используются на самых разных уровнях (например, их может практиковать группа частных стационаров, совместно использующих общую систему закупок) и в отношении различных категорий продуктов. В странах с высоким уровнем доходов приобретению лекарств и других медицинских технологий с использованием практики совместных закупок способствуют крупные масштабы систем страхования и возмещения затрат, но сегодня практика совместных закупок все шире применяется и в СНСУД. В целом, в СНСУД наблюдается рост интереса к коллективным переговорам и совместным закупкам, однако финансирование и участие многочисленных соответствующих субъектов могут осложнить их проведение и подорвать их успех. В области закупок в государственном секторе многие страны используют централизованный механизм закупок (см. вставку 4.7). Часто они лучше всего подходят для достижения эффекта масштаба и обеспечения наилучших цен. Любой механизм совместных закупок должен быть полностью интегрирован в национальную систему закупок и цепочки поставок, включая информационные системы по вопросам политики, нормативов, материально-технического снабжения, распространения, финансирования и администрирования.

Вставка 4.7. Сокращение расходов, оптимизация соотношения цены и качества в секторе здравоохранения путем централизованного снабжения: пример Эквадора

Доля расходов на здравоохранение в Эквадоре довольно высока, составляя 9 процентов ВВП и 10 процентов государственного бюджета. При этом 16 процентов общего объема расходов на здравоохранение тратится на медикаменты.

В среднем стоимость государственных закупок медикаментов в Эквадоре оценивается в 260 млн долл. США. При этом около 70 процентов этих медикаментов закупаются в централизованном порядке.

Централизованная закупка лекарственных средств в Эквадоре позволила существенно сократить расходы и улучшить соотношение цены и качества в отношении 450 позиций Национального перечня основных лекарственных средств, что эквивалентно примерно 250–300 млн долл. США в год. Это означает экономию в размере 40–70 процентов по сравнению с обычными закупочными ценами.

Дополнительные преимущества такого порядка включают: (i) сокращение времени, необходимого для закупки и поставок медикаментов; (ii) совершенствование контроля качества и снижение рисков, связанных с фальсификацией лекарств; (iii) сокращение административного бремени, связанного с закупкой лекарств; и (iv) обеспечение устойчивости системы здравоохранения.

Источник: Презентация Даниэля Лопеса Сальседо, представителя Национальной службы Эквадора по вопросам государственных закупок, в рамках VII совместного трехстороннего симпозиума ВОЗ, ВОИС и ВТО в Женеве 26 февраля 2018 г. (см. по ссылке адресу: <https://www.who.int/phi/3-DaniellLopezSalcedo.pdf?ua=1>). Данные обновлены автором в июле 2019 г.

Там, где были созданы эффективно работающие системы совместных закупок, отмечается значительное снижение единичных цен на лекарства. К известным примерам таких систем и объединений относятся программа совместных закупок медицинской продукции Организации восточнокарибских государств (OECS), Стратегический фонд базового медицинского снабжения и Стратегический фонд закупки вакцин Панамериканской организации здравоохранения (РАНО), Африканская ассоциация центров торговли медицинской продукцией и Программа групповых закупок (ПГЗ) Совета сотрудничества арабских государств Персидского залива (ССАГПЗ). OECS, государственная «монополия», действующая на принципах самокупаемости, систематически добивается значительного сокращения единичных цен на лекарства. По данным ежегодного статистического анализа по 20 наиболее востребованным лекарствам, продающимся в регионе OECS, в 2001–2002 гг. цены в рамках программы совместных закупок OECS были на 44 процента ниже цен в отдельных странах (OECS, 2001). Опыт ПГЗ/ССАГПЗ также показывает, что совершенствование практики закупок может удешевлять медицинские услуги и повышать их эффективность. Стратегический фонд РАНО — это еще один пример эффективной организации совместных закупок. Фонд был создан Секретариатом РАНО по запросам государств - членов этой организации. В настоящее время в фонде, созданном в интересах расширения доступа населения стран Северной и Южной Америки к качественной базовой медицинской продукции, участвуют 23 государства - члена РАНО. Глобальный фонд борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией также применяет механизм совместных закупок в качестве экономичного и эффективного метода организации

закупок АРВ препаратов, комплектов оперативной диагностики ВИЧ и малярии, средств комбинированной терапии на базе артемизинина и инсектицидных сеток с длительными сроками действия (Global Fund, 2010, 2018).

Последние изменения в европейских механизмах совместных закупок проиллюстрированы во вставке 4.8.

(е) Надежность систем здравоохранения и снабжения

Еще одна предпосылка обеспечения доступа к лекарствам — это надежная и нормально функционирующая система здравоохранения, способная своевременно обеспечивать пациентов необходимыми медицинскими технологиями достаточного качества. Такая система должна быть в состоянии прогнозировать потребности, а также обеспечивать закупку, хранение, доставку и учет лекарств и медицинских изделий и их надлежащее распределение. Во многих развивающихся странах системы снабжения остаются слабыми и фрагментированными.

Без улучшений в этой области обеспечение доступа к лекарствам и другим необходимым медицинским технологиям останется очень непростой задачей. Для обеспечения доступа к безопасным и эффективным лекарствам, как импортным, так и местного производства, также необходимы системы регулирования, обладающие достаточным потенциалом.

Для лиц, ответственных за выработку политических решений, ключевыми вопросами являются:

Вставка 4.8. Примеры европейских инициатив совместных закупок: инициатива «Beneluxa» и механизмы совместных закупок**Инициатива «Beneluxa»**

Осуществление инициативы «Beneluxa» началось с заявления министров здравоохранения Бельгии и Нидерландов в 2015 г. о том, что они изучат возможности сотрудничества в области фармацевтической политики. Этот пример важен, поскольку он иллюстрирует то, как существующее законодательство по экономическому развитию и торговле может применяться в других секторах, таких как сельское хозяйство и военные расходы. С тех пор к этой инициативе присоединились Люксембург, Австрия и Ирландия. Участники инициативы сотрудничают, среди прочего, в области поиска информации (для прогноза эффекта предстоящей регистрации новых лекарств), обмена опытом и взаимного признания оценок технологий здравоохранения (ОТЗ), ведения совместных переговоров по ценам на некоторые лекарства, обмена передовой практикой и опытом в области политики⁶¹.

Проведение совместных ОТЗ и переговоров в рамках инициативы «Beneluxa» находится в пилотной стадии. На данный момент в рамках инициативы были проведены две серии переговоров по ценам. Первая, касающаяся цен на выпускаемые компанией «Orkambi» новые препараты для лечения муковисцидоза (лумакафтор и ивакафтор) в итоге окончилась безуспешно, поскольку договоренности достичь не удалось. Вторая касалась цен на спинаразу (нузинерсен), новое средство лечения спинальной мышечной атрофии, и на этот раз стороны добились успеха⁶².

Совместный закупочный механизм

Отметив недостатки в закупке вакцин и медикаментов против гриппа, наблюдавшиеся во время пандемии гриппа H1N1 в 2009 г. (European Commission, 2014b), Европейский совет и Европейский парламент подчеркнули необходимость создания совместного механизма закупок лекарств, и, в частности, пандемических вакцин, с тем чтобы позволить государствам-членам на добровольной основе получать выгоды от таких групповых закупок⁶³. Позднее, решением № 1082/2013/EU были введены новые процедуры закупок, которые должны базироваться на Соглашении о совместных закупках, определяющем практические механизмы осуществления процедуры, а также процесс принятия решений в том, что касается выбора процедуры, оценки тендерных заявок и заключения контракта⁶⁴. Вслед за первоначальным подписанием рядом членов ЕС в 2014 г. по состоянию на апрель 2020 г. Соглашение о совместных закупках подписали уже 37 государств⁶⁵. В сферу охвата СЗМ входят «все потенциальные лекарства, медицинские изделия, другие услуги и товары, которые могут быть использованы для снижения / ликвидации угрозы жизни или серьезной угрозы здоровью биологического, химического, экологического или неизвестного происхождения, которая распространяется или с большой вероятностью может распространиться за пределы национальных границ государств-членов ЕС, и для ликвидации которых может потребоваться координация на уровне Союза в целях обеспечения высокого уровня охраны здоровья человека» (European Commission, 2014b). В ССЗ указывается, какие процедуры закупок будут применяться⁶⁶.

Участие в процедуре в соответствии с ССЗ является добровольным. В 2019 г. 15 государств-членов подписали «рамочные контракты» в соответствии с ССЗ с компанией-производителем вакцин, в соответствии с которыми им предоставлялся «гарантированный доступ к определенной части производственных мощностей компании» на срок до шести лет⁶⁷.

более непосредственная интеграция снабжения лекарственными средствами в развитие сектора здравоохранения; создание более эффективных сочетаний подходов государственных и частных НПО к поставке лекарственных средств; наличие систем регулирования, обеспечивающих гарантированное качество лекарственных средств; разработка креативных схем закупок; а также включение традиционных лекарственных средств в систему оказания медицинской помощи (WHO, 2004).

9. Устойчивость финансирования

Устойчивое долгосрочное финансирование систем здравоохранения является условием устойчивого предложения лекарств и других медицинских технологий.

Расходы на здравоохранение на душу населения в странах с низким уровнем дохода обычно находятся

на низком уровне, хотя значительная их часть уходит на закупки лекарств: от 20 до 60 процентов расходов на здравоохранение⁶⁸. Комиссия ВОЗ по макроэкономике и здоровью (КМЗ) рекомендовала развивающимся странам увеличить к 2015 г. внутренние бюджетные расходы на здравоохранение на 2 процента от их ВВП по сравнению с уровнем 2001 г., с тем чтобы обеспечить всеобщий доступ к основным услугам здравоохранения. По данным Глобальной базы данных ВОЗ по расходам на здравоохранение, расходы на здравоохранение в целом в период с 2000 по 2017 гг. в странах со средним уровнем доходов неуклонно возрастали с 2,8 до 3,2 процента ВВП, а в странах с низким уровнем доходов в 2000 и 2017 гг. этот показатель составлял 1,4 процента, колебаясь в промежутке между этими годами⁶⁹. КМЗ также рекомендовала странам-донорам выделять значительные финансовые ресурсы и инвестиции на НИОКР в области медицины, координируя эти действия с международными и межправительственными организациями и привлекая от них дополнительные ресурсы (WHO, 2001a). В частности, директивные органы должны стремиться повышать государственные расходы на цели здравоохранения, включая закупку основных лекарственных средств, сокращать объем несубсидируемых затрат пациентов, особенно малоимущих, и увеличивать охват населения услугами медицинского страхования (WHO, 2004). В среднем 32 процента всех расходов на здравоохранение приходится именно на несубсидируемые затраты, при этом их доля в СНСУД составила в 2017 г. до 36 процентов⁷⁰. Согласно оценке, приведенной в докладе ВОЗ и Всемирного банка за 2019 г., 927 млн человек тратят более 10 процентов своего бюджета на здравоохранение, и почти 90 млн человек ежегодно оказываются в условиях крайней нищеты из-за того, что вынуждены оплачивать медицинское обслуживание из своего кармана⁷¹. С 2001 г. в мире наблюдается значительный рост международного финансирования программ закупки основных лекарственных средств для борьбы с определенными болезнями, вакцин и другой медицинской продукции, такой как противомоскитные сетки для кроватей, для поставки в наиболее бедные страны, в том числе по линии таких структур и программ, как Всемирный фонд; ЮНИТЭЙД; Gavi, the Vaccine Alliance; Чрезвычайный план Президента США по борьбе со СПИДом (PEPFAR); Инициатива Фонда Клинтона по расширению доступа к услугам здравоохранения (СНАИ) и иных международных инициатив. Это позволило кардинально облегчить условия доступа к этой продукции во многих странах. Такая донорская помощь и кредиты на цели развития могут содействовать финансированию здравоохранения, но она должна оказываться на устойчивой и долгосрочной основе.

Твердое намерение правительства страны финансировать национальную систему здравоохранения в достаточных объемах и на устойчивой основе — это

ключевое условие обеспечения услуг охраны здоровья для всех, то есть доступа к адекватным медицинским услугам для всего населения страны.

10. Производство и передача технологий

Большинство стран импортируют медикаменты, средства диагностики, вакцины и другие медицинские продукты с мирового рынка. При этом некоторые СНСУД стремятся построить и укрепить свою отечественную медицинскую промышленность (Dong and Mirza, 2016). Тенденции показывают рост и диверсификацию местного производства в некоторых странах⁷². Однако этого недостаточно для того, чтобы можно было с уверенностью утверждать, что местное производство приводит к расширению доступа к медицинским изделиям (WHO, 2011b). В качестве примера можно привести Гану, которая, хотя и приняла меры по поддержке развития местного производства, но столкнулась при этом с серьезными проблемами (см. вставку 4.9).

Успешным примером борьбы с эпидемией гепатита С за счет местного производства является Египет. Поскольку в стране ключевые патентные заявки на софосбувир (основной лекарственный препарат от гепатита С, см. раздел В.5) либо не были поданы, либо отклонены, в 2017 г. на рынке имелось 18 вариантов-дженериков этого препарата, многие из которых были произведены внутри страны. В результате конкуренции цены на препараты достигли очень низкого уровня. В сочетании со значительными государственными обязательствами по расширению объемов обследования и лечения, это привело к тому, что лечение стало доступно большому числу пациентов. В 2016 г. на долю одного только Египта приходилось 40 процентов глобального числа пациентов, которые начали лечение гепатита С (WHO, 2018e).

Чтобы достичь экономической целесообразности и устойчивости, местным производителям, особенно предприятиям в странах с низким уровнем доходов, приходится решать целый ряд проблем, в том числе:

- отсутствие благоприятного государственного регулирования и согласованности в деятельности органов регулирования между различными секторами;
- несогласованность нормативной базы и правоприменительных мер, а также отсутствие возможностей для выполнения необходимого уровня надзора со стороны регулирующих органов;

- недостаточное развитие инфраструктуры ИС;
- нехватка технического персонала с необходимым уровнем квалификации;
- зависимость от импортного сырья, включая активные фармацевтические ингредиенты (АФИ) и технологии;
- неразвитость физической инфраструктуры, в том числе электроснабжения, водоснабжения и дорожной сети;
- отсутствие эффекта масштаба;
- низкая конкурентоспособность по сравнению с импортными продуктами;
- отсутствие доступа к иностранному капиталу и иностранной валюте, либо непривлекательные условия такого доступа;
- высокие ввозные пошлины и налоги;
- отсутствие возможностей для внедрения всех необходимых инноваций, осуществления исследований и разработок;
- слабое взаимодействие предприятий для обеспечения сотрудничества и кооперации внутри отраслей;
- отсутствие основы для сотрудничества между партнерами и заинтересованными сторонами.

Согласованность политики в соответствии с задачами местного производства имеет реша-

ющее значение для достижения устойчивых выгод в области здравоохранения и промышленного развития. На схеме, показанной на рис. 4.4, отражены основные существенные факторы, влияющие на принятие соответствующих решений, рассмотренные с точки зрения интересов политики промышленного развития (блок А) и политики здравоохранения (блок В). Схема показывает, что для этих двух подходов характерен ряд общих целей, и, таким образом, достижение целей промышленного развития может одновременно способствовать достижению целей здравоохранения (блок С). Задача государства — применять различные прямые и косвенные финансовые стимулы и обеспечивать согласование усилий между различными направлениями политики (блок D) для того, чтобы пациенты получили выгоду от улучшения доступа к экономически доступным и качественным продуктам. Примером осуществления согласованной политики в целях укрепления местной фармацевтической промышленности является разработка и осуществление Национальной стратегии и плана действий по развитию фармацевтического производства (НСПД-ФП) в Эфиопии⁷⁶.

Примеры передачи технологии включают:

- поддержку в целях содействия передаче технологий в соответствии с Глобальным

Вставка 4.9. Развитие местного производственного потенциала в Гане: меры поддержки и задачи

Правительство Ганы считает, что развитие местной фармацевтической промышленности является одним из ключевых приоритетов⁷³. К числу мер, принятых с этой целью, относится открытие в 2013 г. правительством и Конвенцией Соединенных Штатов по фармакопее (USP), Центра по повышению квалификации и обучению в области фармацевтики. Кроме того, в 2014-2015 гг. четыре местные фармацевтические компании получили финансовую поддержку из Фонда развития экспорта и сельскохозяйственных инвестиций (EDAIF) в рамках своих усилий по модернизации производства в соответствии с международным уровнем надлежащей производственной практики (GMP). В 2015 г. в рамках совместных усилий Агентства по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами Ганы и местной промышленности при технической помощи Организации Объединенных Наций по промышленному развитию (ЮНИДО) была разработана «Дорожная карта» достижения GMP, в рамках которой местные производственные компании были оценены на предмет соблюдения GMP⁷⁴. Кроме того, было принято решение о запрете импорта некоторых готовых продуктов, которые могут быть произведены на местах, и одновременно были введены ценовые преференции, применяемые к местным производителям при государственных закупках.

Несмотря на усилия правительства по укреплению фармацевтического сектора, местным компаниям по-прежнему трудно конкурировать с международными компаниями⁷⁵. По оценкам, в 2018 г. на медикаменты, производимые на месте, приходилось около 30 процентов фармацевтического рынка страны, в основном представляющего собой безрецептурные и простые дженерики. К числу сохраняющихся проблем, характерных для местной промышленности, относятся высокие производственные затраты, низкое соответствие требованиям GMP, ограниченные портфели продукции и неэффективность производства, вызванные, среди прочих факторов, малым объемом ноу-хау в области техники и ограниченными капитальными активами для разработки новых рецептур и выполнения исследований по биоэквивалентности.

планом действий в отношении вакцин против гриппа (GAP), опубликованным в 2006 г. Предоставление ВОЗ начального финансирования и технической поддержки 14 производителям вакцин в развивающихся странах с целью организации местного производства⁷⁷.

- Создание Утрехтского центра по доступной биотерапевтике (UCAB), образованного благодаря сотрудничеству между Утрехтским университетом и ВОЗ в целях содействия разработке, производству и распространению высококачественных и доступных биотерапевтических препаратов в СНСУД. Паливизумаб, используемый для того, чтобы предотвратить респираторные синцитиальные вирусные инфекции у детей в группе высокого риска, является первым препаратом, являющимся объектом передачи технологии через UCAB.

В 2015 г. Совет ТРИПС постановил продлить до 2033 г. переходный период, предусмотренный Соглашением ТРИПС, в течение которого наименее развитые страны (НРС) освобождаются от требования обеспечения патентной охраны в области фармацевтики и ее соблюдения, с возможностью дальнейшего продления этого периода после этой даты⁷⁸. Такой переходный период мог бы обеспечить возможности для создания местного производства в НРС продуктов, которые по-прежнему находятся под патентной охраной в других странах, при условии, что страна решит и другие проблемы, касающиеся организации местного производства (см. раздел В.1(g)(v) главы II).

11. Механизмы регулирования и доступ к медицинским технологиям

Расширение доступа к лекарствам дает преимущества с точки зрения охраны общественного здоровья только в том случае, если оно сочетается с расширением доступа к качественной продукции. Необходимый для этого строгий контроль и регулирование качества медицинской продукции — это обязанность производителей лекарств, их поставщиков и органов регулирования.

Этот раздел продолжает тему, поднятую в разделе А.6 главы II, и посвящен преквалификации ВОЗ, регулированию медицинских устройств, региональным инициативам в области регулирования, а также проблеме некондиционных и фальсифицированных продуктов (НФП).

Регулирование обращения технологий здравоохранения играет ключевую роль в формировании условий доступа к качественной медицинской

продукции. Хотя в последние годы имели место некоторые положительные тенденции, система регулирования обращения лекарств и медицинских технологий в СНСУД требует дальнейшего совершенствования. Совместно со своими государствами-членами ВОЗ проводит экспертизу национальных систем регулирования для выявления имеющихся недостатков, разработки стратегий совершенствования этих систем и поддержки стран в их усилиях, направленных на упрочение национальных механизмов регулирования. Обзор ситуации в области регулирования в странах Африки см. в WHO (2010a).

(а) Преквалификация ВОЗ

Группа ВОЗ по преквалификации (PQT, ранее — Программа преквалификации) — это инициатива ООН, административные функции которой выполняет ВОЗ. Программа внесла большой вклад в расширение доступа населения развивающихся стран к качественным лекарствам за счет соблюдения стандартов качества. Цель программы — облегчение доступа к медицинским технологиям, отвечающим международным стандартам качества, безопасности и эффективности.

Если продукт отвечает конкретным требованиям, и если производственный объект отвечает текущим стандартам GMP, продукт, производимый на конкретном производственном объекте, и данные его производителя вносятся в перечень преквалифицированных лекарственных препаратов, который публикуется ВОЗ на открытом сайте⁷⁹. PQT не заменяет национальные органы регулирования или национальные системы выдачи разрешений на импорт медицинских технологий.

В рамках PQT осуществляется преквалификация продуктов для ряда терапевтических областей, включая препараты для лечения ВИЧ/СПИДа, туберкулеза, малярии, забытых тропических заболеваний, диареи, гриппа и болезней в области репродуктивного здоровья. Помимо лекарств, преквалификация ВОЗ выполняется в отношении диагностики *in vitro*, вакцин и средств борьбы с переносчиками болезней⁸⁰. PQT уже начала осуществление пилотных программ по преквалификации биотерапевтических продуктов-аналогов (ВОЗ, 2017). Преквалификация лекарственных средств ВОЗ — это признанный стандарт качества, применяемый и цитируемый многими международными донорскими организациями и закупочными ведомствами.

PQT проводит работу по укреплению потенциала с целью совершенствования систем регулирования в некоторых странах путем, среди прочего, профессиональной подготовки персонала, проведения

Рисунок 4.4. Организация местного производства и доступ к основным лекарственным средствам: пути совершенствования систем здравоохранения

(А) Политика промышленного развития

Главная цель: создание жизнеспособной, конкурентоспособной, надежной, инновационной, производительной и ответственной местной индустрии.

Ключевые факторы с точки зрения развития сектора производства медицинской продукции

Конкурентоспособность: обеспечение более выгодных цен;

Надежность: соблюдение стандартов качества; обеспечение бесперебойного снабжения.

Инновационность: ориентация на технический прогресс и инвестиции в НИОКР.

Производительность: содействие росту национальной экономики через создание новых рабочих мест, развитие кадрового потенциала и поддержку смежных отраслей и поставщиков.

Ответственность: проявление корпоративной ответственности за обеспечение социальных условий и сохранение окружающей среды.

Стратегическая ориентация: обеспечение баланса в удовлетворении текущих и будущих запросов.



(С) Общие цели политики промышленного развития и политики здравоохранения при создании местного производства в целях повышения доступности медицинской продукции

- Стратегический отбор основных медицинских препаратов для производства в стране.
- Установление цен на продукцию, производимую в стране, на уровне, приемлемом для государства и населения.
- Строгое соблюдение производителями стандартов качества, создание эффективных национальных органов регулирования.
- обеспечение безопасности в сфере здравоохранения за счет бесперебойной поставки основных лекарственных средств;
- Инновационная разработка продукции, наиболее подходящей для местных условий.



(D) Государственная поддержка местного производства

Меры прямой поддержки, направленной на сокращение производственных затрат: гранты, субсидии, льготные кредиты, предоставление земельных участков, налоговое и таможенное освобождение импорта товаров, необходимых для местного производства основных лекарственных средств.

Косвенная поддержка местного производства в интересах расширения доступа: инвестиции в систему регулирования обращения производимой в стране медицинской продукции, разработка национального перечня приоритетных медицинских продуктов, улучшение финансирования медицинских услуг для расширения внутреннего рынка, облегчение доступа на внешние рынки, содействие развитию региональных механизмов совместной закупки, поощрение гармонизации в области регулирования, внедрение надлежащей политики ценообразования, облегчение передачи необходимых технологий, поддержка инкрементальных инноваций и производства, развитие надлежащих режимов интеллектуальной собственности, разработка соответствующей инвестиционной политики и содействие созданию совместных предприятий, содействие международному сотрудничеству в интересах развития местного производства.



(В) Политика в области здравоохранения

Главная цель: улучшение охраны здоровья всего населения за счет его охвата услугами профилактики, лечения и реабилитации.

Ключевые факторы с точки зрения развития сектора производства медицинской продукции

Всеобщий доступа к медицинской продукции через государственную систему снабжения и/или программы социальной защиты.

Наличие основных лекарственных и диагностических средств в надлежащих формах, подходящих для местного использования.

Экономически доступные цены для государственных закупочных служб и частных несубсидируемых закупок лекарств населением.

Обеспечение качества за счет эффективного регулирования.

Бесперебойность снабжения основными видами медицинской продукции.

Рациональный отбор и использование лекарств административным персоналом системы здравоохранения и практикующими врачами.

практикумов, оказания технической помощи и предоставления рекомендаций. PQT участвует в совместных мероприятиях по регистрации, направленных на упрощение регистрации продуктов в странах, где нормативно-правовой потенциал ограничен (совместные процедуры ускоренной регистрации описаны ниже в разделе (е)).

(b) Регулирование обращения медицинских изделий

К медицинским изделиям относится широкий спектр инструментов: от простого деревянного шпателя для отдаления языка и стетоскопа до большинства современных имплантов и средств медицинской визуализации. Как и в случае вакцин и лекарств, правительствам необходимо разрабатывать меры регулирования, обеспечивающие доступ к качественным и экономически доступным медицинским изделиям, а также создавать условия для их безопасного использования и утилизации. Соответственно, для обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинских изделий необходимы надежные системы регулирования. Случай с использованием силикона немедицинского класса в имплантатах для молочных желез, которые изготавливались одной французской компанией, свидетельствует о необходимости создания прочных систем регулирования (см. вставку 4.10). Как правило, медицинские изделия являются объектом контроля регулирующих органов, и, следовательно, большинство стран имеют специальный орган, отвечающий за внедрение и обеспечение соблюдения конкретных правил

в их отношении⁸¹. По состоянию на 2015 г., по меньшей мере 121 государство-член ВОЗ имеют национальный регулирующий орган, ответственный за внедрение и обеспечение соблюдения нормативных требований, действующих в отношении медицинских изделий (WHO, 2017b). Однако в ряде СНСУД органы, отвечающие за регулирование обращения медицинских изделий, до сих пор не созданы. Применение соответствующих мер регулирования вызывает сложности в связи с нехваткой профессиональных биомедицинских кадров, отсутствием гармонизации норм, регулирующих процессы производства медицинских изделий и ограниченностью соответствующей информации. В большинстве стран национальные инструкции, нормы или рекомендации по вопросам закупки медицинских изделий не применяются либо потому, что они не разработаны, либо из-за отсутствия признанной государственной инстанции, которая могла бы их применять. Это вызывает сложности с определением приоритетов в отборе медицинских изделий по критериям их эффективности с точки зрения сокращения бремени болезней. Отсутствие органов регулирования и нормативных положений, а также отсутствие практики обязательного применения установленных норм негативно сказываются на обеспечении доступа к качественной продукции. С целью оказания странам помощи в создании соответствующих нормативов регулирования медицинских изделий, ВОЗ опубликовала руководящие материалы по нормативам, касающимся использования медицинских изделий и оценке медицинских технологий, в том числе Глобальные типовые положения, регулирующие обращение медицинских изделий⁸².

Вставка 4.10. Европа: ужесточение контроля в интересах обеспечения безопасности медицинских изделий

Правовые нормы стран ЕС по вопросам безопасности и эффективности медицинских изделий были гармонизированы в 1990-х гг.⁸³. Эти нормы предусматривают предпродажное одобрение медицинских изделий коммерческими организациями независимой экспертизы (так называемыми «уведомляемыми органами»), задача которых состоит в рассмотрении предоставляемых производителями данных по конструкции и безопасности их продукции. Одобрение любого уведомляемого органа в любом государстве-члене ЕС позволяет использовать продукт во всех странах ЕС. Если какой-то уведомляемый орган отказывается согласовать продукт, то производитель может передать его другому уведомляемому органу.

В 2010 г. имели место два громких случая, которые в конечном итоге привели к изменениям в правилах. Первый из них касался имплантатов молочных желез, которые изготавливались одной французской компанией, и в которых использовался силикон немедицинского класса. Это приводило к необычно высокой доле их разрыва после непродолжительного использования. Второй случай касался металлических тазобедренных имплантов: журналистам под видом изготовителей удалось получить одобрение на тазобедренный имплант, который был специально разработан небезопасным (Bowers and Cohen, 2018). Это привело к принятию в 2017 г. новых нормативных актов ЕС в отношении медицинских изделий, включая некоторые косметологические устройства. Новые правила, которые вступят в силу в 2020 и 2022 гг., будут включать, в частности, более строгий контроль за использованием изделий повышенного риска, повышение прозрачности за счет создания в рамках Европейского союза базы данных о медицинских устройствах, а также более строгий послепродажный контроль⁸⁴.

(с) Обеспечение качества национальными органами регулирования лекарственных средств

Национальные органы регулирования лекарственных средств (НОРЛС) являются ключевым звеном в обеспечении качества лекарственных средств. Вместе с тем потенциал отдельных НОРЛС в проведении технических оценок может различаться.

В контексте международных закупок был составлен перечень «строгих регулирующих органов» (СРО). Этот перечень был создан Всемирным фондом в связи с необходимостью определить, при наличии разрешения каких регулирующих органов продукт можно считать пригодным для закупок в рамках программ лечения ВИЧ, туберкулеза и малярии. Некоторые руководящие документы ВОЗ и Группа ВОЗ по преквалификации, а также многие международные организации, занимающиеся закупкой лекарственных средств, используют одобрение СРО в качестве приемлемого индикатора качества лекарства⁸⁵.

В перечне СРО перечислены члены Международного совета по согласованию технических требований к фармацевтическим препаратам, предназначенным для использования человеком (ICH) по состоянию на период до октября 2015 г. До конца 2015 г. в состав ICH входили государства-члены ЕС, США, Япония, Европейская ассоциация свободной торговли (ЕАСТ), представленная Swissmedic (национальным регулирующим органом по лекарствам Швейцарии), агентство Канады по здравоохранению Health Canada, Австралия, Норвегия, Исландия и Лихтенштейн⁸⁶.

В октябре 2015 г. ICH пересмотрела свою структуру членства и, среди прочего, приняла в свои члены ряд новых регулирующих органов из СНСУД. Это изменение вызвало необходимость пересмотра того, как оцениваются отдельные НОРЛС в отношении применяемых ими процедур обеспечения качества. ВОЗ предложила новую систему, согласно которой НОРЛС, применяющие систему регулирования, соответствующую международным стандартам, называются «органами, включенными в перечень ВОЗ» (ОПВ)⁸⁷. НОРЛС, которые ранее считались СРО, автоматически войдут в перечень ОПВ, в то время как другие НОРЛС могут добровольно пройти оценку при помощи Глобального оценочно-сопоставительного инструмента ВОЗ (ГОСИ), по результатам которой будет проходить включение в перечень ОПВ.

(d) Сотрудничество в области регулирования и сближение нормативных систем: устранение барьеров, мешающих выполнению технических регламентов и процедур оценки

Несмотря на выработку мер по сближению нормативных систем, большинство регулирующих органов учреждаются в соответствии с национальными законодательными процессами и, будучи таковыми, следуют своим собственным административным правилам и техническим требованиям, в том числе в том, что касается установления своих собственных процессов и процедур регистрации лекарственных средств. В этой связи возможно существование различных правовых основ, а также различных толкований на уровне отдельных стран. Проблемы, касающиеся применения национальными органами технических условий регистрации, изложенных в международных рекомендательных документах, могут быть обусловлены особенностями структур государственного управления, различиями культурных норм, уровней технической подготовки и кадровой обеспеченности, либо могут быть связаны с особенностями коммерческой среды. Кроме того, часто наблюдается разрыв во времени между публикацией международных, региональных или субрегиональных норм технического регулирования и их фактическим применением в конкретных странах. Все еще существуют региональные различия в подходе отдельных стран к обеспечению соблюдения действующих норм надлежащей производственной практики (GMP), а также многочисленных других положений, призванных обеспечивать качество, безопасность и действенность продукции. Такие различия могут влиять на затраты фармацевтических компаний и сроки, в которые они в состоянии получить разрешение на продажу своей продукции.

Сближение различных национальных систем в сочетании с унификацией технических нормативов, а также процедур оценки соответствия может устранять многие затраты на осуществление процедур и потребности в кадровых ресурсах, связанные с необходимостью дублирующей подачи документов в регулирующие органы в каждой стране, включая необходимость проведения дублирующих испытаний. Такое сближение может позволить как странам, так и компаниям добиваться экономии ограниченных ресурсов. Сближение норм регулирования и большее

доверие решениям, принимаемым компетентными органами регулирования других стран, будут обеспечивать: (i) более эффективное использование ресурсов (например, международный и региональный обмен научными ресурсами и «передовой практикой»); (ii) повышение качества заявок производителей на регистрацию лекарств; (iii) экономии средств как на корпоративном, так и на национальном уровне, и, как следствие, (iv) сокращение сроков получения пациентами безопасных и действенных лекарственных средств надлежащего качества.

Появляются новые региональные регулирующие органы. Например, в мае 2018 г. было создано Африканское агентство по лекарственным средствам (АМА)⁸⁸. АМА будет координировать существующие усилия по сближению систем регулирования в региональных экономических сообществах и региональных организациях здравоохранения. Оно будет поддерживать создание и укрепление «региональных центров регулирования». АМА также уполномочено содействовать использованию Типового закона Африканского союза о регулировании медицинских продуктов в своих государствах-членах и региональных экономических сообществах.

(е) Совместные процедуры ускоренной регистрации

Во многих странах с ограниченными ресурсами в области регулирования регистрация фармацевтических продуктов может отнимать значительное время. В ответ на это ВОЗ разработала две процедуры, направленные на ускорение регистрации лекарственных препаратов на национальном уровне⁸⁹:

- совместную процедуру для облегчения оценки и обеспечения ускоренной национальной регистрации фармацевтической продукции, предварительно согласованной ВОЗ (см. также раздел (а) выше), которая в настоящее время полностью функционирует;
- совместную процедуру ускоренной регистрации готовых фармацевтических продуктов (ГФП), которые уже получили одобрение от строгого регулирующего органа (СРО) (см. также раздел (с) выше), которая в настоящее время находится в стадии пилотного опробования.

Помимо обеспечения того, чтобы необходимые лекарства доходили до пациентов быстрее, обе процедуры включают элементы создания потенциала и сближения норм регулирования.

Ускоренная процедура регистрации предварительно согласованных ГФП является факультативной и применяется в отношении таких ГФП по заявлению заинтересованных лиц (как правило, компаний). Заявители уполномочивают ВОЗ делиться результатами своей оценки и проверки конкретных продуктов с НОРЛС страны или стран, в которых запрашивается ускоренная регистрация. Затем ВОЗ делится информацией о проведенной ею оценкой с соответствующим НОРЛС с целью преквалификации (т.е. результатами оценки и контроля) с соответствующими НОРЛС. Информация передается через защищенную интернет-платформу, при условии соблюдения конфиденциальности и согласованных ограничений на использование. Если НОРЛС соглашается применить процедуру к соответствующему продукту, он обязуется принять решение о регистрации ГФП в течение 90 дней с момента получения доступа к информации об оценке и инспекции ВОЗ, а также сообщить о своем решении ВОЗ и заявителю в течение последующих 30 дней. В настоящее время подобную процедуру применяют тридцать девять стран⁹⁰.

При ускоренной процедуре регистрации ГФП, согласованных СРО, заявитель должен представить в соответствующий НОРЛС для регистрации «такой же самый» ГФП (как определено в процедуре), как и продукт, одобренный СРО. Заявитель — с согласия соответствующего СРО — передает в этот НОРЛС полные отчеты об оценке и инспекции ГФП, а также дополнительные данные, подтверждающие потенциальные отклонения ГФП от условий, согласованных СРО. При организации передачи отчетов заявитель прилагает усилия к тому, чтобы свести к минимуму административное бремя для соответствующих СРО. Соответствующие НОРЛС используют представленные данные для поддержки принятия ими решений, касающихся регистрации. Принятие ими «ускоренного» решения о регистрации осуществляется в срок 90 дней с даты принятия заявления о регистрации. Данная процедура не препятствует их национальным нормативным процедурам принятия решений, национальному законодательству или взиманию нормативных сборов. Аналогичным образом ответственность НОРЛС будет заключаться в достижении соглашения с заявителями относительно конкретных планов управления рисками и последующего фармаконадзора. Роль ВОЗ в данной процедуре состоит в содействии сотрудничеству между заявителями, а также соответствующими НОРЛС и СРО. Она участвует в принятии решения по конкретному ГФП только в том случае, если считает, что ГФП представляет значимость для общественного здравоохранения. В настоящее время данную процедуру применяют двадцать две страны⁹¹.

12. Некондиционная и фальсифицированная медицинская продукция (НФМП)

Неуклонный рост производства, продажи и использования некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции (НФМП) создает серьезные угрозы для общественного здоровья. Наличие на рынке медицинских препаратов — как оригинальных, так и дженериков — не соответствующих стандартам качества, не содержащих активных ингредиентов вовсе, содержащих их в неправильных объемах или содержащих другие вещества, может приводить к неблагоприятному исходу лечения, к обострениям болезней, резистентности к лекарствам и даже к смерти пациентов.

Некондиционная и фальсифицированная медицинская продукция встречается во всех странах мира, но, как правило, представляет собой гораздо более серьезную проблему в регионах с наименее эффективными системами регулирования обращения лекарств и правоприменения. Например, в 2017 году было выявлено, что общая наблюдаемая интенсивность отказов проверенных образцов лекарственных средств в странах с низким и средним уровнем доходов составил примерно 10 процентов. Это означает, что один из 10 лекарственных препаратов в СНСУД был некондиционным или фальсифицированным. Если применить этот процент к невзвешенной совокупной оценке размера рынка для стран с низким и средним уровнем дохода (почти 300 млрд. долл. в год) для расчета возможных расходов этих стран на некондиционные и фальсифицированные лекарства, то итоговая общая оценка составляет порядка 30 млрд долл. США в год⁹². Однако в странах с эффективными системами регулирования и контролем рынка распространенность таких лекарственных препаратов является весьма низкой — менее 1 процентов рыночной стоимости, согласно оценкам в соответствующих странах.

(а) Типы НФМП

За последние два десятилетия терминология, используемая для обозначения НФМП в дискуссиях на тему общественного здравоохранения, изменилась. Проблема отсутствия ясности в отношении определений в этой сфере была решена на 70-й Всемирной ассамблее здравоохранения (ВАЗ), которая заменила предыдущий термин «некондиционная/ поддельная / ложно маркированная / фальсифицированная / контрафактная медицинская продукция» термином «некондиционная и

фальсифицированная медицинская продукция» и обозначил три широкие категории продуктов, подпадающих под этот термин⁹³:

- *Некондиционная медицинская продукция:* «Некондиционная (или «не соответствующая спецификациям») медицинская продукция — это зарегистрированная медицинская продукция, не соответствующая либо установленным для нее стандартам качества, либо спецификациям, либо тому и другому. Медицинская продукция, подпадающая под это определение, включает в себя лекарственные препараты, в отношении которых допущены ошибки в ходе производства, медицинскую продукцию с истекшим сроком годности, либо медицинскую продукцию, утратившую свое качество вследствие несоблюдения условий транспортировки и хранения. Производитель некондиционной медицинской продукции обычно известен, что облегчает ограждение от нее рынков с помощью нормативно-правовых инструментов.
- *Незарегистрированная / нелицензированная медицинская продукция:* Медицинская продукция, которая не прошла оценку и/или одобрение национального/регионального органа по регулированию лекарственных средств для рынка, на котором она продается/распространяется или используется, при условии соблюдения разрешенных условий в соответствии с национальным или региональным законодательством. В случае чрезвычайной ситуации или крайнего дефицита государства-члены могут разрешить распространение нелицензированных/незарегистрированных лекарств на своей территории.
- *Фальсифицированная медицинская продукция:* Медицинская продукция, сопровождающаяся заведомо ложной информацией о ее характере, составе или происхождении. При этом как предоставление заведомо ложной информации понимаются любые факты подмены, изменения состава [или] копирования разрешенной медицинской продукции или производства продукции, которая не является разрешенной.

Выработка таких определений была необходима для того, чтобы различать различные виды нелегальной медицинской продукции, циркулирующей на рынке. Они помогают проводить анализ данных, оценивать угрозу для общественного здравоохранения и разрабатывать более действенные меры.

ВАЗ согласилась не использовать термин «контрафактный», чтобы избежать путаницы с товарами, нарушающими права владельцев товарных знаков, которые обозначаются данным термином (см. раздел (b)).

(b) Контрафактная медицинская продукция и Соглашение ТРИПС

Соглашение ТРИПС определяет понятие «контрафактных товаров» в общем виде в связи с вопросами охраны товарных знаков, не уточняя его применительно к сфере здравоохранения. В соответствии со сноской 14(a) к статье 51 Соглашения ТРИПС, выражение «товары с неправомерно используемым товарным знаком» означает любые товары, включая их упаковку, маркированные без разрешения товарным знаком, который идентичен товарному знаку, законно зарегистрированному для таких товаров, или который по существенным признакам нельзя отличить от подобного товарного знака и который в силу этого нарушает права владельца данного товарного знака в соответствии с законодательством импортирующей страны. Таким образом, контрафакция является особым видом нарушения прав на товарный знак. Она имеет место тогда, когда соответствующий знак: (i) идентичен или почти идентичен знаку, зарегистрированному третьим лицом как товарный знак; (ii) применяется для товаров (или услуг), идентичных товарам (или услугам), в отношении которых был зарегистрирован товарный знак; и (iii) применяется без разрешения владельца товарного знака. Обычно такое нарушение происходит при использовании буквальной копии (воспроизведения без творческого вклада) охраняемого товарного знака. Учитывая стремление вызвать смешение между подлинным продуктом и его копией, обычно это связано с мошенническими намерениями. Таким образом, поддельный медицинский продукт будет иметь знак, идентичный зарегистрированному товарному знаку правообладателя или сходный с ним, чтобы выдать его за подлинный продукт.

(c) Влияние некондиционных / фальсифицированных медицинских препаратов

Некондиционными / фальсифицированными могут быть все виды лекарств, как оригинальные препараты, так и дженерики — от препаратов для лечения болезней, угрожающих человеческой жизни, до недорогих дженериков болеутоляющих и антигистаминных препаратов. В такой продукции могут содержаться самые разные ингредиенты — от случайных смесей вредных и токсичных вещества до инертных и неэффективных составов. Некоторые фальсифицированные медицинские препараты содержат заявленный активный ингредиент и настолько похожи на подлинные препараты, что могут вводить в заблуждение не только пациентов, но и медицинских работников. Некондиционная / фальсифицированная продукция всегда является незаконной.

НФМП создает различные проблемы в различных ситуациях. В некоторых странах, особенно странах с высоким уровнем доходов, к этой категории в основном относятся дорогостоящие гормональные и стероидные препараты, лекарства от рака и препараты, улучшающие качество жизни, продажи которых часто осуществляются через интернет.

В СНСУД среди препаратов для лечения таких опасных для жизни заболеваний, как ВИЧ/СПИД, туберкулез и малярия, преобладают НФМП. В то время как большинство исследований касались лекарств для лечения инфекционных заболеваний и противомалярийных препаратов, такая ситуация наблюдается и в других категориях, в том числе лекарств от рака и эпилепсии (ВОЗ, 2017f). В период с 2013 по 2017 гг. из НФМП, о которых было сообщено в Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу (GSM), 20 процентов составляли противомалярийные препараты, 17 процентов — антибиотики, 9 процентов — анестетики и болеутоляющие средства, еще 9 процентов — «товары для здорового образа жизни», в т.ч. препараты для лечения эректильной дисфункции, и 7 процентов — лекарства от рака (ВОЗ, 2017j). Опыт показывает, что от негативных последствий распространения НФМП часто больше всего страдают наиболее уязвимые группы пациентов, оплачивающие лекарства из собственных средств (ВОЗ, 2011d).

Главный побудительный мотив производства и оборота НФМП — это потенциальная возможность извлечения огромной прибыли. Их производству и обороту способствует целый ряд факторов:

- отсутствие справедливого доступа к основным лекарственным средствам и их ограниченная ценовая доступность;
- существование торговых предприятий, продающих лекарства, не зарегистрированные органами регулирования обращения лекарственных средств;
- отсутствие соответствующего законодательства;
- отсутствие или неэффективность национальных органов регулирования фармацевтического рынка;
- неэффективное применение существующего законодательства;
- сложность сетей снабжения;
- неэффективность уголовных санкций (ВОЗ, 2017j).

(d) Возможные методы борьбы с НФПМ

Подход к борьбе с некондиционной или нелегальной / нерегулируемой медицинской продукцией может потребовать вмешательства со стороны регулирующих органов, в то время как борьба с фальсифицированной или контрафактной медицинской продукцией может предусматривать уголовное расследование, а риски для здоровья населения могут быть очень разными.

Стратегия, разработанная ВОЗ для борьбы с НФПМ, охватывает профилактику, обнаружение и реагирование. Для предотвращения распространения НФПМ требуется: образованность и повышение осведомленности; обеспечение доступа к качественным и доступным лекарствам; содействие рациональному использованию лекарственных средств; поддержка стандартов качества; и использование системы преквалификации ВОЗ (см. раздел 11(a)). Обнаружение НФПМ требует повышенного внимания в рамках всей производственно-сбытовой цепочки, обмена информацией, совершенствования технологий обнаружения на местах и в лабораториях, а также более широкого использования технологий подтверждения подлинности. Наконец, для эффективной борьбы с обнаруженными НФПМ требуются сильные механизмы управления, укрепление системы регулирования и эффективная связь между национальными регуляторами и международными сетями контроля (см. ниже) (ВОЗ, 2017).

За последние десятилетия международные механизмы обмена информацией и сотрудничества в

борьбе с НФПМ претерпели изменения. Одна из основных проблем заключается в необходимости сохранения подхода, при котором основное внимание уделяется сектору здравоохранения (см. также раздел С.3(h)). В мае 2012 г. ВАО создала новый, добровольный механизм, деятельность которого направляется усилиями государств-членов: это Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу некачественных и фальсифицированных лекарственных средств (см. вставку 4.11). Ее задачи включают предотвращение оборота НФПМ и контроль за ними, а также осуществление соответствующих мероприятий с точки зрения общественного здравоохранения, не касающихся вопросов торговли и ИС⁹⁴.

Средства, имеющиеся в распоряжении органов общественного здравоохранения для борьбы с НФПМ, могут успешно дополняться административными мерами, которые члены ВТО обязаны принимать для того, чтобы эффективно бороться с подделкой товарных знаков. Как указано в разделе В.1(f)(i) главы II, товарные знаки являются важным указателем происхождения товара. Они могут помочь обнаружить поддельные продукты, которые, как и фальсифицированные лекарства, неверно отражают идентичность и источник продукта, создавая видимость, что речь идет о настоящем продукте. Обязательные пограничные меры и уголовные санкции, которые применяются к поддельным товарным знакам, а также законы о подделке товарных знаков в соответствии с законодательством страны в области ИС, могут, таким образом, дополнять усилия по предотвращению доступа на рынки медицинских продуктов, которые потенциально опасны для пациентов.

Вставка 4.11. Глобальная система ВОЗ надзора и мониторинга некачественных и фальсифицированных лекарственных средств

Шаг 1. Сообщения о подозрениях на наличие некондиционных или фальсифицированных медицинских продуктов от государственных, медицинских работников, промышленности, производственно-сбытовой цепочки, таможни, полиции, поставщиков и НПО в национальный или региональный орган регулирования лекарственных средств (НОРЛС).

Шаг 2. НОРЛС проводит оценку полученных сообщений и реагирует на них.

Шаг 3. Координационный центр НОРЛС осуществляет поиск и передает информацию в базу данных системы надзора и мониторинга ВОЗ.

Шаг 4. ВОЗ оказывает немедленную техническую помощь и при необходимости в соответствующих случаях выпускает необходимые уведомления. Проверенные отчеты и данные используются для информирования соответствующих органов государства-члена для принятия решений в рамках политики, процедур, процессов, инвестиций и осуществления необходимых мероприятий.

Дополнительную информацию см. по ссылке https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_Report_layout.pdf

В. Доступ к медицинским продуктам для лечения конкретных болезней

Ключевые моменты

- Резкий рост числа пациентов с ВИЧ/СПИД ом, получающих лечение, был связан с расширением доступности недорогих и качественных антиретровирусных (АРВ) препаратов. Хотя многие ранее разработанные средства лечения имеются на рынке в виде дженериков, во многих странах более современные АРВ препараты все еще охраняются патентами.
- С внедрением патентования препаратов в Индии версии-дженерики новых патентованных средств лечения будут поставляться Индией только после истечения сроков действия патентов, исключая случаи, когда они могут производиться по добровольным или принудительным лицензиям.
- Среди ключевых проблем, связанных с ростом устойчивости к противомикробным препаратам — необходимость обеспечения широкой доступности основных антибиотиков при гарантии надлежащего контроля их использования с целью улучшения результатов лечения пациентов и сведения к минимуму развития и распространения устойчивости.
- С 2007 г. ведущей причиной смерти инфекционного характера во всем мире является туберкулез (ТБ). Доступ к вновь утвержденным лекарствам для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью был ограничен в течение первых нескольких лет после утверждения из-за различных проблем, включая ограниченные клинические данные, отсутствие национальной регистрации, высокие цены, отсутствие версий-дженериков и меняющихся протоколов лечения.
- На неинфекционные заболевания приходится большая часть смертей во всем мире, а лечение хронических заболеваний часто создает значительную финансовую нагрузку. По-прежнему сохраняются большие пробелы в доступе как к оригинальным препаратам, так и к дженерикам. В то время как большинство основных медикаментов для лечения НИЗ не охраняются патентами и являются недорогостоящими, высокие цены, например, на некоторые запатентованные лекарства от рака, создают проблемы во всех странах.
- С 2013 г. были выпущены новые, высокоэффективные препараты для лечения гепатита С по очень высоким ценам, что вызвало широкие дебаты относительно ценообразования в фармацевтической отрасли, в том числе в странах с высоким уровнем доходов. В результате при участии фармацевтических компаний, правительств, групп поддержки и пациентов был выработан целый ряд подходов, в том числе новаторские ценовые соглашения, добровольное и принудительное лицензирование, запуск процедур возражения в отношении действующих патентов, а также т.н. клубы покупателей.
- Для многих лекарств до сих пор не разработаны детские формы. Для поддержки разработки новых детских форм были созданы системы стимулирования и широкие партнерские связи.
- Охват вакцинами увеличился во всем мире, хотя он и варьируется в зависимости от видов заболеваний. Стоимость полной иммунизации ребенка рекомендованными ВОЗ вакцинами резко возросла как из-за того, что рекомендуется больше вакцин, так и из-за того, что цена на новые вакцины является относительно высокой. Существует ограниченное число производителей вакцин, и барьеры для выхода на рынок вакцин больше, чем для фармацевтических препаратов.
- Одной из основных проблем для систем здравоохранения во многих странах остается обеспечение наличия надлежащих, доступных и безопасных медицинских изделий хорошего качества. К числу других проблем относятся их функциональные возможности, наличие основных реагентов или расходных материалов, техническое обслуживание, регулирование и отбор, а также необходимое обучение работников здравоохранения. Исследования, касающиеся доступа к медицинским изделиям, до сегодняшнего момента были ограничены.

Хотя обеспечение доступа к технологиям здравоохранения остается проблемой применительно ко всем заболеваниям, в настоящем разделе сделан акцент на ряде конкретных областей: ВИЧ/СПИД, устойчивость к противомикробным препаратам, туберкулез, НИЗ, вирус гепатита С, детские лекарства, вакцины и медицинские устройства — что обусловлено их особенностями и их значением.

1. ВИЧ/СПИД

С начала 1990-х гг. резко изменилась ситуация с лечением ВИЧ/СПИД а, включая охват лечением. По оценкам Объединенной программы Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС), на конец 2017 г. 75 процентов людей, живущих с ВИЧ, знали, что они инфицированы ВИЧ, и 79 процентов из них получали антиретровирусную терапию (АРВ). Доступ к АРВ терапии в СНСУД резко возрос, и охват лиц, живущих с ВИЧ, увеличился с 2 процентов в 2000 г. до 62 процентов (23 млн человек) в 2018 г.⁹⁵ В то время как количество новых случаев инфицирования и смертей снижается, число людей, живущих с ВИЧ, растет (36,9 млн в 2017 г.).

Ключевыми факторами этого роста были общественные инициативы и расширение активности доноров на национальном и международном уровне и снижение цен на АРВ препараты. С 2000 г. достигнуто значительное снижение цен на широко используемые АРВ препараты «первой линии». Ежегодные расходы на препараты «первой линии» в странах с низким уровнем доходов сократились с примерно 10 тыс. долл. США в год на человека в 2000 г. в среднем до 89 долл. США на одного пациента в год в 2017 г., — то есть более чем в сто раз⁹⁶. Цены на препараты второй линии также значительно снизились, но по-прежнему существенно выше, чем на препараты первой линии, по состоянию на 2017 г. составляя в среднем 275 долл. США в год на одного пациента⁹⁷. Такое сокращение обусловлено многими факторами, в том числе:

- увеличением финансирования АРВ терапии;
- производством в Индии препаратов, не покрываемых патентами на продукт;
- возникновением рынка антиретровирусных дженериков, что создает эффект масштаба;
- наличием на национальном и международном уровнях политической воли к обеспечению лечения, чему способствовала деятельность защитников прав людей, страдающих от ВИЧ/СПИД а;
- разработкой и применением типовых лечебных рекомендаций ВОЗ;
- применением принудительных лицензий и использованием патентов государством;

- отклонением заявок на регистрацию патентов на соответствующие препараты в основных странах их производства, что позволило производителям дженериков конкурировать на рынке;
- снижением цен на оригинальные препараты, заключением соглашений о добровольных лицензиях и заявлениями об отказе от защиты патентных прав;
- созданием патентного пула лекарственных средств (см. вставку 4.24);
- ценовыми переговорами, в том числе ведущимися организациями, осуществляющими массовые закупки;
- расширением объема имеющейся информации о ценах, патентах и лицензиях (см. разделы В.1(b)(viii) и (ix) главы II и раздел А.4(f) настоящей главы)⁹⁸.

Влияние патентов на условия доступа к лекарствам часто демонстрируют именно на примере ВИЧ/СПИД а и АРВ препаратов. Обеспечение доступности препаратов для лечения ВИЧ/СПИД а и АРВ препаратов представляло собой особую задачу, потому что самые ранние эффективные методы лечения были разработаны только в конце 1980-х гг. В начале 2000-х гг., когда предпринимались большие усилия по расширению охвата лечением⁹⁹, высокие цены на охраняемые патентами препараты от ВИЧ-инфекции поставили барьер на пути доступа к АРВ терапии во многих СНСУД (t Hoen et al., 2011). В результате этого индийские производители стали важным источником более дешевых дженериков, потому что, среди прочих причин, Индия не выдавала патенты на фармацевтические продукты до 2005 г., что позволило индийским компаниям выпускать АРВ дженерики, которые все еще охранялись патентами в других юрисдикциях. До сих пор бóльшую часть АРВ дженериков в мире поставляют индийские компании. По состоянию на 2005 г. патентное законодательство Индии предусматривает патентную охрану фармацевтических продуктов в соответствии с Соглашением ТРИПС ВТО. Но это не влияет на АРВ дженерики, которые были выпущены в продажу ранее.

Патентный пул лекарственных средств (ППЛС, см. вставку 4.24) заключил с рядом фармацевтических компаний-изготовителей оригинальных препаратов лицензионные соглашения, позволяющие другим фармацевтическим компаниям производить дженерики, которые могут продаваться во всех странах, на которые распространяется действие этих лицензионных соглашений¹⁰⁰.

Большинство АРВ препаратов в СНСУД в настоящее время являются дженериками, как показано на рис. 4.5 и 4.6.

Рисунок 4.5. Годовые доходы от продаж АРВ препаратов в СНСУД: дженерики и оригинальные препараты



Источник: Анализ ВОЗ по данным Механизма анализа мировых цен на препараты от ВИЧ, туберкулеза и малярии, см. по ссылке www.who.int/hiv/amds/gprm/en/

Рисунок 4.6. Годовые объемы продаж АРВ препаратов в СНСУД: дженерики и оригинальные препараты



Источник: Анализ ВОЗ по данным Механизма анализа мировых цен на препараты от ВИЧ, туберкулеза и малярии, см. по ссылке www.who.int/hiv/amds/gprm/en/

Доступ к недорогим АРВ препаратам по-прежнему имеет важное значение, поскольку правительства и донорские учреждения стремятся положить конец эпидемии СПИДа к 2030 г., как это установлено задачей 3.3 ЦУР. Низкие цены также важны для правительств, переходящих от финансирования из средств Всемирного фонда к полному национальному финансированию¹⁰¹. Сохраняются проблемы с АРВ препаратами нового поколения, в том числе с рекомендованными ВОЗ патентованными препаратами «первой линии», особенно в странах с высоким и средним уровнем доходов, которые не охвачены лицензионными соглашениями (см. вставку 4.24) и перешли от финансирования из средств Всемирного фонда к

финансированию из собственных средств, а также в том, что касается профилактики до инфицирования¹⁰². В этом контексте государства-члены ООН обязались, среди прочего, при помощи принятия Политической декларации 2016 г. о ВИЧ/СПИДе, устранить, где это возможно, препятствия, ограничивающие возможности СНСУД по обеспечению доступной и эффективной профилактики и лечения ВИЧ, в том числе путем внесения поправок в национальное законодательство, с тем чтобы: (i) оптимизировать использование в полном объеме гибких механизмов ТРИПС; (ii) улучшить доступ путем поощрения конкуренции со стороны дженериков с целью сокращения расходов, а также путем содействия законной торговле; и



Источник: Antimicrobial resistance: Invest in innovation and research, and boost R&D and access, IACG Discussion Paper, June 2018, см. по ссылке: https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG_AMR_Invest_innovation_research_boost_RD_and_access_110618.pdf?ua=1

(iii) поощрять партнерские отношения в целях содействия сокращению издержек, а также разработку новых методов лечения и диагностики ВИЧ¹⁰³.

2. Устойчивость к противомикробным препаратам

Межучрежденческая координационная группа по устойчивости к противомикробным препаратам изучает проблемы доступа к технологиям, связанным с УМПП, по всем аспектам доступа, включая физическую доступность, качество, ценовую доступность, спрос и регистрацию, а также снабжение и доставку (IACG, 2018). Основные проблемы для СНСУД включают в себя отсутствие технологий, адаптированных к существующим потребностям, использование некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, ограниченное использование диагностики и вакцин, ненадлежащее применение антибиотиков, ограниченные возможности системы здравоохранения и высокую стоимость альтернативных продуктов защиты растений (см. рис. 4.7).

Одной из ключевых проблем, связанных с УМПП в глобальном масштабе, является одновременная

необходимость обеспечения широкой доступности основных антибиотиков при обеспечении надлежащего контроля — т.е. правильного применения антибиотиков с целью улучшения результатов лечения пациентов и сведения к минимуму развития и распространения устойчивости¹⁰⁴.

Надлежащий контроль за употреблением антибиотиков имеет первостепенное значение в сдерживании развития устойчивости к ним. Доступ к антибиотикам в настоящее время далеко не достаточен: хотя точных данных нет, по оценкам, почти 6 млн смертей происходят ежегодно из-за инфекционных заболеваний, которые в большинстве случаев могли быть вылечены существующими противомикробными препаратами (Daulaire et al., 2015; Laxminarayan et al., 2016; IACG, 2019). Это несмотря на то, что наиболее широко используемые противомикробные препараты первого и второго выбора («группа доступа», см. ниже) доступны как в оригинальных версиях, так и в виде дженериков, а также по низкой цене.

Кроме того, из-за небольшого числа производителей производственные и логистические цепочки у многих противомикробных препаратов являются хрупкими. Это может привести к дефициту во всем мире, что, в свою очередь, повышает риск устойчивости к противомикробным препаратам как у людей, так и у животных (Tängdén et al., 2018).

Чтобы сбалансировать все цели обеспечения широкой доступности и при этом добиться надлежащего контроля, в Примерном перечне основных лекарственных средств ВОЗ (EML) используется структура «AWaRe», в которой антибактериальные препараты подразделяются на группы «доступ», «наблюдение» и «резерв». Группа «доступ» содержит антибактериальные препараты, которые являются препаратами первой или второй линии для основных инфекционных заболеваний, а лекарства в этой группе должны быть широкодоступными, иметь приемлемую цену и гарантированное качество. Группа «наблюдение» содержит антибактериальные препараты, которые, как считается, составляют повышенный риск развития устойчивости к ним, но по-прежнему рекомендуются для лечения ограниченного числа заболеваний. Группа «резерв» содержит антибактериальные средства, которые должны применяться только в крайних случаях (WHO, 2017f).

Инициативы, предусматривающие инновационные модели финансирования и разработки новых антибактериальных препаратов, таких как GARDP и CARB-X (см. вставку 3.7), включают в свои бизнес-модели вопросы обеспечения доступа, контроля и инноваций (см. раздел А.5 главы II). В модели GARDP вопросы доступа учитываются на всей цепочке создания стоимости в области НИОКР, в то время как в контрактах с получателями грантов, заключаемых на инициативы в рамках модели CARB-X имеются положения о защите доступа к разработанным антибактериальным средствам и надлежащий контроль за ними¹⁰⁵.

3. Туберкулез

С 2007 г. туберкулез является основной причиной смерти от одного возбудителя инфекции, несмотря на то, что во всем мире число новых случаев туберкулеза ежегодно сокращается примерно на 2 процента в год. Смертность от туберкулеза снизилась с 1,8 млн в год в 2000 г. до 1,5 млн в 2018 г. (1,24 млн из них были ВИЧ-отрицательными, а 0,22 млн — ВИЧ-положительными) (WHO, 2019c). Охват лечением туберкулеза увеличился с 35 процентов в 2000 г. до 69 процентов в 2018 г. (WHO, 2019c). Большинство случаев туберкулеза можно успешно лечить лекарственными препаратами, которые были доступны на протяжении многих десятилетий и являются низкокзатратными (WHO, 2019c). Однако, по оценкам, 484 тыс. новых случаев туберкулеза в 2018 г. были устойчивыми, по крайней мере, к двум наиболее сильным препаратам первой линии, т.е. рифампицину и изониазиду (WHO, 2019c) (описание устойчивости к противомикробным препаратам в более широком смысле приведено в разделе А.5 главы II.; разделе С.2 главы III.; и разделе В.2 главы IV). Данный тубер-

кулез называется туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ), и он значительно труднее поддается лечению, чем другие виды туберкулеза, требуя значительно более длительного лечения и применения препаратов с серьезными побочными эффектами, включая потерю слуха, при этом более дорогостоящих и имеющих более низкие показатели выживаемости (WHO, 2016c, 2019c). Несмотря на ограниченный объем данных, можно заявлять о существовании небольшой тенденции к увеличению случаев МЛУ-ТБ по отношению ко всем случаям заболевания ТБ в странах с высоким бременем заболевания: в них случаи заболевания МЛУ-ТБ либо растут быстрее, либо уменьшаются медленнее, чем общее бремя туберкулеза в каждой стране (WHO, 2016c, 2019c).

В настоящее время мир в целом, большинство регионов ВОЗ и многие страны с высоким бременем туберкулеза явно не достигнут целей 2020 г. Стратегии по ликвидации туберкулеза, требующей сокращения абсолютного числа смертей от этого заболевания на 35 процентов и снижения случаев ТБ на 20 процентов по сравнению с уровнями в 2015 г. (WHO, 2019b).

Одной из проблем является большое количество пробелов в области выявления и диагностики. Несмотря на принятие определенных мер, в том числе требования о том, чтобы обо всех случаях заболевания туберкулезом ставились в известность национальные власти, в 2018 г. из расчетного общего числа 10 млн новых случаев туберкулеза власти были поставлены в известность только о 7 млн таких случаях. Эта разница объединяет случаи неполной отчетности, а также недостаточного диагностирования (как в тех случаях, когда люди не имеют доступа к медицинскому обслуживанию, так и случаях невыявления заболевания после того, как они получают доступ к медицинскому обслуживанию) (WHO, 2016c, 2019b).

Ключевым направлением в борьбе с туберкулезом является разработка новых, более совершенных лекарств и схем лечения, а также обеспечение всеобщего доступа ко всем лекарствам. С точки зрения НИОКР туберкулез считается забытым заболеванием: в его отношении наблюдается серьезный недостаток финансирования исследований по сравнению с бременем заболевания и проблемой появления устойчивых штаммов. Как следует из обнародованных результатов проекта «Инновационная медицина для лечения туберкулеза» (iM4TB), важным инструментом для обеспечения необходимых инвестиций в разработку новых лекарств для лечения МЛУ-ТБ могут быть патенты (см. вставку 4.12).

Вставка 4.12. Фонд «Инновационная медицина для лечения туберкулеза» (iM4TB)

Фонд iM4TB, созданный в 2014 г. швейцарским Федеральным технологическим институтом в Лозанне (École Polytechnique Fédérale de Lausanne - EPFL), проводит клинические испытания для дальнейшего развития нового антибиотика PBTZ169 (макозинона), который показал многообещающие результаты против устойчивых к лекарствам возбудителей туберкулеза при одновременном сокращении продолжительности лечения. Патент был предоставлен в США в 2014 г., а в 2015 г. патентные заявки на препарат были поданы в ЕПВ, Евразийскую патентную организацию и в патентное ведомство Китая. Впоследствии фонд iM4TB заключил соглашение о всестороннем сотрудничестве с одной фармацевтической компанией. Сообщалось, что это стало возможным благодаря патентному портфелю Фонда и созданным им данным исследований и разработок. Оба аспекта вызвали интерес компании к инвестированию в проект и участию в разработке нового метода лечения. Как сообщается, права интеллектуальной собственности таким образом способствовали обеспечению окупаемости инвестиций и способствовали продвижению проекта¹⁰⁶. В марте 2019 г. начался этап Ib испытаний соединения¹⁰⁷.

Три новых препарата для лечения лекарственно-устойчивого ТБ — бедаквилин, деламанид и претоманид — были зарегистрированы, соответственно, в 2012, 2014 и 2019 гг.¹⁰⁸. Это первые новые препараты для лечения туберкулеза с принципиально новым способом воздействия почти за 50 лет (Brigden et al., 2015). Бедаквилин теперь является одним из рекомендованных медикаментов от МЛУ-ТБ (ВОЗ, 2018f). Претоманид разработало TB Alliance — партнерское объединение по разработке препарата (см. вставку 3.12).

Препарат бедаквилин был выпущен оригинальным разработчиком в 2013 г., который установил на него трехуровневую структуру цен: стоимость курса лечения в странах с высоким уровнем доходов составила 30 тыс. долл. США, в странах со средним уровнем доходов — 3 тыс. долл. США, а в странах с низким уровнем доходов — 900 долл. США (WHO, 2015c). В апреле 2015 г. оригинальный разработчик препарата запустил программу его безвозмездной поставки, которая осуществлялась до марта 2019 г.¹⁰⁹. Деламанид был выпущен на рынок по цене 1700 долл. США для развивающихся стран¹¹⁰, и его изготовитель также объявил о программе его безвозмездной поставки¹¹¹. Что касается бедаквилина, в 2018 г. его разработчик договорился с правительством Южной Африки о стоимости курса лечения препаратом в размере 400 долл. США. Он распространил эту цену более чем на 130 СНСУД, а также НПО, имеющие право на приобретение лекарств через Глобальный механизм по обеспечению лекарственными средствами¹¹².

Внедрение этих новых методов лечения оказалось медленным по различным причинам, включая ограниченный объем клинических данных, отсутствие национальной регистрации, высокие цены и отставание в реализации новых рекомендаций по лечению (Masini et al., 2018).

В отношении поставки бедаквилина и деламанида их создатели заключили эксклюзивные лицензионные

соглашения с производителями, имеющими необходимый опыт работы в определенных СНСУД и в соответствующих регионах¹¹³, но не лицензировали их для Патентного пула лекарственных средств.

4. Неинфекционные заболевания

В 2016 г. на неинфекционные заболевания (НИЗ) приходился 71 процент смертей, из которых почти 80 процентов в СНСУД¹¹⁴. НИЗ являются наиболее распространенной причиной смерти во всех регионах мира, за исключением стран Африки к югу от Сахары¹¹⁵.

Согласно прогнозам ВОЗ, общее ежегодное число смертей от НИЗ к 2030 г. увеличится до 55 миллионов, если в нынешней ситуации ничего не изменится (WHO, 2013a). Глобальным планом действий ВОЗ по НИЗ на 2013-2020 гг. предусмотрено «Достижение 80-процентного уровня наличия базовых технологий и основных лекарственных средств (включая препараты-дженерики), необходимых для лечения основных неинфекционных заболеваний как в частных, так и в государственных учреждениях здравоохранения»¹¹⁶.

Обеспечение условий для лечения хронических заболеваний создает огромную и постоянную финансовую нагрузку на семейные бюджеты, часто вызывая катастрофически высокие затраты на лечение и в связи с этим отбрасывая семьи за черту бедности (Niëns et al., 2010); Jaspers et al., 2015).

Для всех стран цена бездействия намного превышает стоимость принятия мер по борьбе с НИЗ. По оценкам ВОЗ, общая стоимость реализации всего комплекса достаточно эффективных с точки зрения затрат мероприятий по борьбе с НИЗ как в отношении всего населения, так и на индивидуальном уровне составит 4 процента от текущих расходов на здравоохранение в странах с низким уровнем доходов, 2 процента в

странах со средне-низким уровнем доходов и менее 1 процента в странах с уровнем доходов от среднего до высокого (WHO, 2013а). Такие высокоэкономичные мероприятия включают в себя те, что направлены на снижение потребления табака и алкоголя, улучшение питания и физической

активности, предоставление основных лекарств людям, которые входили или входят в группы лиц с высоким риском возникновения инфаркта или инсульта, а также иммунизацию от гепатита В и скрининг на рак шейки матки¹¹⁷.

Вставка 4.13. ВОЗ: Цены на лекарства от рака и их воздействие (2019)¹¹⁸

Глобальные расходы на лекарства от рака быстро растут, ежегодно увеличиваясь на 5–9 процентов в течение периода 2012–2016 гг., что опережает как рост числа новых случаев рака, так и рост общих расходов на здравоохранение¹¹⁹.

По данным проведенного в 2015 г. обследования, упомянутого в докладе ВОЗ за 2019 г., следует, что в СНСУД 32 процента лекарств от рака, включенных в EML на 2015 г., были доступны только в том случае, если пациенты оплачивали всю стоимость лекарства, а 5 процентов вообще не были доступны; в странах с низким уровнем доходов эти показатели составляли соответственно 58 и 8 процентов. В ходе обследования было установлено, что наиболее часто указываемыми препятствиями доступу являются бюджетные ограничения в странах с высоким уровнем доходов и с уровнем доходов выше среднего, а также отсутствие поставщиков или отсутствие коммерческих стимулов в СНСУД и странах с низким уровнем доходов (Cherny, Sullivan et al., 2017).

Системы здравоохранения, даже в странах с высоким уровнем доходов, во многих случаях не в состоянии обеспечить всеобщий экономически приемлемый доступ к лекарствам от рака из-за высоких цен на оригинальные препараты (Cherny, Sullivan et al., 2016). Например, за последние годы ведомство Великобритании по регулированию цен на медицинское обслуживание, NICE, отказало в регистрации трастузумаба эмтанзина и палбоциклиба для лечения рака молочной железы (которые позже были зарегистрированы после того, как производитель согласился предоставить на них скидку), а также препарата для лечения лимфомы тисагенлеклейсела-Т — в первую очередь, из-за их стоимости¹²⁰.

За некоторыми важными исключениями, многие новые лекарства от рака дают лишь ограниченные клинические преимущества (например, незначительный рост процента показателя выживания или его отсутствие), часто с риском повышенной токсичности (Cherny, Dafni et al., 2017; Davis et al., 2017). Несмотря на это, инвестиции в исследования и разработки онкологических препаратов имеют высокий уровень окупаемости (Тау-Тео et al., 2019). ВОЗ пришла к выводу, что нынешние подходы к регулированию цен на лекарства от рака недостаточны и не привели к результатам, которые соответствуют политике в области здравоохранения и бюджетным целям.

В докладе ВОЗ рекомендован ряд вариантов политических мер, направленных на улучшение физической и ценовой доступности лекарств от рака, которые сводятся к укреплению политики ценообразования, повышению эффективности закупок лекарств от рака, повышению транспарентности ценообразования и расходов на НИОКР, содействию межотраслевой и трансграничной совместной работе, управлению факторами влияния на спрос, такими, как ограничение продвижения лекарств, и реформирование стимулов для НИОКР (см. также раздел В.5 главы III).

Появление новых барьеров доступа могут вызывать изменения в процессе разработки лекарств от рака. Многие новые лекарства от рака являются биотерапевтическими препаратами, для которых дженерики обычно появляются позже, чем для низкомолекулярных препаратов (см. раздел А.6(d) главы II). Кроме того, многие новые лекарства от рака одобрены для лечения подтипов рака с определенной молекулярной структурой, таких как HER2-положительный рак молочной железы. В этих случаях необходимым условием использования лекарства являются специализированные диагностические технологии, но зачастую они недоступны в условиях ограниченных ресурсов.

Все большее число новых онкологических препаратов регистрируются как препараты для лечения редких заболеваний (см. раздел В.6 главы II). Такие лекарственные препараты предназначены для лечения редко встречающихся состояний (то есть редких заболеваний или редких разновидностей более распространенных заболеваний). Увеличение доли принципиально новых лекарств, зарегистрированных для лечения редких состояний, особенно большое в онкологии: 15 из 18 принципиально новых препаратов, зарегистрированных в 2018 г. для лечения онкологических заболеваний, были зарегистрированы именно как препараты от редких болезней¹²¹. Стоимость лекарств для лечения редких заболеваний выше, чем других лекарств, отчасти из-за меньшей численности пациентов.

В связи с демографическими и эпидемиологическими изменениями основное внимание уделяется доступу к медицинским технологиям, необходимым для лечения НИЗ. По-прежнему сохраняются значительные пробелы в доступе как к оригинальным препаратам для лечения хронических заболеваний, так и к соответствующим дженерикам¹²². В исследовании, в котором сравнивалась средняя доступность 30 лекарств для лечения хронических и острых заболеваний в 40 развивающихся странах, было обнаружено, что доступность лекарств от хронических заболеваний была ниже доступности лекарств от острых заболеваний как в государственных, так и в частных лечебных учреждениях (Cameron et al., 2011). Низкая доступность основных лекарств в государственных учреждениях часто вызывается дефицитом государственных ресурсов, недостаточным учетом соответствующих нужд в бюджетах, высокими ценами, низкой доступностью лекарств, ошибочными прогнозами спроса и неэффективностью систем закупок и распределения¹²³. Комиссия по политике в области основных лекарственных средств медицинского журнала «Lancet» пришла к выводу, что «доступность является особенно проблематичной в тех случаях, когда лекарства должны приниматься на постоянной основе, как, например, для лечения хронических инфекционных или неинфекционных заболеваний» (Wirtz et al., 2017).

ВОЗ регулярно проводит обследования стран для оценки возможностей реагирования на НИЗ. В 2017 г. в обследовании участвовали все 194 государства-члена ВОЗ, при этом большинство из них сообщили о наличии базовых технологий, которые обычно доступны для скрининга, диагностики и мониторинга НИЗ в учреждениях первичного медико-санитарного обслуживания в секторе здравоохранения (WHO, 2018b). Большинство стран проинформировали о наличии необходимых лекарств для борьбы с четырьмя основными НИЗ, которые в целом имеются в секторе здравоохранения. Наиболее доступными лекарственными препаратами являются тиазидные диуретики (используемые при высоком кровяном давлении), имеющиеся в 90 процентах всех стран, и аспирин (используемый для лечения сердечных приступов и профилактики инсульта), который имеется в 88 процентах всех стран. Однако ингаляционные стероиды (используемые для лечения астмы и хронического обструктивного заболевания легких) в государственном секторе, как правило, имеются лишь в 6 процентах стран с низким уровнем доходов и 35 процентах СНСУД, а инсулин имеется в 39 процентах стран с низким уровнем доходов и 51 процентах СНСУД. Лекарством с самой низкой доступностью, зафиксированной при обследовании, оказался пероральный морфин — ключевой

паллиативный лекарственный препарат, доступный только в 32 процентах стран всех категорий доходов (WHO, 2018b).

Большинство основных препаратов для лечения НИЗ не охраняются патентами и являются недорогими лекарствами (NCD Alliance, 2011; Maskey and Liang, 2012). С другой стороны, в несколько последних редакций EML ВОЗ был добавлен ряд запатентованных лекарств для лечения НИЗ. К ним относятся: иматиниб, дазатиниб, нилотиниб и ритуксимаб для лечения лейкемии, трастузумаб для лечения рака молочной железы, бевацизумаб для лечения влажной возрастной макулярной дегенерации (вызывающей слепоту), абиратерон для лечения рака простаты, адалимумаб для лечения некоторых аутоиммунных нарушений, дабигатран для приема при некоторых сердечно-сосудистых состояниях, эрлотиниб для лечения рака легких, леналидомид для лечения множественной миеломы и ниволумаб для лечения метастатической меланомы¹²⁴. Проведенное ВОЗ в 2019 г. исследование цен на лекарства от рака и их воздействия, кратко изложено во вставке 4.13. Пример доступа к инсулину рассматривается во вставке 4.14.

Правительства применяют целый ряд мер по снижению поведенческих факторов риска НИЗ, включая потребление табака, отсутствие физической активности, нездоровое питание и злоупотребление алкоголем, и в их поддержку применяются определенные меры в рамках торговой политики. К ним, в частности, относятся требования в отношении маркировки продуктов питания или напитков для информирования потребителей о факторах риска НИЗ или меры, регулирующие разработку таких продуктов, применяемые в соответствии с Соглашением ВТО по ТБТ (см. раздел В.3(b)(ii) главы II). Важное значение для обеспечения согласованности таких мер как с точки зрения торговых приоритетов, так и с точки зрения приоритетов в области здравоохранения, имеет эффективная координация между должностными лицами, отвечающими за здравоохранение и торговлю, на национальном уровне.

5. Вирус гепатита С

Согласно оценкам, в 2015 г. общее число людей, инфицированных вирусом гепатита С (HCV) и страдающих им в хронической форме, составило 71 млн, а число новых случаев инфицирования в 2015 г. составило 1,75 млн по всему миру (WHO, 2017c). Регионами ВОЗ с наиболее высоким распространением HCV являются регион Восточного Средиземноморья и Европейский регион (WHO, 2017c). Растет число смертей, вызванных HCV: в

Вставка 4.14. Доступность инсулина

Инсулин является основным средством для лечения диабета, и люди, живущие с сахарным диабетом 1 типа (около 5 процентов общего бремени диабета), вынуждены ежедневно принимать инсулин, чтобы выжить. Инсулин был обнаружен университетом Торонто в 1922 г. как средство для поддержания жизненных функций при сахарном диабете 1 типа (Rosenfeld, 2002). Для того, чтобы сделать инсулин доступным, университет решил выдавать на запатентованное им вещество неисключительные лицензии (см. вставку 3.1). Если вначале терапевтический инсулин производился путем его выделения из поджелудочной железы коров и свиней, то в 1980-х гг. достижения в молекулярной биологии позволили вырабатывать его при помощи микроорганизмов, выведенных методами генной инженерии.

В ходе обследования, проведенного в 2016 г., было установлено, что инсулин был доступен более чем в трех четвертях случаев в 70–90 процентах стран со средним уровнем доходов (в зависимости от типа инсулина) и 40 процентах стран с низким уровнем доходов¹²⁵.

Случаи недоступности инсулина могут объясняться многими причинами. Одной из них является цена на него — в тех случаях, когда пациенты вынуждены оплачивать его из собственного кармана. Конкуренция на рынке инсулина невелика, поскольку три его производителя контролируют 96 процентов мирового рынка инсулина по объему (Beran et al., 2016).

Хотя почти все патенты на наиболее широко используемые виды инсулина истекли, патенты на устройства ввода инсулина все еще действуют (см. вставку 3.14) (Kaplan and Beall, 2016; Luo and Kesselheim, 2015; Beall et al., 2016; Beran et al., 2016). К наиболее распространенным устройствам ввода относятся предварительно заполненные шприцы-ручки, а также многоразовые шприцы-ручки, в которых можно заменить инсулиновый картридж. Эти устройства являются альтернативой прежнему методу самовведения инсулина, при котором обычный одноразовый шприц используется для взятия инсулина из ампулы и его последующего введения. Шприцы-ручки легче использовать, чем метод «ампула-шприц», они имеют специальные, более тонкие иглы, что делает инъекции менее болезненными, и, как полагают, повышает степень соблюдения пациентом режима приема лекарства. Но при этом инсулин в шприцах-ручках значительно дороже инсулина в ампулах¹²⁶. Шприцы-ручки используют почти 90 процентов людей, употребляющих инсулин в Европе и 95 процентов в Японии¹²⁷. Однако в СНСУД шприцы-ручки используются гораздо реже: в ходе проведенного в 2016 г. обследования было установлено, что шприцы-ручки для ввода инсулина доступны в 67 процентах стран со средним уровнем доходов и 25 процентах стран с низким уровнем доходов (International Diabetes Federation, 2016).

Инсулины являются биотерапевтическими препаратами, и в отношении них действуют общие требования, связанные с выведением на рынок биотерапевтических продуктов-аналогов (см. раздел A.6(d) главы II). Наконец, следует упомянуть аналоги инсулина — новые версии инсулина со слегка модифицированной структурой белка, которые стали доминировать на рынках с высоким уровнем доходов, и доля которых увеличивается и на рынках СНСУД (Beran et al., 2016). Эти виды инсулина дороже, чем более старый (обычный) инсулин¹²⁸. Первые аналоги биотерапевтических версий инсулина были зарегистрированы в 2014 г. в Европейском союзе и в 2015 г. в США¹²⁹.

2015 г. оно составило 1,34 млн. При этом диагноз был поставлен лишь 20 процентам лиц, инфицированных HCV, и только 7 процентов из них начали лечение (WHO, 2017c). В 2015 г. основными причинами новых случаев инфицирования HCV были несоблюдение правил инфекционного контроля при оказании медицинской помощи и употребление инъекционных наркотиков (WHO, 2017c). Следует отметить заметное снижение применения небезопасных методов инъекций, хотя в некоторых регионах иглы и шприцы часто используются повторно (WHO, 2017c).

Лечение гепатита С за последнее десятилетие претерпело революцию. Новые противовирусные

препараты прямого действия (ПППД), такие как софосбувир, который был одобрен в 2013 г. в США и 2014 г. в Европейском союзе¹³⁰, позволяют излечивать более чем 90 процентов случаев инфицирования HCV в хронической форме. До разработки ПППД показатели излечения составляли 40–70 процентов, при этом лечение было связано с серьезными побочными эффектами¹³¹. Многие ПППД вскоре после их регистрации были добавлены в EML и руководящие принципы лечения ВОЗ (ВОЗ, 2018d), которые рекомендуют три различные альтернативные комбинации препаратов, продаваемых двумя разными компаниями-разработчиками¹³². Высокие стартовые цены на медикаменты в США и Европе вызвали интенсивные дебаты.

Анализ, проведенный в 2016 г., показал, что лечение софосбувиром/ледипасвиром – в то время доминирующей комбинацией ПППД – было экономически недоступным для большинства стран ОЭСР: его стоимость в Польше, Словакии, Турции и Португалии была эквивалентна двукратному годовому размеру средней заработной платы (Iuengar et al., 2016). Эти новые препараты поступили на рынок по очень высоким ценам. И именно по причине высоких цен лечение ими является недоступным, нормируется или откладывается. Например, исследованием 2018 г. было установлено, что 22 европейские страны вводили ограничения на возмещение ПППД по основаниям стадии заболевания¹³³. В Швейцарии, как и в Великобритании, лечение первоначально было доступно только пациентам с серьезным повреждением печени, хотя пациенты с небольшим повреждением печени или его отсутствием могли бы получить лечение на более раннем этапе¹³⁴.

В Соединенных Штатах Америки высокая стартовая цена на софосбувир привела к тому, что Конгресс провел расследование его ценообразования и маркетинга, в результате которого было установлено, что система ценообразования, установленная его разработчиком, была направлена на максимизацию доходов, и что нет никаких свидетельств того, что при выборе цены как-то учитывались расходы разработчика на приобретение прав на софосбувир и на его дальнейшую разработку¹³⁵.

Проблема недоступности этих высокоэффективных методов лечения была решена определенными действиями разработчиков, государств, групп поддержки и пациентов: за счет новаторских ценовых соглашений, добровольного и принудительного лицензирования, запуска процедур возражения в отношении действующих патентов, а также с помощью т.н. клубов покупателей (см. вставку 4.15).

Компания-владелец патента на наиболее широко используемый ПППД, софосбувир, впервые подписала соглашения о добровольном лицензировании с индийскими производителями дженериков в 2014 г.: соглашения распространяются на четыре ключевых ПППД (софосбувир, ледипасвир, вельпатасвир и воксилепревир) и позволяют поставлять их в более чем 100 стран¹³⁶. Эти соглашения также позволяют лицензированным производителям поставлять ПППД в любую страну, которая не включена в территорию действия лицензии, но в которой выпущена принудительная лицензия. В 2017 г. принудительную лицензию на софосбувир выдало правительство Малайзии (см. вставку 4.21). Примерно в то же время патентообладатель расширил свою схему добровольного лицензирования, включив в нее Беларусь, Малайзию, Таиланд

и Украину (WHO, 2018e). Четыре ПППД были лицензированы для включения в Патентный пул лекарственных препаратов: это даклатасвир (который можно использовать в сочетании с софосбувиром), глеапревир/пибрентасвир и равидасвир¹³⁷.

В Бразилии министерство здравоохранения нормировало доступ к ПППД, одновременно ведя переговоры с разработчиком о снижении цен. Бразилия в конечном счете обеспечила снижение цен на 90 процентов по сравнению с заявленными ценами в США, после отклонения некоторых пунктов формулы изобретения и до принятия решения по другим патентам; кроме того, министерство здравоохранения страны также поставляет дженерик-версию, разработанную государственно-частным партнерством (da Fonseca et al., 2019).

Австралия достигла договоренности с обладателем патента на софосбувир и другие ключевые ПППД, в соответствии с которой правительство выплатит около 1 млрд австралийских долларов в течение пяти лет за неограниченное количество курсов лечения (такая модель поставки иногда называется «подписной»). То есть в данном случае цена не зависит от объема. Ключевым преимуществом этого подхода является то, что создается стимул для лечения максимального числа пациентов, поскольку расходы на одного пациента снижаются. По данным Moon and Erickson (2019), в соответствии с прогнозом австралийского правительства относительно числа пациентов, которым будет оказана помощь, единовременная выплата в таком размере означала бы почти 90-процентное снижение цены медикаментов в расчете на одного пациента по сравнению с опубликованной ценой на них в США. Сообщается, что штат Луизиана рассматривает возможность внедрения аналогичной модели (Moon and Erickson, 2019).

Проведенный ВОЗ предварительный патентный анализ показал, что в некоторых странах заявки на патенты в отношении ключевых ПППД не были поданы или не были удовлетворены, что позволило наладить местное производство медикаментов (WHO, 2016d). Двумя примерами таких стран являются Египет и Пакистан, где местные компании – производители дженериков производят софосбувир; на эти страны приходится более половины всех людей, которые начали лечение ПППД в 2016 г. (WHO 2018e). Возражения на патенты, поданные организациями гражданского общества, привели к отклонению некоторых ключевых патентных заявок на софосбувир в Бразилии, Китае, Египте и Украине. В Бразилии, Египте и Украине дженерики поступили на рынок (см. раздел В.1(с) главы II)¹³⁸.

В Китае в национальный орган по регулированию лекарственных средств три производителя подали

Вставка 4.15. Клубы покупателей

Клубы покупателей — это организации, которые помогают пациентам покупать дешевые лекарства за рубежом. Клубы покупателей могут предоставлять консультации по юридическим, практическим и фармакологическим вопросам.

Например, один из таких клубов, FixHerC, организованный для приобретения лекарств от гепатита С, рекомендует интернет-аптеки, которые он считает надежными, контролирует процесс поставки и может проводить проверку качества образца продукта после его поступления¹³⁹. FixHerC приглашает покупателей участвовать в клинических исследованиях, что, по его утверждению, обеспечивает им определенную степень правовой защиты¹⁴⁰. Еще одним примером является организованный в Великобритании клуб покупателей пациентов с муковисцидозом, который предоставляет информацию о том, как выйти на производителей дженериков для лечения муковисцидоза¹⁴¹.

Хотя клубы покупателей могут практиковать разные подходы, в отмеченных выше примерах пациенты сами заказывают нужные им лекарства в требуемых количествах только для себя самих. Клубы покупателей могут также облегчать ввоз дженериков, не зарегистрированных в стране проживания пациента; в таком случае пациент рискует, что продукт не будет качественным. Некоторые клубы покупателей готовы проводить групповое тестирование таких дженериков.

Клубы покупателей были созданы во время кризиса СПИДа в конце 1990-х и начале 2000-х, например, в США и Таиланде¹⁴². Помимо клубов покупателей лекарств от гепатита С, совсем недавно были созданы клубы покупателей для приобретения средств профилактики ВИЧ (см. раздел В.1), лекарств от рака и препаратов от рассеянного склероза¹⁴³.

заявки на дженерик-версии софосбувира¹⁴⁴. Представители гражданского общества подали в ЕПВ заявление о возражении против предоставления патента на препарат, которое в итоге постановило удовлетворить одну из оспариваемых патентных заявок на софосбувир, но в сокращенном виде (это решение впоследствии было обжаловано)¹⁴⁵.

Другой аспект рынка ПППД заключается в том, что существует конкуренция между различными охраняемыми патентами комбинациями ПППД, продаваемыми другими оригинальными разработчиками, что приводит к снижению цен¹⁴⁶.

В настоящее время в большинстве СНСУД ПППД продаются производителями дженериков по относительно низким ценам; по оценкам, 60 процентов людей, инфицированных HCV, живут в странах, которые имеют возможность приобрести дженерики ПППД. Расширение масштабов лечения гепатита С по-прежнему сталкивается с многочисленными сложностями даже при наличии дженериков ПППД из-за множества других фундаментальных проблем. Например, охват услугами по скринингу и диагностике остается низким: 80 процентов случаев во всем мире остаются недиагностированными, а подтверждающий анализ на гепатит с по-прежнему является непомерно дорогим во многих странах. В целом, необходимы более решительные действия правительств отдельных стран в виде составления национальных планов лечения, мобилизации ресурсов и принятия мер в нормативно-правовой области по улучшению

доступности лечения (WHO 2018e). Данный опыт в отношении принципиально новых высокоэффективных средств лечения гепатита С иллюстрирует то, как патентное право и лицензирование могут быть использованы для того, чтобы способствовать достижению всеобщей доступности лечения.

6. Лекарства для детей

Детские варианты многих лекарств еще не разработаны (Ivanovska et al., 2014). ВОЗ совместно с партнерами определила те лекарства, для которых необходимо разработать детские варианты в приоритетном порядке: к ним относятся лекарства для ВИЧ, туберкулеза и для ухода за новорожденными¹⁴⁷. Во многих СНСУД доступность лекарств для детей недостаточна. Одно исследование показало, что в 14 африканских странах детская форма конкретного лекарства имела в наличии в 28–48 процентов первичных лечебных учреждений. Их доступность в розничных или частных аптеках, как правило, была выше: от 38 до 63 процентов (Robertson et al., 2009).

Отставание исследований в области создания детских форм лекарств обусловлено целым рядом причин. Спрос на детские формы лекарств обычно более фрагментирован, чем спрос на лекарственные формы для взрослых. Одной из причин такой фрагментации является то, что дозировка лекарства для ребенка по необходимости зависит от веса его тела. Кроме того, детские лекарства должны быть доступны в гибкой дозировке,

иметь приятный вкус, и их должно быть легко проглатывать детям¹⁴⁸. В целях увеличения числа стимулов для фармацевтических компаний к разработке новых педиатрических препаратов некоторые географические регионы, включая Европу и Соединенные Штаты Америки, приняли решение о продлении сроков действия патентов или исключительных прав на сбыт версий лекарств для детей, в соответствии с которым разработчикам предоставляется дополнительный период исключительных прав на сбыт препарата в случае разработки его детской версии.

Поскольку создание детских лекарственных форм — это узкий рынок, обслуживание которого может быть экономически невыгодным, расширение доступа к лекарствам в данной области предполагает обширное сотрудничество между государственным и частным сектором. Примером международной программы, направленной на повышение доступности лекарств для детей, служит работа ЮНИТАЙД по созданию детских АРВ препаратов. В сотрудничестве с Фондом Клинтон, ЮНИТАЙД предоставила прогнозируемое финансирование для крупномасштабной закупки детских АРВ, создав стимулы для их производства¹⁴⁹. Эти усилия привели к увеличению числа поставщиков и снижению цен на качественные лекарства от СПИДа для детей¹⁵⁰.

В 2013 г. под эгидой ВОЗ были организованы несколько направлений работы с участием целого ряда партнеров, в том числе спонсоров, организаций-исполнителей и исследовательских организаций, с целью оптимального выполнения различных задач, касающихся на рынке детских АРВ. В рамках этих совместных направлений работы были установлены приоритеты для разработки новых лекарственных препаратов АРВ для детей, подготовлены технические рекомендации по некоторым видам клинических исследований препаратов АРВ у детей, разработан стандартный педиатрический справочник АРВ для обеспечения оптимального лечения детей, а также осуществлена координация закупок АРВ для детей примерно для 70 программ в СНСУД (Penazzato et al., 2018). Для объединения этих направлений работы и дальнейшего расширения данных программ сотрудничества, в 2018 г. усилиями большого числа заинтересованных лиц был запущен Глобальный механизм ускорения разработки вариантов лекарств для детей (GAP-f), который охватывает весь жизненный цикл разработки детских препаратов: от определения приоритетов до разработки и доставки¹⁵¹.

7. Вакцины

Национальные программы иммунизации — это высокоэффективный инструмент охраны обще-

ственного здоровья, обеспечивающий профилактику болезней и предотвращающий распространение инфекционных заболеваний. Затраты на реализацию этих программ почти всегда оправданы в сопоставлении с конечными результатами с точки зрения охраны здоровья (WHO, 2011a). Охрана здоровья большего количества детей посредством вакцинации с помощью существующих вакцин и внедрение новых вакцин в программы иммунизации представляет собой важный вклад в достижение ЦУР, включая цель 3: «к 2030 г. положить конец предотвратимой смертности новорожденных и детей в возрасте до 5 лет».

Приоритеты и цели использования вакцин в глобальном масштабе были включены в Глобальный план действий в отношении вакцин (ГПДВ), который охватывал десятилетие 2011–2020 гг. Хотя многие из целей, поставленных в этой стратегии, еще не воплощены в жизнь, в том числе искоренение полиомиелита, в последнее десятилетие был достигнут значительный прогресс в разработке и внедрении новых вакцин (ВОЗ 2018d). Для того чтобы достичь ЦУР к 2030 г., а также увеличить охват и уменьшить неравенство в вакцинации, в настоящее время ВОЗ разрабатывает программу действий в области иммунизации на период после 2020 г.¹⁵².

Степень доступности вакцин зависит от группы заболеваний. В 2018 г. 86 процентов детей во всем мире получили три полных дозы вакцины от коклюша, дифтерии и столбняка (КДСЗ), такая же доля получила окончательную дозу вакцины от полиомиелита, в то время как охват другими вакцинами, включенными в расширенную программу иммунизации, был ниже: первую дозу вакцины от кори получили 86 процентов, а окончательную дозу — лишь 69 процентов; только 47 процентов получили окончательную дозу пневмококковой вакцины, и 35 процентов — окончательную дозу ротавирусной вакцины. К концу 2018 г. вакцина от ВПЧ была внедрена в 90 странах¹⁵³, и глобальный охват увеличился с 3 процентов в 2010 г. до 12 процентов в 2018 г. Значительный вклад в иммунизацию детей в развивающихся странах внес альянс «Gavi, the Vaccine Alliance» (см. вставку 4.16).

В то время как большинство стандартных прививок, рекомендованных ВОЗ, делаются детям и подросткам, вакцины, предназначенные для взрослых, также играют важную роль в здравоохранении, в том числе, например, сезонная вакцина против гриппа.

Вакцины также занимают важное место в реагировании на вспышки заболеваний и в обеспечении национальной безопасности в области здравоохранения. Меры медицинского реагирования на

Вставка 4.16. Gavi, the Vaccine Alliance

Альянс «Gavi, the Vaccine Alliance» (прежнее название: «Глобальный альянс за вакцинацию и иммунизацию»), публично-частное партнерство, финансирует доступ к новым и недостаточно используемым вакцинам для детей, живущих в беднейших странах мира. К концу 2018 г. Gavi содействовал вакцинации более 690 млн детей в рамках обычной медпомощи и более 770 млн человек во всем мире в рамках кампаний вакцинации, тем самым спасши жизнь 10 млн человек в долгосрочной перспективе (Gavi, 2019).

С момента учреждения альянса в 2000 г. и до конца 2018 г. доноры выделили ему 17 млрд долл. США¹⁵⁴. Gavi также оказывает поддержку в укреплении национальных систем здравоохранения и организаций гражданского общества в целях улучшения поставок вакцин в развивающиеся страны, имеющие право на финансирование со стороны альянса (в 2018 г. это были страны, чей валовой национальный доход на душу населения не превышал 1 580 долл. США — в общей сложности 47 стран)¹⁵⁵.

вспышки лихорадки Эбола в 2014 и 2015 гг., главным образом, касались использования экспериментальной вакцины.

Одной из основных проблем в обеспечении успеха вакцинации является рост расходов на соблюдение стандартного плана иммунизации детей. В период с 2001 по 2014 гг. охват плана иммунизации ВОЗ вырос с шести болезней до 12, и, даже при использовании самых дешевых вакцин, доступных через Gavi/ЮНИСЕФ, стоимость их возросла в 68 раз. Вакцины, которые вызвали такое удорожание, включают вакцины от *Haemophilus influenzae* типа В (Hib), а также вакцины от пневмококка (PCV), ротавируса и вируса папилломы человека (ВПЧ)¹⁵⁶. Кроме того, многие страны со средним уровнем доходов не имеют права на участие в программе Gavi или вскоре потеряют такое право по действующим критериям, в результате чего доля их бюджетных расходов на вакцинацию возрастет¹⁵⁷. Значительные пробелы существуют в охвате новыми вакцинами, включая вакцины от ВПЧ, ротавируса и пневмококковой инфекции. Они остаются относительно дорогими — отчасти из-за ограниченного числа производителей¹⁵⁸.

Существует много препятствий выходу вакцин на рынок, что может способствовать низкому числу конкурентов. Во-первых, процесс производства вакцин является сложным. Вакцины являются

биопрепаратами, из-за чего многие проблемы, характерные для разработки и производства биологических препаратов, касаются и вакцин (см. раздел 6 (d) главы II). По сравнению с фармацевтическим производством, производство вакцин, как считается, более зависит от ноу-хау, и, как правило, требует создания специальной производственной мощности для каждой вакцины¹⁵⁹. Эти факторы приводят к тому, что число производителей пандемических вакцин против гриппа ограничено (см. разделы В.4(е)(ii) и Е главы III); именно этим объясняется то, почему в развивающихся странах существует ограниченный рынок сезонных вакцин против гриппа¹⁶⁰.

Тем не менее барьеры для конкуренции в производстве вакцин могут также создавать права интеллектуальной собственности. Так, патенты на генетический код вирусов, используемый в вакцине, в том числе, например, патенты на ДНК ВПЧ, а также патенты на технологические технологии — такие как патенты на технологию, необходимую для конъюгации (процесс, который укрепляет иммунную реакцию на вакцину), являющейся ключом к созданию пневмококковой конъюгированной вакцины (ПКВ) – могут являться непреодолимым препятствием для потенциальных конкурентов¹⁶¹. С другой стороны, важную роль в разработке вакцин-кандидатов может играть лицензирование. Ведь лицензируется только технология, охраняемая в качестве ИС¹⁶². Например, для заирского и суданского видов вируса Эбола и Марбургского вируса фармацевтическая компания, владеющая конкретными патентами на вакцины-кандидаты, заключила эксклюзивное лицензионное соглашение с одним из институтов и передала ему определенные патентные права. На основе этого партнерства институт объявил о своем намерении продолжать разработку и добиваться регистрации вакцин регулирующими органами¹⁶³. Кроме того, осуществлению стратегий в области исследований и доступа может способствовать адекватная методика управления ИС, включая этические принципы (см. вставку 3.1 и разделы С.3(b) и (с) в этой главе).

Что касается пандемического гриппа, то в рабочем документе ВОИС 2007 г.¹⁶⁴, подготовленном по просьбе ВОЗ, было указано относительно малое число патентов, претендующих на охрану ДНК вируса H1N5 как таковой: более распространенными были формулы изобретения, касавшиеся использования. Согласно докладу ВОИС за 2011 г.¹⁶⁵, подготовленному также по просьбе ВОЗ, патенты, содержащие формулы изобретения в отношении вируса или производного вируса, обнаружены не были.

Организация «Врачи без границ» предъявила юридические претензии к патентам на PCV-13,

зарегистрированным в Индии и Республике Корея, чтобы позволить выйти на рынок более доступным версиям от потенциальных конкурентов¹⁶⁶. В декабре 2019 г. возражения на зарегистрированные в Индии патенты находились в стадии рассмотрения. Патент в Республике Корея был подтвержден Верховным судом, в результате чего местный производитель, который уже завершил разработку конкурентного варианта для этапа III, прекратил подготовку к выпуску своего продукта в продажу (MSF, 2018). На данный момент влияние данных патентных возражений на доступ подтверждено быть не может.

Существуют и другие многочисленные серьезные сложности в улучшении охвата иммунизацией, которые связаны не с ценой вакцин и их поставкой, а с труднодоступностью удаленных регионов, неэффективностью систем здравоохранения и логистической поддержки, недостаточным пониманием важности вакцинации и, в некоторых случаях, заблуждениями по поводу опасности вакцин, особенно среди более бедных слоев населения (WHO, 2018d).

8. Медицинские изделия

Профилактика, диагностика и лечение заболеваний невозможны без медицинских изделий. Медицинские изделия включают в себя широкий спектр продуктов, в том числе: медицинское оборудование для длительного использования, включая оборудование для визуализации и рентгенологии; хирургические инструменты; оборудование для диагностики *in vitro*; одноразовые устройства, включая шприцы и стенты; имплантируемые устройства, включая протезы бедер; реактивы; стерилизационное оборудование. Поэтому трудно обобщить все медицинские устройства с точки зрения доступа к ним. Обеспечение наличия надлежащих, доступных и безопасных медицинских устройств хорошего качества остается одной из основных проблем для систем здравоохранения во многих частях света.

Оптимальное использование таких изделий в полном объеме в большой степени зависит от нормальной работы системы здравоохранения, включая наличие специалистов. Оно также требует наличия финансовых систем, обеспечивающих возмещение затрат пациентам, а также необходимой инфраструктуры. И наконец, для большинства медицинских устройств требуются потребляемые ресурсы, такие как электричество или расходные материалы. Если эти ресурсы недоступны, устройство нельзя использовать, даже если оно физически имеется в наличии.

Появление понятия «основных» лекарственных средств вызвало дискуссии о применении этого подхода к другим медицинским технологиям. Эффективность использования таких изделий может определяться уровнем медицинского обслуживания, инфраструктуры и эпидемиологической работы в конкретном регионе.

Опубликованных исследований по вопросу доступа к медицинским устройствам мало. Составление типовых перечней приоритетных/основных медицинских устройств, в отличие от лекарств, осложняется отсутствием аналогичных «дженериков»: в отношении медицинских устройств нормативная концепция референтного (оригинального) продукта и эквивалентных ему дженериков неприменима, что затрудняет определение того, какие устройства следует выбирать, приобретать и использовать. Для проведения торгов необходимы технические спецификации, а после заключения контракта необходимы закупки, поставка, техническая установка и обучение. После этого необходимо обеспечить наличие расходных материалов и источников напряжения.

ВОЗ разрабатывает новые средства оценки и обеспечения готовности для контроля доступности и функциональности медицинских устройств для медицинских учреждений, медицинских центров и больниц¹⁶⁷. Эти средства, к примеру, позволят контролировать ход осуществления Глобального плана действий ВОЗ по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними, который предусматривает достижение 80-процентной доступности основных технологий, необходимых для лечения НИЗ к 2020 г.¹⁶⁸

Изделия обычно охраняются различными патентами. Например, глюкометр, который ежедневно используют многие люди, страдающие сахарным диабетом, может охраняться многими патентами: на его пользовательский интерфейс, программное обеспечение, аккумулятор, память, систему управления питанием, интегрированные цепи, беспроводное или Интернет-подключение.

Права интеллектуальной собственности и управление ими играют важную роль на различных этапах жизненного цикла продукта. Например, на этапах НИОКР и маркетинга продукции часто применяются такие средства охраны интеллектуальной собственности, как соглашения о неразглашении информации, патенты, охрана промышленных образцов, товарных знаков и авторских прав. К примеру, молекулярная диагностика охранялась патентами на фундаментальные технологии, в том числе технологии амплификации нуклеиновых кислот (NAAT), на которых основаны, в частности,

более новые методы исследования на гепатит С, ВИЧ, малярию, МЛУ-ТБ и некоторые виды рака¹⁶⁹.

В отношении гепатита С патентный портфель на его вирус-возбудитель, находящийся в распоряжении одной компании, по сообщениям был таким, что любой конкурент, желающий осуществлять разработку изделий для диагностики или лечения гепатита С, должен был получать лицензии на эти патенты (Driehaus, 2012). Держатель этих патентов в некоторых случаях предоставлял неисключительные лицензии, что позволяло ему получать доход в виде роялти и при этом обеспечивало конкуренцию, а также выполнение фармацевтическими компаниями дальнейших НИОКР в области вируса гепатита С. Однако в тех случаях, когда лицензионные соглашения заключить не удава-

лось, это, как сообщается, затягивало разработку методов лечения и диагностических устройств (National Research Council, 2003).

Hogarth et al (2012) описывают случай, как разработчик диагностики ВПЧ, основной причины рака шейки матки, охранял свое доминирующее положение в отношении метода диагностики ВПЧ на рынке США, выиграв несколько судебных процессов против конкурентов по обвинению в нарушении ими прав интеллектуальной собственности (Hogarth et al., 2012; Hopkins and Hogarth, 2012). В подготовленном в 2018 г. докладе Ассоциации борьбы со СПИДом Марокко (Association de lutte contre le SIDA, ALCS) рассматриваются вопросы доступа к устройствам, используемым для оценки уровня фиброза (рубцевания печени) при гепатите С.

С. Факторы доступа, обусловленные режимом ИС

Ключевые моменты

- Само по себе существование прав интеллектуальной собственности (прав ИС) на продукт не является препятствием для доступа к продукту, а их отсутствие не является гарантией такого доступа. Степень влияния прав ИС на доступность медицинских технологий зависит от того, как осуществляется их регулирование на национальном уровне и как ими пользуются их правообладатели.
- Нынешний международный режим ИС возлагает на страны ответственность за разработку своих внутренних систем ИС в соответствии с международными соглашениями, а также с учетом различных соображений, таких, как уровень выполнения ими задач в области социально-экономического развития и в других областях, в том числе в здравоохранении. Однако осуществление и использование этих гибких возможностей во внутреннем праве имеет свои сложности.
- Определение патентоспособного объекта и исключений из патентоспособности, а также критериев патентоспособности и их практическое применение могут оказывать значительное влияние на доступ к медицинским технологиям.
- Обеспечить качество патентов и решить проблему ошибочно выданных патентов позволяют процедуры экспертизы патентных заявок по существу. Все эти меры влияют на доступ дженериков на рынок.
- Исключение для получения разрешений регулирующих органов позволяет потенциальным конкурентам использовать запатентованное изобретение в течение срока действия патента без согласия патентообладателя с целью получения разрешения на сбыт будущего продукта-дженерика. Это способствует своевременному попаданию дженериков на рынок сразу же по истечении срока действия патента.
- Государства - члены ВТО вправе самостоятельно устанавливать основания для выдачи принудительных лицензий. Таким основанием может признаваться общественный интерес в целом, а не только чрезвычайные ситуации в области здравоохранения.
- Принудительные лицензии и режим «использования государством» применяются для импорта более дешевых дженериков или организации их местного производства, а также для борьбы с действиями, направленными на ограничение конкуренции.
- В 2003 г. с целью расширения доступа к лекарствам была введена система специального принудительного лицензирования, цель которой состояла в устранении юридического барьера для экспорта запатентованных лекарств по принудительной лицензии странам, не имеющим достаточных местных производственных мощностей и нуждающимся в импортных медикаментах. Это привело к внесению изменений в Соглашение ТРИПС в 2017 г.
- Руководствуясь собственными принципами социальной ответственности, компании все чаще заключают добровольные лицензионные соглашения с производителями дженериков на условиях, способствующих доступу. Эта тенденция еще более усилилась после создания в 2010 г. Патентного пула лекарственных средств. Ограниченное число общественных научно-исследовательских организаций приняли социально ответственную политику лицензирования, направленную на обеспечение доступности конечного продукта в условиях нехватки ресурсов.
- Как уточнено в Дохинской декларации, государства - члены ВТО вправе сами определять свой режим исчерпания прав. Выбор режима исчерпания прав — это, конечно, только один из факторов, оказывающих влияние на возможность осуществления параллельного импорта.
- В некоторых странах предусматривается возможность выплаты патентообладателю компенсации по его просьбе в случае задержек, возникающих в процессе выдачи патента, или при получении согласования регулирующих органов при продлении срока действия патента или аналогичных документов.

- Соглашением ТРИПС предусмотрены всеобъемлющие стандарты, позволяющие обладателям прав ИС обеспечивать соблюдение своих прав. Эти стандарты могут иметь отношение к вопросам здравоохранения — в частности, при трансграничной продаже медикаментов. Такие стандарты могут сыграть важную роль в предотвращении попадания на рынки поддельных медицинских технологий, а также в обеспечении того, чтобы свободной торговле законной продукцией, включая дженерики, не препятствовали законодательные барьеры.
- К сфере медицинских технологий имеют отношение некоторые положения соглашений о свободной торговле (ССТ) и международных инвестиционных соглашений (МИС). Положениями, наиболее часто встречающимися в ССТ, которые затрагивают фармацевтический сектор, являются: определения критериев патентоспособности, продление срока действия патента и аналогичных документов, нормативно устанавливаемые исключительные права, увязка получения разрешений регулирующих органов с патентами и обеспечение соблюдения ПИС, в частности в том, что касается сферы действия пограничных мер. За последнее десятилетие во многих ССТ были подтверждены положения Дохинской декларации о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении, в частности права сторон принимать меры по охране здоровья общества.

Центральной темой настоящего раздела являются факторы, определяющие расширение доступа, которые зависят от режима ИС. В разделе развиваются общие положения о системе и принципах интеллектуальной собственности, рассматриваемые в разделе В.1 главы II, и делается акцент на их влиянии на доступ к медицинским технологиям. Кроме того, в разделе D главы III система ИС рассматривается с точки зрения стимулирования инноваций.

Законодательство в области ИС и его практическое применение находится в сложной взаимосвязи с вопросами обеспечения доступа к технологиям. Например, конечный медицинский продукт обычно сочетает в себе множество исходных элементов и результатов инноваций, некоторые из которых могут охраняться правами ИС, принадлежащими различным сторонам. Само по себе существование прав ИС не является препятствием для доступа к охраняемому ими продукту или технологии, а их отсутствие не является гарантией такого доступа. Многое зависит от того, как приобретение, поддержание и защита прав ИС регулируются действующим национальным законодательством, как это законодательство применяется на практике, в какой стране регистрируются права ИС, как долго они существуют, кто является их обладателем и защищают ли обладатели прав ИС свои права на практике.

Современный международный режим ИС, как он определен Соглашением ТРИПС, соответствующими договорами ВОИС и рядом региональных соглашений, устанавливает минимальные стандарты охраны прав ИС. Вместе с тем, им признается ответственность стран за конкретную организацию их национальных систем ИС в рамках этих международных норм, с учетом различных иных соображений, таких как степень их социального, экономического и культурного развития, а также

их специфических интересов и потребностей, в том числе в области здравоохранения. Варианты государственной политики и другие варианты действий, допускаемые для государств-участников Соглашения ТРИПС, обычно именуется «гибкими возможностями»¹⁷⁰. Резолюциями, принятыми Советом по правам человека¹⁷¹, Всемирной Ассамблеей здравоохранения¹⁷² и Генеральной Ассамблеей ООН¹⁷³, Глобальной стратегией и планом действий ВОЗ в области общественного здравоохранения, инноваций и ИС¹⁷⁴ и Повесткой дня в области устойчивого развития на период до 2030 г. предусматривается право развивающихся стран на использование в полном объеме положений Соглашения ТРИПС, касающихся гибких возможностей. Хотя Соглашение ТРИПС и Дохинская декларация дают контекст для использования вариантов политики в соответствии с Соглашением ТРИПС, практическое осуществление каждой отдельной гибкой возможности может быть сопряжено с определенными сложностями, касающимися не только законодательства, но и исполнения закона и осуществления его требований административными органами и судами в соответствии с административными и судебными процедурами, которые могут создавать препятствия для различных заинтересованных сторон в использовании существующей национальной нормативно-правовой базы¹⁷⁵. Некоторые государства-члены ВОИС заявили, что одной из основных проблем, касающихся полного использования гибких возможностей, предусмотренных Соглашением ТРИПС, является недостаточный местный правовой и технический опыт включения их в национальное законодательство и политику, а также их осуществления¹⁷⁶. Сосуществование двусторонних/ региональных/ многосторонних соглашений может привести к сложности включения положений международных соглашений в национальное законодательство. Особую проблему могут представлять

ССТ. В частности, способность сторон этих соглашений использовать гибкие возможности могут сокращать их асимметричные переговорные возможности¹⁷⁷. Кроме того, конструктивная двусмысленность международных договоров, в том числе ССТ, может привести к различному пониманию всего спектра возможных вариантов осуществления, но одновременно может обеспечить гибкость для выполнения обязательств, вытекающих из этих соглашений в соответствии с потребностями внутренней политики. Еще одним фактором, который может затруднить использование гибких возможностей, является сложность их практического осуществления: это включает в себя наличие и транспарентность правовых и административных процедур, институциональный потенциал, национальное управление и внутреннюю координацию в рамках национального правительства.

В этой главе рассматриваются и излагаются эти гибкие возможности и другие связанные с ИС факторы, определяющие доступ на этапах до и после выдачи патента.

1. Факторы, определяющие доступ к лекарствам до выдачи патента

Вопросы, возникающие до выдачи патента, по существу включают такие темы, как что именно должно считаться патентоспособным объектом, какой объект специально исключен из охраны, и каким образом конкретные критерии патентоспособности определяются и применяются патентными ведомствами. Как правила определения патентоспособности, так и порядок их применения на практике в конечном счете определяют границы права недопущения других лиц к использованию охраняемых изобретений и, соответственно, могут иметь значительное (хотя и не всегда решающее) влияние на доступ к соответствующей технологии. Ошибочно выданные патенты потенциально препятствуют доступу и проведению дальнейших исследований и не отвечают общественным интересам. Детальное изложение критериев патентоспособности (патентоспособность объекта, новизна, изобретательский уровень/неочевидность, промышленная применимость/полезность и раскрытие информации) изложены в разделе В.1(b)(iii) главы II. Ниже приводится описание некоторых конкретных проблем, имеющих отношение к доступу к медицинским технологиям. Проблемы, касающиеся патентования использования известных продуктов с медицинскими целями, рассматриваются в разделе D.4(c) главы III.

(а) Диагностические, хирургические или терапевтические методы лечения людей или животных

Диагностические, хирургические или терапевтические методы лечения людей или животных часто исключаются из сферы патентования согласно национальному/региональному патентному законодательству, что соответствует возможности государств-членов исключать из сферы патентования отдельные объекты согласно статье 27.3(a) Соглашения ТРИПС. В тех случаях, когда такое исключение применяется, оно обычно диктуется стремлением обеспечить врачу свободу применять тот метод лечения, который наиболее подходит пациенту, без необходимости согласования с патентообладателем¹⁷⁸. Как сказано в одном судебном решении, принятом в Великобритании, причина такого исключения состоит в том, чтобы «просто не допустить непосредственного вмешательства патентного законодательства в то, что реально делает врач в отношении пациента»¹⁷⁹. Отказа в патентной охране медицинских методов лечения также объяснялся тем, что данная область не имеет отношения к экономике¹⁸⁰. Тем не менее рациональность такого подхода была поставлена под сомнение судами Великобритании: если патентное право является справедливой ценой, которую надо заплатить за создание дополнительного стимула к исследованиям, то почему следует отказать в патентной охране диагностических и лечебных методов, которая может создать стимулы для разработки новой схемы лечения?¹⁸¹ Это исключение обычно применяется только к методам лечения или диагностики, проводящимся на живом теле человека или животного, и, таким образом, выполнение метода отдельно от тела будет достаточным для того, чтобы соответствующий метод был патентоспособен. В законодательстве некоторых стран четко указано, что данное исключение не распространяется ни на какие устройства или продукты (например, медицинские изделия), которые могут использоваться для диагностики, хирургического вмешательства или терапии. В некоторых странах изобретения, касающиеся диагностических, хирургических или терапевтических методов лечения людей или животных, не могут быть запатентованы, поскольку они не рассматриваются как изобретения, отвечающие требованиям промышленной применимости¹⁸². В Соединенных Штатах Америки возможность осуществления патентных прав в отношении медицинской деятельности была ограничена решением суда по делу одного хирурга, запатентовавшего особый способ лечения катаракты (методом бесшовной хирургии), и позже подавшего в суд на офтальмолога, применявшего данный способ лечения и обучавшего ему других, требуя от него выплаты роялти. Решением

Вставка 4.17. Прецизионная медицина и патентоспособность методов диагностики и лечения

Термин «прецизионная медицина» (или «персонализированная медицина») обозначает применение методов лечения с учетом индивидуальных особенностей пациента¹⁸⁵. Часто термин «прецизионная медицина» употребляется в отношении все более распространенных методов диагностики и лечения, при которых дозировка лекарства адаптирована к метаболическим характеристикам конкретного пациента (Leucht et al., 2015; Madian et al., 2012). Появление этих методов подняло в Соединенных Штатах Америки и других юрисдикциях вопросы патентоспособности, которые в целом касаются того, касаются ли они «законов природы» *самих по себе* — т.е. конкретной фармакокинетической (т.е. метаболической) связи. В 2012 г. Верховный суд США постановил, что определенный диагностический метод недостаточно отличается от законов природы и, как следствие, не подпадает под определение охраноспособного объекта в соответствии с разделом 101 Закона США о патентах. В деле *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories* (далее «*Mayo*») рассматривался запатентованный метод определения наиболее эффективной дозы лекарств для лечения аутоиммунных желудочно-кишечных заболеваний за счет выявления точного соотношения эффективности препарата и уровней его метаболитов в крови. По делу *Mayo* суд применил двухэтапный анализ, поставив два вопроса: (1) описывает ли пункт формулы изобретения патента непатентуемый объект, напр. закон природы, и, если это так, (2) описывают ли пункты формулы изобретения какие-то дополнительные характеристики, которые отражают подлинное применение этого закона природы или «изобретательский замысел», то есть нечто дополнительное, помимо хорошо понятной, рутинной, обычной деятельности? Отвечая на поставленные вопросы, суд постановил, что пункты формулы изобретения Prometheus Laboratories недостаточно отличаются от законов природы, чтобы соответствовать требованиям к охраноспособным объектам, установленным в разделе 101 Закона США о патентах. В 2018 г. Суд применил такой же двухэтапный анализ к методам лечения по делу *Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals* и решил, что метод лечения, основанный на метаболизации препарата от шизофрении в зависимости от генотипа, является патентоспособным, поскольку в патенте не описывается предмет, не подлежащий патентованию. В нем описано не только наличие связи между метаболизацией препарата и генотипом, как это сделано в патенте по делу *Mayo*, но эта связь применена к конкретному методу лечения (за счет корректировки дозы). В соответствии с этими решениями ВПТЗ США выпустило в 2019 г. пересмотренную инструкцию по патентоспособности объектов патентования, в которой был описан правовой анализ на предмет соответствия объекта патентования критериям патентоспособности (USPTO, 2019).

суда хирургу было отказано в осуществлении патентных прав¹⁸³. Впоследствии было принято законодательство о лишении патентообладателей средств правовой защиты в отношении врачей, применяющих запатентованные способы в процессе своей врачебной деятельности — даже при обнаружении нарушений¹⁸⁴.

Решения Верховного Суда США по делам *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories* и *Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals* (см. вставку 4.17) дают некоторые пояснения по вопросу патентоспособности методов диагностики и лечения в Соединенных Штатах Америки; однако ситуация в данной области может усложниться по мере распространения прецизионной медицины.

(b) Патентная экспертиза и регистрация патентных прав

С точки зрения доступа к медицинским технологиям важно знать о том, какие изменения могут

быть внесены в патент во время его экспертизы и выдачи. Формулу изобретения опубликованной патентной заявки следует отличать от формулы изобретения выданного патента. Нет никаких гарантий того, что заявка приведет к регистрации патента, при этом пункты формулы изобретения в выданном патенте могут быть сформулированы намного *уже*, чем в первоначальной заявке. Юридические границы патентного права определяются только формулой изобретения выданного патента (руководящие принципы патентной экспертизы в области фармацевтики см. вставку 4.18).

(c) Качество патентов

Качество является одним из важнейших аспектов патентной системы, обеспечивающих выполнение ее задач, включая внедрение инноваций, способствование распространению и передаче технологий, содействие техническому и социально-экономическому развитию соответствующей страны. При выдаче патентов и решении вопросов в отношении действующих патентов

Вставка 4.18. Руководящие принципы патентной экспертизы в области фармацевтики с точки зрения здравоохранения

Для поддержки работы патентных экспертов и обеспечения соответствия всем критериям патентоспособности многие патентные ведомства разработали руководящие принципы проведения поиска и экспертизы, в которых подробно описывается применение национального/регионального патентного права в конкретных обстоятельствах. ВОИС опубликовала подборку ссылок на руководящие принципы, разработанные рядом патентных ведомств¹⁸⁶. Кроме того, Международное бюро ВОИС после консультаций с международными поисковыми органами и органами международной предварительной экспертизы в соответствии с Договором о патентной кооперации (РСТ) опубликовало Руководство РСТ по проведению международного поиска и международной предварительной экспертизы¹⁸⁷.

Международный центр торговли и устойчивого развития (МЦТУР), ВОЗ и Конференция Организации Объединенных Наций по торговле и развитию (ЮНКТАД) опубликовали руководящие принципы экспертизы фармацевтических патентов в форме рабочего документа. Эти руководящие принципы призваны внести вклад в повышение прозрачности и эффективности экспертизы патентоспособности изобретений в области фармацевтики, особенно в развивающихся странах (Correa, 2007). На основе этой публикации Программа развития Организации Объединенных Наций (ПРООН) подготовила руководящие принципы для экспертизы патентных заявок, касающихся фармацевтических препаратов, с учетом экспертизы фармацевтических патентов с точки зрения общественного здравоохранения (Correa, 2016).

Для получения информации о выдаче патента, его действительности и итоговом объеме патентной охраны необходим анализ самого патента и его юридического статуса, включая вопросы о том, вносились ли в патент какие-либо изменения и не прекращено ли его действие в связи с неуплатой пошлин за его поддержание в силе. Такой анализ должен проводиться по каждой юрисдикции отдельно, поскольку право различных юрисдикций может существенно различаться. Кроме того, какие-то пункты формулы изобретения могут быть отклонены одним патентным ведомством, но признаны другим. Такие различия в сфере действия патентов в семействе патентов-аналогов особенно вероятны между юрисдикциями, которые предусматривают проведение экспертизы по существу, и юрисдикциями, в которых предусмотрена только регистрация и в которых вопрос о сфере действия или действительности патента рассматривается на более поздней стадии.

возможны ошибки. Такие ошибки могут оборачиваться значительным бременем для правообладателей, третьих сторон и патентных ведомств. Неправомерная выдача патентов может вызывать дорогостоящие судебные споры и задержку появления в продаже дженериков, то есть оказывать негативное влияние на доступ к лекарствам. Продажа дженериков может также быть осложнена применением «патентной увязки» — например, когда регистрация лекарства обусловливается соблюдением патентных прав (см. раздел С.5(a)(vi)). Регулирующий орган может отказать в регистрации дженериков даже на основании наличия неправомерно выданных патентов.

Для обеспечения соответствия патентных процедур установленным нормам и качества их результатов многие патентные ведомства в разных странах мира разработали системы обеспечения качества патентной работы. Такие системы позволяют оценивать результаты деятельности ведомств в интересах повышения качества их работы и дальнейшего совершенствования патентной системы.

Меры по управлению качеством включают в себя определенные общие принципы: патентное ведомство должно четко представлять свои функции и предоставлять необходимые ресурсы (персонал, помещения, оборудование и обучение) для эффективного выполнения своих функций; все процедуры должны надлежащим образом оформляться, с обеспечением механизмов обратной связи (внутренней и внешней связи с клиентами) для выявления проблем и возможностей, с целью усовершенствования процедур и исключения повторения проблем; должны быть ясно определены обязанности персонала, а также по возможности иметься механизм измерения результатов его работы; необходимо проводить регулярные и всеобъемлющие обзоры качества¹⁸⁸. Например, если брать международный уровень, Единые стандарты качества проведения международного поиска и предварительной экспертизы РСТ, изложенные в главе 21 Руководства РСТ по проведению международного поиска и международной предварительной экспертизы, требуют от международных органов в рамках РСТ создать системы управления качеством,

имеющие определенные характеристики, важные для обеспечения эффективного поиска и экспертизы в соответствии с требованиями РСТ. Доклады о качестве публикуются на специальном веб-сайте¹⁸⁹.

2. Апелляционные процедуры, применяемые до и после выдачи патентов

В зависимости от специфики существующих национальных норм третьей стороны часто имеют возможность подать возражения на патент до или после его выдачи, либо направить свои замечания в период проведения патентной экспертизы. Например, в Индии подача возражений допускается как до, так и после выдачи патента. Характер процедур экспертизы и апелляционных процедур влияет на то, какие виды изобретений в конечном счете получают патентную охрану, и поэтому может иметь решающее значение с точки зрения сроков появления дженериков в продаже. Как правило, к числу оснований для выдвижения возражений относится отсутствие патентоспособности или новизны изобретения, недостаточность раскрытия информации для лица, являющегося специалистом в данной области, или расширение охраняемого объекта сверх того, что было раскрыто при первоначальной подаче патентной заявки.

Процедуры рассмотрения возражений обычно осуществляются в административных органах, специально созданных для проведения процессуальных мероприятий до и после выдачи патентов, в том числе апелляции после их выдачи (см. вставку 4.19). В некоторых странах предусмотрены другие механизмы: например, повторная экспертиза.

Процедуры возражений призваны исключить выдачу патентов на заявленные изобретения, не отвечающие критериям патентоспособности. Например, лицо, выдвинувшее возражение, может представить документы, отражающие известный уровень техники, которые подтверждают, что заявленное изобретение уже было публично раскрыто ранее¹⁹⁰. Таким образом, процедуры возражения являются средством, которое может способствовать повышению качества патентов и правовой определенности. Однако, согласно имеющимся данным, возражения в целом выдвигаются лишь против незначительной доли патентов¹⁹¹. Например, в период с 2013 по 2017 гг. Ведомство Германии по патентам и товарным знакам предоставило около 75 тыс. патентов, и лишь в отношении 1 800 из них в период с 2014 по 2018 гг. были поданы возражения. Половина из патентов, на которые были поданы возражения, была

оставлена в силе либо в первоначальной, либо в ограниченной форме — таким образом, более 98 процентов предоставленных патентов остались в силе¹⁹². В Чили в период с 2013 по 2017 гг. ежегодно подавались от 3 419 до 3 807 патентных заявок, а ежегодное число возражений на патенты составило от 299 до 604¹⁹³.

В некоторых странах предусмотрен механизм повторной экспертизы, в соответствии с которым на основаниях, предусмотренных действующим законодательством, патентная заявка или патент повторно рассматриваются по просьбе патентообладателя или третьей стороны.

В странах, где патентная заявка публикуется до выдачи патента, третьей стороны вправе анализировать заявленное изобретение до вынесения решения патентным ведомством. В некоторых из этих стран третьей стороны вправе предоставить информацию об уровне техники, относящуюся к вопросу о патентоспособности заявленного изобретения, без участия в последующей процедуре.

Аналогичным образом патентное законодательство многих стран позволяет третьей стороне подать апелляцию на решение патентного ведомства о выдаче патента в административный апелляционный орган (например, в апелляционный совет при патентном ведомстве или в суд) — зачастую даже не устанавливая сроков, в течение которых такую апелляцию разрешено подавать.

Важность процедуры возражений для развития фармацевтического сектора отмечается в докладе Европейской Комиссии о ситуации в фармацевтическом секторе (European Commission, 2009a) (см. раздел D.2). Число подаваемых в ЕПВ возражений на сотню выданных патентов по фармацевтическим продуктам намного выше соответствующего показателя по продукции органической химии. Хотя компании - производители дженериков почти всегда подают возражения против вторичных патентов (то есть патентов на усовершенствования или изменения каких-либо частичных характеристик препарата в отличие от патентов на саму основную молекулу лекарства), в период с 2000 по 2007 гг. они выиграли примерно 60 процентов дел, по которым ЕПВ (включая его Апелляционный совет) приняло окончательное решение. Еще в 15 процентах случаев было принято решение о сужении сферы действия патента. Средний срок рассмотрения возражений составлял более двух лет. В докладе отмечается, что судебные разбирательства можно рассматривать как эффективное средство создания препятствий для деятельности производителей дженериков¹⁹⁴. Любой отзыв патента, сужение сферы его действия, либо

подтверждение вторичных патентов оказывает значительное влияние на правовую определенность в отношении действительности патентов.

Большинство участников апелляционных процессов — это компании-конкуренты, но такими участниками также могут быть, например, организации пациентов, группы активистов, борющихся за права населения на охрану здоровья, и частные лица. По крайней мере с 2001 г. процедуры возражения используются группами гражданского общества, озабоченными вопросами доступности лекарств¹⁹⁵. В тех случаях, когда возражения на патенты приводят к отказу в их выдаче или признанию их недействительными, это может привести к более раннему появлению дженериков на рынке и снижению цен на лекарства. В последнее время возражения на патенты, подававшиеся группами гражданского общества, в основном касались лекарств от ВИЧ и гепатита С и в меньшей степени — новых лекарств от туберкулеза, рака и других¹⁹⁶.

После подачи возражений на патенты в отношении софосбувира в Таиланде его разработчик включил страну в территорию действия добровольных лицензий (см. раздел В.5) (Silverman, 2017a; Kittittrakul, 2018a). Включение Таиланда в территорию действия добровольных лицензий может позволить добиться сокращения бюджетных расходов на 38–93 процентов (Kittittrakul, 2018b). В Аргентине после подачи возражений со стороны гражданского общества правительство страны приняло решение о закупке дженерик-версий препаратов первой линии для лечения ВИЧ, а патентная заявка на средства профилактики ВИЧ (см. раздел В.1) была отозвана, что

в итоге привело к значительной экономии средств в обоих случаях¹⁹⁷.

В рамках кампании за доступ к медикаментам организации «Врачи без границ» была создана онлайн-база данных возражений на патенты, содержащая информацию по 36 организациям о 114 заявках, 191 возражении и 90 препаратах по состоянию на ноябрь 2019 г.¹⁹⁸.

3. Факторы, влияющие на доступ после регистрации патента

Ряд важных факторов, влияющих на доступ к медицинским технологиям, связан с применением патентных прав после выдачи патента. К ним относятся исключение для целей испытаний, проводимых в рамках регистрационных процедур, выдача принудительных лицензий, использование государством, лицензионные соглашения в более широком смысле, параллельный импорт и судебная защита прав ИС. Базы данных ВОИС о гибких возможностях в системе интеллектуальной собственности позволяют осуществлять поиск гибких возможностей, предусмотренных в национальных законах по ИС отдельных юрисдикций²⁰¹. Исследовательская группа «Законодательство и политика в области медикаментов» ведет неисчерпывающую базу данных о случаях, когда органы власти принимали меры на основаниях охраны общественного здоровья в рамках гибких возможностей, предусмотренных Соглашением ТРИПС, либо рассматривали возможность принятия таких мер (см. вставку 2.15)²⁰².

Вставка 4.19. Совет по рассмотрению споров и апелляций в связи с патентами (США)

В 2012 г. был создан Совет по рассмотрению споров и апелляций в связи с патентами (РТАВ). Помимо решения вопросов, возникающих в связи с тем, что Соединенные Штаты перешли от изобретательской системы установления приоритета к заявительской, РТАВ, в соответствии с новыми правилами, введенными Законом США о патентовании 2012 г., вместо проведения повторной экспертизы с участием сторон рассматривает апелляции на уже выданные патенты, в том числе с участием сторон. Апелляции после предоставления патента, в том числе с участием сторон, предусматривают возможность третьего лица оспорить любой патент, если существует разумная вероятность того, что его позиция в отношении оспариваемой формулы изобретения будет поддержана. Сроки рассмотрения апелляций в соответствии с новыми процедурами ограничены: это сделано для того, чтобы обеспечить быстрое принятие решений. Апелляция после выдачи патента отличается и от повторной экспертизы с участием сторон, допуская больше оснований для оспаривания патента. После введения в действие Закона о патентовании число случаев оспаривания патентов, в том числе патентов на фармацевтические и биотехнологические препараты, после их выдачи в США резко возросло¹⁹⁹. В период с 2012 по 2017 гг. на патенты в фармацевтической и биотехнологической отраслях приходилось около 10 процентов (772) из 7 557 ходатайств о рассмотрении с участием сторон. Из них 389 касались патентов, перечисленными в Оранжевой книге FDA (USPTO, 2018). К концу 2017 г. РТАВ обнаружил, что 19 процентов патентов из тех, что были указаны в Оранжевой книге FDA, касаются непатентуемых объектов²⁰⁰.

(а) Ограничения и исключения из патентных прав

В настоящем разделе рассмотрены некоторые ограничения и исключения из патентных прав, гарантирующие доступ к медицинским технологиям. В то время как исключения для целей испытаний, проводимых в рамках регистрационных процедур, принудительные лицензии и использование государством оказывают прямое влияние на доступ к медицинской продукции и рассматриваются ниже, исключения в пользу научных исследований относятся к сфере инноваций и поэтому рассматриваются в разделе D.4(b) главы III.

(i) *Исключение для целей испытаний, проводимых в рамках регистрационных процедур («исключение Болар»)*

В процессе получения разрешения на продажу заявитель обязан произвести первую партию продукта, что уже может быть признано нарушением соответствующего патента. Поскольку процедура регистрации лекарства может занимать несколько лет, запрет на использование запатентованного изобретения в период регистрации лекарства до истечения срока действия патента на него приводит к задержке поступления в продажу соответствующих дженериков.

Исключение для целей испытаний, проводимых в рамках регистрационных процедур, в целом смягчает эту ситуацию, наделяя каждого правом использовать запатентованное изобретение в течение срока действия патента без согласия патентообладателя для формирования информации с целью получения разрешения на продажу²⁰³. Таким образом, это исключение открывает конкурентам доступ на рынок сразу после окончания срока действия патента и, следовательно, является средством, специально разработанным для обеспечения раннего доступа к дженерикам.

В статье 30 Соглашения ТРИПС говорится, что члены ВТО могут предусматривать ограниченные исключения из исключительных прав, предоставляемых патентом, при условии, что такие исключения необоснованно не вступают в противоречие с нормальным использованием патента и необоснованно не ущемляют законные интересы патентообладателя, учитывая законные интересы третьих лиц. В своем решении по делу «Канада: патенты на фармацевтическую продукцию», принятом в 2000 г., Комиссия ВТО по урегулированию споров пришла к выводу, что предусмотренное законодательством Канады исключение для целей испытаний, проводимых в рамках регистрационных процедур, не противоречит требованиям

статьи 30 Соглашения ТРИПС²⁰⁴. В проекте справочного документа, который обсуждался в рамках Постоянного комитета ВОИС по патентному праву, в качестве стран, имеющих законодательство, предусматривающее исключение для целей испытаний, перечислены 69 стран и Европейский союз²⁰⁵. Исключению для целей испытаний в рамках регистрационных процедур посвящены два региональных документа: (i) в Европейском союзе: Директива 2001/82/ЕС, касающаяся ветеринарных медицинских продуктов и Директива 2001/83/ЕС, касающаяся лекарственных средств для человека; и (ii) решение Андского сообщества № 689²⁰⁶. В проекте справочного документа ВОИС анализируются подходы, применяемые странами для включения этого важного инструмента регулирования в национальное патентное законодательство. Как развитые, так и развивающиеся страны в основном использовали формулировку исключения, содержащуюся в соответствующем канадском законе, которая признана не нарушающей правила ВТО. Другие страны считают, что предусмотренное в их законодательстве общее исключение из патентных прав для целей научных исследований имеет достаточно широкий характер и может применяться к использованию запатентованных технологий в регистрационных целях, причем это прямо оговаривается в законодательстве некоторых стран (см. также раздел D.4.(a) главы III). В Соединенных Штатах Америки положение о зоне безопасности (35 U.S.C., § 271(e)(1)) позволяет использовать запатентованное изобретение в случаях, когда это разумно необходимо в связи с разработкой и представлением информации в соответствии с федеральным законом, регулирующим производство и продажу лекарств²⁰⁷.

В законодательстве об ИС или патентном законодательстве большинства стран, в которых существует исключение для целей испытаний, содержится конкретное положение, разрешающее такие испытания. К действиям, разрешенным в рамках исключения для целей испытаний, проводимых в рамках регистрационных процедур, обычно относятся «эксплуатация» или «использование» изобретения, которые необходимы для получения разрешения на продажу. В законодательстве некоторых юрисдикций подробно определяются виды действий, допускаемых исключением, в том числе импорт и экспорт, если для получения разрешения на продажу требуется импорт или экспорт²⁰⁸. Сфера охвата исключения тесно связана с его конечной целью: получением разрешения на продажу, которое в некоторых странах трактуется достаточно широко. Другие вопросы, такие, как применимость этого исключения к сторонним поставщикам и к действиям, выполняемым с целью

осуществления государственной регистрации в других странах, определяются в разной степени. В действующем законодательстве Индии, например, говорится, что под действие данного исключения подпадает деятельность, осуществляемая с целью государственной регистрации в других странах²⁰⁹. Данное исключение распространяется на самые различные объекты: от фармацевтических химикатов до референтных лекарств и фармацевтических препаратов, а также медицинских изделий. Несмотря на ограниченный объем опытных данных, проведенное по заказу Европейского союза в 2016 г. исследование показывает, что распространение действия этого исключения на разрешения на продажу любых лекарств в любой стране может привести к экономии от 23 до 34,3 млн евро в год²¹⁰.

Введение исключения для целей испытаний, проводимых в рамках регистрационных процедур, не было гладким. Государства - члены ВОИС, в частности, указывали на две трудности при введении такого исключения: во-первых, включение подобных положений в законодательство на местном и региональном уровне было сложным в связи с отсутствием ясности в определении объекта такого исключения, а также отсутствием соответствующей судебной практики²¹¹. Например, Нидерланды сообщили, что точный охват применяемого в Директивах ЕС понятия «испытания и исследования» является неясным и требует разъяснений со стороны Суда Европейского союза. Во-вторых, пользователи, которые могли бы использовать это исключение, могут иметь о нем недостаточно информации.

Реализуемость этого исключения зависит от данных о патентах и другой соответствующей патентной информации, например, от данных об истечении срока действия фармацевтических патентов, которые не всегда доступны и разобраться в которых не всегда просто²¹². Вместе с тем на национальном и международном уровнях продолжается значительная работа для того, чтобы сделать такую информацию более доступной (см. раздел В.1(b)(viii) главы II). Кроме того, на надлежащее функционирование этого исключения будет также влиять эффективность выполнения административных процедур со стороны регулирующих органов.

(ii) Принудительное лицензирование и использование государством

Принудительное лицензирование позволяет использовать запатентованную технологию в течение срока его патентной охраны без согласия патентообладателя, но с разрешения соответствующих национальных органов. Такое разрешение может быть выдано третьей стороне или — в случае использования государством — государ-

ственному учреждению или третьей стороне, уполномоченной действовать в интересах государства. Термин «принудительное лицензирование» часто используется для обозначения обоих этих видов разрешений, хотя они могут иметь важные функциональные различия. В исследовании, проведенном в 2018 г., за период с 2001 по 2016 гг. была выявлена 81 принудительная лицензия и лицензия на государственное использование в фармацевтическом секторе (’t Hoen et al., 2018).

Принудительные лицензии

В проекте справочного документа ВОИС, опубликованном в 2019 г., указаны 156 стран и территорий, в которых предусматривается выдача принудительных лицензий и лицензий на государственное использование в соответствии с их действующей нормативно-правовой базой²¹³. В документе отмечено, что термин «принудительное лицензирование» часто используется для обозначения обеих форм разрешений, однако бенефициарами этих двух форм лицензий могут быть разные лица, и такие лицензии могут отличаться друг от друга в плане использования. Положения о принудительных лицензиях также содержатся в ряде региональных нормативных документов. В тех случаях, когда национальное законодательство не предусматривает конкретного исключения, положения о принудительных лицензиях могут применяться посредством членства в каком-либо региональном соглашении²¹⁴. Объясняя цели государственной политики в отношении механизма обязательного лицензирования, страны ссылаются на необходимость обеспечения баланса между интересами патентообладателей и третьих сторон, либо между интересами государства и общества; предотвращение злоупотреблений, которые могут возникнуть в результате осуществления исключительных прав; а также на поощрение общественных интересов в целом, например, в ситуациях, представляющих общественную значимость, и чрезвычайных ситуациях, в соответствии с соображениями общественного здравоохранения, обеспечения правильного питания и национальной безопасности²¹⁵. Некоторые допустимые основания выдачи принудительных лицензий указаны в статье 5А Парижской конвенции (например, злоупотребление патентными правами, включая неиспользование изобретения патентообладателем) и в статье 31 Соглашения ТРИПС (например, чрезвычайная ситуация в стране и государственное некоммерческое использование). Однако данный перечень не является исчерпывающим. Дохинская декларация о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении (рассматривается ниже) подтвердила положение, которое неявным образом уже фигурировало в Соглашении ТРИПС — а именно, что государства - члены ВТО

вправе сами определять основания выдачи принудительных лицензий. Таким образом, выдача таких лицензий не ограничивается, как иногда ошибочно полагают, наличием чрезвычайного положения или иной экстремальной ситуации. В национальном законодательстве различных стран приводится ряд оснований, в том числе:

- Неиспользование или недостаточное использование: Законы многих стран предусматривают, при условии соблюдения всех остальных требований, выдачу принудительной лицензии в случаях, когда патентообладатель не использует изобретение в своей юрисдикции или использует его в недостаточном объеме. В законах одних стран просто говорится, что, если патентообладатель не использует изобретение или использует его в недостаточной степени без законных оснований, третья сторона вправе направить запрос о выдаче ей принудительной лицензии. Законодательство многих стран не содержит конкретных определений понятий «неиспользуемый» и «используемый в недостаточной степени»²¹⁶. В некоторых странах законы содержат подробные положения, уточняющие обстоятельства, при которых они могут применяться, включая виды деятельности патентообладателя, которые считаются «использованием». Например, в них разъясняется, считается ли импорт запатентованного изобретения «использованием» в соответствующей стране²¹⁷, а также иллюстрируются ситуации, при которых использование патента патентообладателем считается «использованием в недостаточной степени»: например, когда спрос на запатентованный продукт не удовлетворяется на местном рынке на разумных условиях. Следует иметь в виду, что неиспользование патента правообладателем или его использование в недостаточной степени может быть оправдано законными причинами технического, экономического или юридического характера, например если этому препятствуют государственные нормы.
- Антиконтурентная практика: В некоторых странах патентным законодательством предусмотрены конкретные случаи, в которых допускается предоставление принудительной лицензии с целью пресечения антиконкурентных действий со стороны патентообладателя: например, фиксации цен, лишения конкурента доступа к важнейшим условиям производства, или других действий, прямо указанных в национальном законодательстве. В ряде стран, например, в США, выдача лицензий в интересах защиты конкуренции не регулируется патентным правом или иными законами о правах ИС, но такие лицензии могут выдаваться по искам, возбуждаемым на основании общего законодательства о защите конкуренции (анти-трестовского законодательства).
- Общественный интерес: Многие страны допускают выдачу принудительных лицензий по основаниям наличия общественной потребности, без дальнейшего определения этого термина. Общественной потребностью может считаться отсутствие запатентованного продукта в продаже, не позволяющее удовлетворять разумные потребности населения. Законы некоторых стран предусматривают более конкретные ситуации в области здравоохранения, требующие выдачи принудительных лицензий, например отсутствие диагностических средств или инструментов биотехнологических исследований. Такие основания, связанные с нуждами здравоохранения, закреплены, например, в законодательстве Франции и Марокко. Министр здравоохранения может поставить вопрос о выдаче принудительной лицензии на основании положений о «licence d'office dans l'intérêt de la santé publique» (официальном разрешении в интересах здравоохранения), если продукт или метод обеспечивается правообладателем в недостаточном количестве или с неудовлетворительным качеством, или если на них устанавливаются ненормально высокие цены²¹⁸. Более общие ссылки на общественные интересы можно найти, например, в законодательстве Чешской Республики, Финляндии, Нидерландов и Норвегии²¹⁹. Индийское законодательство в качестве основания принудительного лицензирования предусматривает случаи «невыполнения разумных требований общественности в отношении запатентованного изобретения»²²⁰.
- Чрезвычайное положение или экстремальные ситуации: В некоторых законах предусматривается возможность выдачи принудительных лицензий при объявлении чрезвычайного положения возникновении прочих экстремальных ситуаций на национальном уровне, при угрозах национальной безопасности и общественному здравоохранению в целом. Чрезвычайное положение или иная экстремальная ситуация в стране не является, однако, предварительным условием выдачи принудительной лицензии согласно Соглашению ТРИПС.
- Зависимые и блокирующие патенты: Многие страны предусматривают возможность подачи запроса о выдаче принудительной лицензии, если патент (второй, или «зависимый» патент) не может использоваться без нарушения прав, охраняемых другим патентом (первым, или «блокирующим» патентом). Статья 31(l) Соглашения ТРИПС предусматривает, что такие принудительные лицензии могут выдаваться только в том случае, если

второе изобретение представляет собой важное техническое достижение большого экономического значения, и что в случае выдачи принудительной лицензии обладателю второго (зависимого) патента на использование первого (блокирующего) патента обладатель первого патента также должен иметь право на получение встречной лицензии на использование второго патента.

Использование государством

Национальное законодательство ряда стран прямо оговаривает право государства или уполномоченной им третьей стороны использовать запатентованное изобретение без разрешения патентообладателя. В проекте справочного документа ВОИС указаны 62 государства-члена, в действующем законодательстве которых предусматривается такое право²²¹. Основания такого использования могут быть разными, но обычно они связаны с такими целями государства, как национальная безопасность или охрана общественного здоровья. Патентообладатель обычно должен уведомляться об использовании его изобретения государством и о сфере такого использования. Законодательство некоторых юрисдикций требует такого уведомления, «если только интересы национальной безопасности не требуют иного» или «если только соответствующий орган не считает, что это противоречит общественным интересам»²²². Примеры использования лицензий государством приводятся во вставках 4.20 и 4.21.

Вставка 4.21. Лицензии на использование государством: лечение гепатита С в Малайзии

По оценке, число инфицированных гепатитом С в Малайзии составляет 454 тыс. человека или 2,5 процента населения в возрастной группе от 15 до 64 лет (McDonald et al., 2014). В январе 2017 г. была разработана национальная программа лечения гепатита С, и в сентябре того же года Малайзия стала первой страной, выпустившей лицензию на использование в государственных целях противовирусного препарата прямого действия. Благодаря этой лицензии Малайзия смогла импортировать дженерик-версию собосфувира или производить ее на месте, выплачивая роялти компании-разработчику. В результате этого стоимость 28-дневного курса лечения дженериком собосфувира составила 33–35 долл. США по сравнению с 11 200 долл. США (по информации за 2017 г.) за курс лечения оригинальным препаратом. После выдачи лицензии на использование государством разработчик собосфувира, ледипасвира и велпатасвира включил Малайзию в свою схему добровольного лицензирования в отношении этих препаратов (WHO, 2018e) (см. также раздел В.5).

Вставка 4.20. Лицензии на использование государством: использование эфавиренза и лопинавира/ритонавира в Таиланде

В 2005 г. носителями ВИЧ-инфекции были более полумиллиона жителей Таиланда. Хотя в 2003 г. правительство страны приняло на себя обязательство обеспечить бесплатное АРВ лечение всем нуждающимся в нем гражданам, с появлением новых, более эффективных и дорогих средств лечения стоимость реализации этой задачи значительно выросла. В ноябре 2006 г. министерство здравоохранения выпустило постановление об использовании государством патентных прав в отношении препарата эфавиренз и выдало государственной организации по закупкам фармацевтической продукции (GPO) разрешение на его импорт или производство. При этом патентообладатель получал вознаграждение в размере 0,5 процентов от совокупного объема продаж препарата по каналам GPO²²³. В результате этого стоимость лечения снизилась с 511 долл. США на одного пациента в год до 106 долл.²²⁴ В 2008 г., после объявления правительством своего намерения использовать патентные права на АРВ лечение препаратами лопинавиром/ритонавиром (LPV/r), стоимость курса лечения снизилась с 2 200 долл. США до 793 долл. США на одного пациента в год²²⁵, при этом патентообладателю предусматривалась выплата вознаграждения в размере 0,5 процента²²⁶. Согласно сообщениям, число пациентов в Таиланде, использующих LPV/r, увеличилось с 39 до 6 246²²⁷. В ответ на выдачу правительством Таиланда лицензии на использование в интересах государства разработчик препарата снизил цену как на вариант LPV/r в мягкой желатиновой капсуле, так и на вариант, устойчивый к нагреву, для 40 стран со средним уровнем доходов (Campaign for Access to Essential Medicines, 2011).

Таиланд также разрешил выдачу лицензий на использование в интересах государства фармацевтических препаратов для лечения сердечных приступов, инсультов и рака (см. таблицу 4.1).

Условия выдачи принудительных лицензий и использования государством, предусмотренные Соглашением ТРИПС

В статье 31 Соглашения ТРИПС излагаются определенные условия, касающиеся того, каким образом должны выдаваться принудительные лицензии и лицензии на использование государством. В частности, каждый такой случай должен рассматриваться индивидуально (статья 31(a)); принудительная лицензия обычно выдается только в том случае, если ее выдаче предшествовали усилия предполагаемого пользователя, направленные на достижение договоренности о выдаче добровольной лицензии; и лицензия, как правило, должна выдаваться для преимущественной поставки продукции на внутренний рынок (статья 31(f)). Имеются ограничения, касающиеся объема и продолжительности такого использования (статья 31(c)). Право на использование патента не должно быть исключительным (статья 31(d)) и не может переуступаться какой-либо третьей стороне (статья 31(e)). Патентообладатель, как правило, имеет право на получение надлежащего вознаграждения в соответствии с экономической ценностью лицензии (статья 31(h)), а также может подать апелляцию в судебном или административном порядке, которая может привести к прекращению использования или отмене лицензии (статья 31(g)).

Условие о том, чтобы до выдачи принудительной лицензии в течение разумного периода времени были предприняты усилия для получения добровольной лицензии, получило различную интерпретацию в законодательстве разных стран. Условие о необходимости таких усилий может не применяться при объявлении чрезвычайного положения в стране, в других экстремальных ситуациях или в случаях некоммерческого использования государством (статья 31(b)). Однако правообладатель имеет право получать уведомления об использовании в этих случаях. Государства-члены ВТО также вправе не соблюдать этого условия, когда санкция на использование патента дается без согласия патентообладателя при установлении судом антиконкурентной практики (статья 31(k)). В подобных случаях лицензия не обязательно выдается преимущественно для поставок на внутренний рынок (то есть допускается экспорт в неограниченных объемах), а размер лицензионного вознаграждения может быть иным (обычно оно ниже или даже не выплачивается вовсе).

После принятия Дохинской декларации ограничение принудительных лицензий и использования государством целями преимущественного снабжения внутреннего рынка, зафиксированное

в статье 31(f) Соглашения ТРИПС, было пересмотрено, и теперь при определенных условиях производство фармацевтической продукции по принудительной лицензии может осуществляться исключительно для экспорта. Фактически статья 31(f) ограничивает объем продукции, которая при обычных условиях может поставляться на экспорт по стандартной принудительной лицензии, что было признано потенциальной проблемой для стран, не имеющих достаточных производственных мощностей в фармацевтической отрасли или вообще их не имеющих, и, соответственно, которые в этой связи вынуждены импортировать такую продукцию. В результате вступления в силу статьи 31*bis* Соглашения ТРИПС Специальная система принудительного лицензирования («Система») стала неотъемлемой частью Соглашения, обеспечив абсолютно законный способ производства и экспорта дженериков другим государствам-членам, которые нуждаются в импорте необходимых лекарств для лечения своих пациентов (см. раздел 3(a)(iii) ниже).

Опыт отдельных стран

В проекте справочного документа ВОИС было отмечено, что, несмотря на наличие положений о принудительном лицензировании в национальном законодательстве, этот механизм в большинстве юрисдикций используется редко²²⁸. Хотя сбор информации о случаях запроса и предоставлении принудительных лицензий затруднен, имеющиеся данные свидетельствуют о том, что в течение последнего десятилетия использование принудительных лицензий в отношении патентов в фармацевтической отрасли возросло по сравнению с другими отраслями²²⁹. Принудительные лицензии выдавались по различным причинам, в том числе для удовлетворения конкретных потребностей общественного здравоохранения, решения проблемы экономически недоступных цен на лекарства, пресечения антиконкурентных действий и обеспечения доступа для владельцев зависимых патентов (см. таблицу 4.1).

Возможность диктовать условия на переговорах, связанная с простой правовой возможностью применения принудительных лицензий, может давать преимущества странам даже тогда, когда такие лицензии не выдаются фактически. Например, правительство Бразилии продемонстрировало, что законодательство, допускающее эффективное и оперативное использование принудительных лицензий, может быть важным аргументом на переговорах о снижении цен на АРВ препараты (Abbott and Reichman, 2007). Применяя угрозу выдачи принудительных лицензий, бразильское

правительство добилось значительного снижения цены на эфавиренз и нелфинавир в 2001 г., лопинавир в 2003 г., комбинацию лопинавир+ритонавир (LPV/r) в 2005 г. и тенофовир в 2006 г. В 2007 г., после переговоров с компаниями-патентообладателями, правительство Бразилии выдало принудительную лицензию на производство эфавиренза, важного АРВ препарата, применявшегося третьей частью всех жителей страны, проходивших лечение в рамках национальной программы. Менее чем через два месяца после выдачи принудительной лицензии Бразилия получила первую партию дженерика эфавиренза из Индии, где данный препарат не имел патентной охраны. Бразилия доложила Совету ТРИПС о том, что для налаживания местного производства лекарств ей потребовалось два года — отчасти потому, что патентное законодательство не требует от заявителей раскрывать всю информацию, необходимую для сбыта конечного продукта²³⁰. После выдачи лицензии цена на дозу импортного дженерика препарата составила 0,43 долл. США, по сравнению с 1,59 долл. США за дозу оригинального препарата²³¹. По оценкам, политика правительства Бразилии, включая использование гибких возможностей, предусмотренных соглашением ТРИПС, в период с 2001 по 2005 гг. позволила сэкономить приблизительно 1,2 млрд долл. США на расходах, связанных с закупкой АРВ препаратов (Nunn et al., 2007).

В странах с высоким уровнем доходов такие лицензии выдаются, в частности, по искам антимонопольных органов, направленным на пресечение действий, ограничивающих доступ к лекарствам и инновации в области медицинских технологий. Так, в 2002 г. Федеральная торговая комиссия США (ФТК) обязала американскую компанию выдать швейцарской компании встречную лицензию в связи с регистрацией патента на фактор некроза опухолей в ходе рассмотрения ходатайства о слиянии компаний. Лицензия позволила швейцарской компании конкурировать с американским патентообладателем. В 2005 г. и 2007 г. Антимонопольная комиссия Италии расследовала заявления по поводу злоупотребления двумя крупными фармацевтическими компаниями своим господствующим рыночным положением, которое выразилось в отказе выдать лицензии на производство их препаратов. В результате этого были выданы принудительные безвозмездные лицензии в расчете на то, что произведенные в результате этого дженерики будут экспортироваться в другие европейские страны, где соответствующие патенты уже истекли²³².

Кроме того, помимо ситуаций, связанных с законодательством о свободе конкуренции, страны с высоким уровнем доходов иногда прибегают к выдаче принудительных лицензий, либо «угрожают» выдать их, сталкиваясь с высокими ценами

на медикаменты. Так, в 2017 г. министерство здравоохранения Нидерландов приступило к рассмотрению вопроса о выдаче принудительных лицензий в отношении дорогостоящих лекарств (Silverman, 2017a). В 2019 г. министр здравоохранения Великобритании сообщил, что правительство рассматривает вопрос о выдаче лицензии на использование государством на препарат для лечения муковисцидоза лумакафтор-ивакафтор после того, как ценовое соглашение с их разработчиком так и не было достигнуто по истечении трех лет переговоров (McConaghie, 2019). В Германии принудительные лицензии используются в качестве инструмента в судебных спорах (см. вставку 4.22). По поводу того, как принудительные лицензии влияют на инновации и доступ, в частности по поводу их последствий для НИОКР и доступа, а также их роли в закупках, высказываются различные мнения.

Экономические исследования по вопросу о взаимосвязи между принудительным лицензированием и социальным обеспечением в целом или, конкретно, в том, что касается того, как они влияют на НИОКР в области фармацевтики, являются ограниченными²³³. В ходе одного исследования было установлено, что предоставляемые в развивающихся странах принудительные лицензии не наносят ущерба научно-исследовательской деятельности в развитых странах и не оказывают влияния на рынки соответствующих лекарств в этих странах²³⁴.

В исследовании, проведенном ВОИС в 2019 г., указывается доклад по конкретному случаю, в котором некая фармацевтическая компания в ответ на выдачу принудительной лицензии отозвала из страны все препараты, ожидающие регистрации, и решила не регистрировать новые фармацевтические продукты в этой стране²³⁵. В исследовании, проведенном в 2013 г., утверждается, что «патенты, как правило, связаны с более быстрым выпуском, более высокими ценами и более высокими объемами продаж, при этом значение патентов варьируется в зависимости от групп населения страны», и далее делается вывод, что «с принятием Соглашения ТРИПС доступность новых фармацевтических препаратов увеличилась: возросла как вероятность запуска новой продукции, как и объемы ее продаж с учетом цены. В то время как патенты, как правило, ассоциируются с более высокими ценами, есть некоторые доказательства того, что цены на охраняемые патентами препараты в более бедных странах упали, хотя и не до уровня продукции, не охраняемой патентами». Это исследование также показало, что после вступления в силу Соглашения ТРИПС в СНСуд надбавка к цене за патентованную продукцию по сравнению с дженериками снизилась: причинами такой

динамики были названы увеличение использования механизмов контроля над ценами, переговорный потенциал государств или угрозы выдачи принудительных лицензий (Kyle and Qian, 2014).

Согласно имеющейся информации, введение принудительного лицензирования неоднократно приводило к снижению расходов как для государства, так и для потребителей, включая, в частности, случаи, отмеченные в таблице 4.1, а также описанный выше случай с закупкой АРВ препаратов в Бразилии.

Страны выдают лицензии на использование в интересах государства, главным образом, для импорта дженериков, выпускаемых в третьих странах. Кроме того, режим использования государством также часто применяется в рамках международных закупок лекарств по линии ЮНИСЕФ и других международных органов для создания условий для импорта дженериков, особенно препаратов для лечения ВИЧ²³⁶.

Как сообщалось, в ряде случаев правительства сталкиваются с политическим и экономическим

давлением, чтобы не выдавать принудительных лицензий. В исследовании ВОИС за 2017 г. собраны сообщения о препятствиях, с которыми сталкиваются страны, пытающиеся в полной мере воспользоваться гибкими возможностями Соглашения ТРИПС: отмечены случаи политического и экономического давления со стороны ряда промышленно развитых стран и/или фармацевтических компаний, которые вмешивались в процесс принятия правительствами решений по поводу выдачи принудительных лицензий. Такие случаи были зарегистрированы, например, в Бразилии, Колумбии, Индии, Южной Африке и Таиланде²⁶². При этом, согласно выводу документа, такое давление не обязательно означает, что во всех случаях, когда правительства не выдавали обязательные лицензии, они сделали это под внешним давлением. В документе ВОИС отмечается, что никакого убедительного вывода о влиянии полного использования гибких возможностей на доступ к лекарствам сделано быть не может, не говоря уж о воздействии ограничений на такое использование, в связи с отсутствием данных, достаточных для проведения эмпирического анализа такого воздействия.

Вставка 4.22. Принудительные лицензии в качестве инструмента в судебных спорах

Решение Федерального патентного суда Германии о предоставлении принудительной лицензии, принятое в августе 2016 г. и подтвержденное Федеральным судом Германии в июле 2017 г.²³⁷, иллюстрирует, как можно использовать принудительные лицензии в качестве инструмента в судебных спорах между сторонами. Особенность этого случая заключается в том, что в нем участвовали две фармацевтические компании, выпускающие оригинальные препараты.

Дело касалось двух фармацевтических компаний-разработчиков оригинальных медикаментов, MSD и Shionogi. Обе компании имели европейские патенты на препараты для лечения ВИЧ, в состав которых входит активный ингредиент ралтегравир. MSD зарегистрировала свой препарат под названием исентресс (в котором ралтегравир является активным веществом) в 2007 г., а Shionogi получила патент (EP 1422218) на свой препарат в 2012 г. MSD опротестовала данный патент в ЕПВ, после чего компании провели между собой переговоры о предоставлении лицензии, окончившиеся безуспешно. В 2015 г. Shionogi подала иск о нарушении своих прав в Высший земельный суд Дюссельдорфа. В свою защиту MSD подала в Федеральный патентный суд ходатайство о предоставлении предварительной принудительной лицензии, чтобы обеспечить правовую определенность для продажи своего препарата на время рассмотрения судебного иска и возражения в ЕПВ.

Предварительная принудительная лицензия была предоставлена в соответствии с разделами 24 и 85 Закона Германии о патентах. Суд постановил, что общественные интересы требуют предоставления принудительной лицензии (в соответствии с законодательством Германии при ссылке на общественные интересы необходимо требовать предоставления принудительной лицензии), поскольку в противном случае некоторые чувствительные группы пациентов, включая беременных женщин, младенцев и детей, остались бы без препарата, так как на рынке не было одобренных эквивалентных альтернативных продуктов.

В октябре 2017 г. ЕПВ аннулировало патент, в результате чего решение о предоставлении принудительной лицензии потеряло свою актуальность.

Однако позднее в практически аналогичном деле, которое рассматривалось в сентябре 2018 г., Федеральный патентный суд (3 Liq 1/18) отказал истцу в предоставлении принудительной лицензии. В данном случае Суд не признал наличие общественных интересов к предоставлению принудительной лицензии, поскольку пациенты, помимо прочего, имели доступ к практически эквивалентным лекарствам²³⁸.

Таблица 4.1. Опыт отдельных стран в области использования принудительных лицензий и лицензий на использование государством

Внимание: Эта таблица не является исчерпывающей. Несмотря на то, что были предприняты все усилия для проверки этой информации по основным источникам, таким как судебные решения, указы глав государств или официальные документы ВТО, это не всегда было возможным, поскольку не вся информация находится в общественном достоянии и не существует официального всеобъемлющего реестра или базы данных.

Страна	Год	Лекарство	Тип лицензии	Результат	Использование (данные не исчерпывающие)	Дополнительная информация
Бразилия (см. раздел С.3(а)(ii), «опыт стран»)	2001	NFV	ПЛ	Не выпущена	ВИЧ/СПИД	Вопрос о лицензии рассматривался, скидки зафиксированы
	2005	LPV/r	ПЛ	Не выпущена	ВИЧ/СПИД	
	2007	Эфавиренз (EFV)	ПЛ	Выпущена	ВИЧ/СПИД	К 2012 г. расчетная экономия для правительства Бразилии достигла 236,8 млн долл. США ²³⁹ . Местное производство было невозможно в течение двух лет после предоставления ПЛ, и в течение этого времени осуществлялся импорт дженерика из Индии ²⁴⁰ .
Колумбия (см. вставку 4.2)	2014	Иматиниб мезилат	ПЛ	Не выпущена	Лейкемия	Применяется регулирование цен
Эквадор	2010	Ритонавир (RTV)	ПЛ	Выпущена	ВИЧ/СПИД	Максимальная цена на таблетки RTV 30 x 100 мг установлена в размере 29,40 долл. США по сравнению с 289,99 долл. США, ставка вознаграждения 4% в соответствии с методом дифференцированного вознаграждения ²⁴¹ или 0,42% от цены в США ²⁴² .
	2013	Абакавир/ ламивудин (ABC/ЗТС)	CL ²⁴³	Выпущена	ВИЧ/СПИД	Максимальная цена на ABC снижена до 6,11 долл. США с 24,83 долл. США. 5-процентная ставка вознаграждения на основе МДВ ²⁴⁴ . Министерство здравоохранения Эквадора сообщило о 30–70-процентной сокращении расходов на приобретение медикаментов ²⁴⁵ .
	2014	Эторикокиб	ПЛ	Выпущена	Ревматоидный артрит	По данным IERI, данные ПЛ были предоставлены, предполагаемая возможная экономия благодаря их выдаче составляет от 23 до 99 процентов. По информации, цена на этикокиб снизилась с 0,84 долл. США до 0,0084 долл. США за таблетку ²⁴⁶ .
		Микофеноловая кислота	ПЛ	Выпущена	Пересадка почек	
		Сунитиниб	ПЛ	Выпущена	Рак почек	
		Цертолизумаб	ПЛ	Выпущена	Ревматоидный артрит; болезнь Крона	
Германия	1995	Интерферон гамма	ПЛ	Выпущена, аннулирована после апелляции	Ревматоидный артрит	Общественные интересы не требовали выпуска ПЛ. Суд, помимо прочего, констатировал наличие альтернативных методов лечения ²⁴⁷ .
	2016	Ралтегравир	ПЛ	Выпущена	ВИЧ/СПИД	Предварительная ПЛ предоставлена фармацевтической компании, участвовавшей в возбуждении процедуры судебного запрета в отношении другой фармацевтической компании ²⁴⁸ . В конечном итоге патент был аннулирован (см. вставку 4.2).
	2018	Алирокумаб	ПЛ	Не выпущена	Снижение уровня холестерина	Общественные интересы не требовали выпуска ПЛ. Суд, помимо прочего, констатировал наличие альтернативных методов лечения ²⁴⁹ .

(Продолжение)

Таблица 4.1. (Продолжение)

Страна	Год	Лекарство	Тип лицензии	Результат	Использование (данные не исчерпывающие)	Дополнительная информация
Индия	2012	Серафениба тозилат	ПЛ	Выпущена	Рак печени и почек	В соответствии с ПЛ от производителя дженерика требовалось обеспечить безвозмездную поставку лекарства по крайней мере 600 пациентам в год и продавать его по цене не более 176 долл. США в месяц (3 процента от цены разработчика), при ставке вознаграждения 6 процентов ²⁵⁰ .
	2013	Дазатиниб	ПЛ	Не выпущена	Лейкемия	
	2015	Саксаглиптин	ПЛ	Не выпущена	Сахарный диабет 2-го типа	Заявка отклонена ²⁵¹ .
Индонезия	2004	Невирапин, ламивудин	ЛИГ	Выпущена	ВИЧ/СПИД	ЛИГ 2012 г. выпущена взамен ЛИГ, выпущенных в 2004 и 2007 гг., и, после добавления еще шести лекарств, охватывает все виды лечения ВИЧ/СПИДа. ЛИГ предоставлены до конца периода патентной охраны (в случае TDF до ноября 2024 г.), ставка вознаграждения 0,5 процента. Министерство здравоохранения может выдавать сублицензии фармацевтическим компаниям ²⁵² .
	2007	EFV	ЛИГ	Выпущена	ВИЧ/СПИД	
	2012	Абакавир, диданозин, эфавиренз, эфавиренза/эмтрицитабина/тенрофовира дизопроксил фумарат, лопинавир/ритонавир, тенофовира дизопроксил фумарат (TDF), эмтрицитабина/тенофовира дизопроксил фумарат	ЛИГ	Выпущена	ВИЧ/СПИД; Гепатит В.	
Италия	2005	Имипенем-циластатин	ПЛ	Выпущена	Антибиотик	ПЛ предоставлена в качестве средства защиты от антиконкурентных действий ²⁵³ .
	2007	Финастерид	ПЛ	Выпущена	Гиперплазия предстательной железы	ПЛ предоставлена в качестве средства защиты от антиконкурентных действий, а также чтобы позволить осуществлять параллельный экспорт на соседние рынки, где срок действия патентной охраны уже истек ²⁵⁴ .
Малайзия	2003	Зидовудин, зидовудин/ламивудин	ПЛ	Выпущена	ВИЧ/СПИД	Ежемесячные расходы на лечение ВИЧ сократились с 315 до 58 долл. США. Было предложено вознаграждение в размере 4 процентов, но оно было отклонено. Увеличение охвата программой лечения ВИЧ с 1500 до 4000 пациентов за счет сокращения расходов на 81 процент ²⁵⁵ .
	2017	Софосбувир	ЛИГ	Выпущена	Гепатит С	См. вставку 4.21
Россия	2018	Леналидомид	ПЛ	Выпущена	Множественная миелома	Цена дженерика леналидомида была примерно на 20 процентов ниже цены, за которую лекарство было предложено первым разработчиком на российском рынке ²⁵⁶ .

(Продолжение)

Таблица 4.1. (Продолжение)						
Страна	Год	Лекарство	Тип лицензии	Результат	Использование (данные не исчерпывающие)	Дополнительная информация
Испания	2015	Софосбувир	ПЛ	Не выпущена	Гепатит С	Суд постановил, что в Испании предоставление принудительных лицензий в случаях, представляющих общественный интерес, осуществляется по усмотрению правительства, а не по обязательству, налагаемым законом ²⁵⁷ .
Швейцария	2019	Пертузумаб	ПЛ	Не выпущена	Рак молочной железы	Запрос, направленный неправительственной организацией, был отклонен государством ²⁵⁸ .
Таиланд	2006	Эфавиренз	ЛИГ	Выпущена	ВИЧ/СПИД	См. вставку 4.20.
	2007	Лопинавир/ритонавир	ЛИГ	Выпущена	ВИЧ/СПИД	См. вставку 4.20.
		Клопидогрель	ЛИГ	Выпущена	Сердечно-сосудистые заболевания	Снижение стоимости с 73 до 7 бат в день при 0,5-процентной ставке вознаграждения ²⁵⁹ .
	2008	Летрозол	ЛИГ	Выпущена	Рак молочной железы	Первый случай ПЛ на препарат от НИЗ. Снижение цены с 7,35 до 0,19 долл.США за таблетку (*t Ноеп, 2014), сообщается об экономии в размере от 88 до 102 млн долл. США (Mohara et al., 2012).
		Доцетаксел	ЛИГ	Выпущена	Рак молочной железы и легких	Сообщается об экономии в размере 46 – 53 млн долл. США (Mohara et al., 2012).
		Эрлотиниб	ЛИГ	Выпущена	Рак легких	Сообщается об экономии в размере 6 – 8 млн. долл. США (Mohara et al., 2012).
Великобритания	2015	T-DM1	ПЛ	Не выпущена	Рак молочной железы	О выпуске ПЛ ходатайствовала группа пациентов после обнародования планов исключить T-DM1 из перечня препаратов для лечения рака, оплачиваемых правительством Великобритании (Kmietowicz, 2015a). Согласована ценовая скидка ²⁶⁰ .
	2019	Лумакафтор-ивакафтор	ЛИГ	Не выпущена	Муковисцидоз	О выдаче ЛИГ ходатайствовала группа пациентов ²⁶¹ . Правительство Великобритании рассмотрело вопрос о выдаче лицензии на использование государством после того, как ценовое соглашение с их разработчиком не было достигнуто после трех лет переговоров (McConaghie, 2019). Через несколько месяцев после того, как правительство объявило о рассмотрении возможности выдачи ЛИГ, ценовое соглашение было заключено на конфиденциальных условиях (Parsons, 2019).

Примечание: ПЛ = принудительная лицензия; ЛИГ = лицензия на использование государством

(iii) *«Система специальных принудительных лицензий»: дополнительная гибкая возможность, призванная расширить доступ к лекарствам*

В пункте 6 Дохинской декларации сформулировано поручение Совету ТРИПС изыскать способы преодоления трудностей в эффективном использовании режима принудительных лицензий, с которыми сталкиваются страны с недостаточным производственным потенциалом в фармацевтическом секторе или полным отсутствием такого потенциала. В связи с этим в 2003 г. Генеральный совет ВТО принял решение о создании системы специальных принудительных лицензий с дополнительной возможностью экспорта лекарств в такие страны.

Система специальных принудительных лицензий (иногда называемая «Системой пункта 6»), первоначально приняла форму освобождения от обязательств экспортера, предусмотренных пунктами (f) и (h) статьи 31 Соглашения ТРИПС, в отношении принудительных лицензий в определенных условиях²⁶³. В 2005 г. члены ВТО единодушно согласились принять Протокол о внесении изменений в Соглашение ТРИПС (Протокол)²⁶⁴ с целью обеспечения надежного с правовой точки зрения способа обеспечения доступа к лекарствам. Документ имеет особое значение, поскольку он является самым первым случаем внесения изменений в многосторонние торговые соглашения ВТО, заключенные после их принятия в 1994 г. Протокол вступил в силу в январе 2017 г. В результате этого Система сделалась составной частью обновленной редакции Соглашения ТРИПС (см. статью 31*bis*, приложение к Соглашению ТРИПС с дополнением).

Вступление в силу обновленной редакции Соглашения ТРИПС приветствовалось членами ВТО, поскольку оно «знаменует собой значительный шаг вперед для членов ВТО» (Группа НРС), «обеспечивает правовую определенность в наших усилиях по поиску доступных лекарственных средств» (Африканская группа), и подает сигнал «всем, что эта Организация существует не только ради либерализации торговли», а также что «Система является частью более широкой картины, которая включает в себя другие важные аспекты» (Южная Африка)²⁶⁵. Последовав призывам членов ВТО приложить усилия к тому, чтобы сделать специальные принудительные лицензии практическим инструментом закупки лекарств, секретариат ВТО организовал на региональном уровне практикумы по укреплению потенциала, которые включали занятия, посвященные внедрению и практическому использованию Системы²⁶⁶.

Задуманная членами ВТО в качестве средства содействия глобальным усилиям по укреплению нормативно-правовой базы доступа к лекарствам, система специальных принудительных лицензий была также одобрена Глобальной стратегией и планом действий ВОЗ в области общественного здоровья, инноваций и интеллектуальной собственности (GSPA-PHI) 2008 г., а также рядом деклараций ООН²⁶⁷.

Система применяется в том случае, когда какая-либо страна нуждается в импорте лекарств для решения проблем охраны здоровья своего населения, но страна-потенциальный экспортер не может поставить ей такие лекарства ввиду наличия правового барьера, так как статья 31(f) Соглашения ТРИПС гласит, что лекарства, производимые по принудительным лицензиям, должны использоваться преимущественно для снабжения внутреннего рынка стран, в которых они производятся. Особая экспортная лицензия, выдаваемая в рамках Системы, свободна от такого ограничения и не только разрешает стране-производителю такой экспорт, но и требует, чтобы весь объем продукции, произведенной по принудительной лицензии, направлялся на экспорт. Таким образом, ситуация, урегулированию которой служит данная система, возникает только тогда, когда страна желает закупить конкретный фармацевтический продукт, и:

- такой продукт либо не может быть произведен ею своими силами вообще, либо не может быть произведен в достаточном объеме ввиду отсутствия или нехватки производственных мощностей,
- предпочитаемый производитель конкретного продукта (обычно это поставщик, обеспечивающий поставку по самой низкой цене при соблюдении требований регулирующих органов и стандартов качества) расположен в стране, в которой действует патент на такой продукт, и для экспорта такого продукта соответствующей страной необходима принудительная лицензия,
- экспорт неосновного объема этого лекарства, производимого в стране, где расположен поставщик, не покрывает потребность в нем импортирующей страны.

В связи с этим система не применяется к большинству сценариев закупок, например: когда доступную поставку необходимых медикаментов уже можно обеспечить из стран, где отсутствует патентная охрана на них; когда цены на оригинальный продукт могут быть снижены до приемлемого уровня путем переговоров, не прибегая к принудительной лицензии; или когда компания-

разработчик соглашается предоставить добровольную лицензию производителю дженериков.

Система предусматривает меры, обеспечивающие поступление продукции по назначению. Такие меры могут включать особую маркировку и упаковку и/или специальную окраску/дизайн продуктов, но эти средства идентификации должны быть несложными в исполнении и не оказывать значительного влияния на цены. Опыт использования других форм маркировки и упаковки для конкретных рынков — например, при использовании дифференцированных цен или в рамках донорских и благотворительных закупочных программ²⁶⁸ — накопленный в фармацевтической отрасли в последнее время, дает практические примеры недорогих средств идентификации продукции.

Более детальная информация о функционировании и использовании Системы приводится в приложении III.

Практический опыт

По состоянию на 2019 г. особая экспортная лицензия, выданная в рамках Системы, была использована один раз. Лицензия была использована канадской компанией для поставки лекарств в Руанду (см. вставку 4.23). По имеющейся информации, Гана рассматривала использование Системы в 2005 г. после объявления в стране чрезвычайного положения в связи с ВИЧ/СПИДом и после того, как правительство страны дало разрешение на импорт препаратов-дженериков от ВИЧ/СПИДа для использования государством (хотя объявление чрезвычайного положения не является обязательным для использования Системы)²⁶⁹. Первоначально предполагалось, что препараты будут поставляться из Канады, где эти они были запатентованы, но Гана позже решила приобретать препараты у индийских производителей дженериков, где патентная охрана не действовала. Еще один случай потенциального применения Системы²⁷⁰ был связан с

Вставка 4.23. Рассмотрение конкретного случая: поставка АРВ препаратов в Руанду

В 2004 г. организация «Врачи без границ» (MSF) обратилась к канадской компании с просьбой наладить производство тройного комбинированного АРВ препарата (зидовудин+ламивудин+невирапин). Данная инициатива была предпринята MSF без запроса какой-либо конкретной страны-импортера. Компания зарегистрировала продукт в Канаде в 2006 г., менее чем через шесть месяцев после подачи ею соответствующей заявки. Три лекарства, входящие в комбинированный препарат, охранялись разными патентами, принадлежавшими разным компаниям. В июле 2007 г. компания обратилась к трем патентообладателям с просьбами о выдаче добровольных лицензий, но получила отказ.

В июле 2007 г. Руанда направила в ВТО краткое уведомление о намерении импортировать 260 000 упаковок тройного комбинированного АРВ препарата, оговорив свое право изменить объем закупки. Правительство Руанды заявило, что не допустит исков о защите патентных прав на этот продукт, которые могли быть зарегистрированы на ее территории, со стороны обладателей любых таких патентов. Будучи НРС, Руанда не обязана была заявлять ничего другого²⁷¹. В сентябре 2007 г. в рамках Системы компания подала заявку на получение принудительной лицензии в Канаде, которая позволяла бы ей экспортировать установленный объем в течение двухлетнего периода. В октябре того же года правительство Канады предоставило принудительную лицензию и уведомило ВТО о своем намерении использовать Систему в качестве страны-экспортера²⁷².

Канада сообщила, что в октябре 2007 г. правительство Руанды объявило открытые торги на приобретение этого трехкомпонентного АРВ препарата²⁷³. Канадская компания первоначально предложила свой АРВ препарат по его себестоимости 0,39 долл. США за таблетку. Существовали сведения о том, что по крайней мере четыре индийских производителя дженериков могли поставлять продукт по более низкой цене. Канада заявила, что если Руанда закупит АРВ препараты у этих производителей, то ей вообще не потребуется использовать Систему, поскольку в Индии эта продукция не имеет патентной охраны. Однако в ходе торгов канадская компания сократила свою цену вдвое, до 0,195 долл. США за таблетку. В мае 2008 г. компания сообщила, что она выиграла торги.

Согласно требованиям действующего в Канаде режима доступа к медикаментам (CAMR) и самой Системы, для обеспечения возможности различения между препаратом, экспортируемым в Руанду, и препаратом, продаваемым внутри страны, на упаковку был нанесен знак «XCL» и она имела белый цвет вместо обычного синего. На нее также наносился присвоенный государством учетный экспортный номер. Сведения о продукте, его отличительные характеристики и отгрузке были размещены в Интернете. В сентябре 2008 г. и сентябре 2009 г. в Руанду было доставлено две партии медикаментов²⁷⁴.

подачей индийской компанией в сентябре 2007 г. ряда заявок в индийское патентное ведомство о предоставлении ей права на производство нескольких препаратов для лечения рака, запатентованных в Индии, включая эрлотиниб, для экспорта в Непал. По имеющимся данным, заявки были впоследствии отозваны заявителем. Относясь к группе наименее развитых стран, Непал автоматически имел право использовать Систему, но он не направил в ВТО уведомление о своем намерении импортировать эти лекарства, что является условием ее использования.

Оценка функционирования Системы Советом ТРИПС

Совет ТРИПС ежегодно анализирует работу Системы и направляет Генеральному совету ВТО отчет о ее внедрении и применении, условиях ее функционирования и ситуации с принятием поправки к Соглашению ТРИПС членами ВТО, которые пока не завершили свои внутренние процедуры принятия²⁷⁵. Хотя обсуждение пока не привело к каким-либо выводам, различные государства - члены ВТО высказали целый ряд мнений, в том числе следующие различные замечания по поводу способности Системы решать поставленные перед нею задачи:

- Как следствие того, что Система используется впервые, некоторые члены ВТО высказали мнение о том, что она является чрезмерно сложной, и поставили под сомнение ее практическую применимость²⁷⁶. Принципиально важно понять, присутствуют ли в системе внутренние факторы, ограничивающие ее использование, и если это так, ее необходимо реформировать, или эти ограничения повлияли на то, как конкретные страны решили ее применять.
- Озабоченность по поводу политических или торговых последствий использования режима принудительных лицензий может удерживать потенциальных пользователей Системы от ее применения²⁷⁷.
- Процедуры CAMR были успешно применены, и соблюдение процедурных требований Системы заняло лишь очень малую часть трехлетнего периода. Значительную же часть времени, прошедшего с момента регистрации препарата до его фактической отгрузки, пришлось затратить на решение других вопросов²⁷⁸.
- Ограниченный объем использования Системы не может служить верным критерием ее эффективности, поскольку ни одна из делегаций не привела никаких фактов о препятствиях для ее применения, когда об этом направлялись соответствующие просьбы²⁷⁹. Единственный

имеющийся пример показывает, что при необходимости Система может работать, и что она могла бы играть роль дополнительного элемента общих усилий, направленных на расширение доступа к основным лекарственным средствам, учитывая, что часто имеются альтернативные способы получения необходимых лекарств²⁸⁰.

- Система — отнюдь не панацея для решения всех проблем здравоохранения²⁸¹. Скорее, она часть более общего пейзажа, в котором присутствуют и другие важные факторы, влияющие на инновации и доступ, такие как инфраструктура, тарифы, механизмы инновационного финансирования, партнерство (в том числе на региональном уровне), а также механизмы регулирования²⁸².
- Введение патентной охраны фармацевтических продуктов в Индии может затруднить приобретение дженериков новых лекарств в будущем. В этих условиях Система может приобрести более важное значение²⁸³.

В Совете ТРИПС ведутся дискуссии о том, как эффективно использовать Систему и преодолеть любые ограничения на ее использование²⁸⁴. Для содействия этим дискуссиям в 2016 г. Секретариат ВТО подготовил записку о техническом сотрудничестве в области ТРИПС, в которой кратко излагаются ключевые темы и вопросы для дальнейшего рассмотрения²⁸⁵. Это, в том числе, необходимость включения Системы в рабочий контекст, в том числе в том, что касается закупок и регулирования лекарственных средств, в целях повышения осведомленности о ней, в том числе среди лиц, ответственных за закупки, рассмотрения ее экономической применимости для потенциальных поставщиков дженериков, разработки национальных мер, способствующих использованию системы и др.

Возможный объем использования Системы в будущем

Подавляющее большинство стран, которые являются традиционными экспортерами лекарственных средств, ввели законодательство, позволяющее осуществлять экспорт в рамках Системы. Ожидается, что это будет способствовать ее использованию в будущем²⁸⁶. Среди потенциальных бенефициаров, оказывающихся в сходных ситуациях, был отмечен лишь незначительный интерес к использованию Системы. Ни одна из развивающихся стран не уведомила ВТО о своем общем намерении использовать Систему. Страны вправе представить сведения о предполагаемой потребности в лекарствах на раннем этапе процесса планирования закупок, но они не обязаны твердо соблюдать указанные объемы или фактически

импортировать продукцию в рамках Системы, если они находят более оптимальные решения даже на поздних этапах процесса закупок. Такое заблаговременное уведомление одной или нескольких стран-импортеров призвано повысить практическую вероятность того, что потенциальные экспортеры отреагируют на возможность использования Системы.

Один из ключевых вопросов касается уместности использования Системы, а также того, в каких обстоятельствах Систему было уместно использовать, но она так и не была использована. Еще один вопрос связан с тем, в какой степени экономически доступные лекарства могут быть получены без применения принудительных экспортных лицензий. Имеющаяся статистика закупок показывает, что многие лекарства уже можно было приобрести в виде препаратов-дженериков, экспортируемых странами, в которых не существует патентной охраны оригинальных препаратов. В тех случаях, когда дженерики можно ввезти из стран, в которых не действует патентная охрана, в использовании Системы нет необходимости. В будущем, по мере постепенного расширения практики патентования фармацевтической продукции в ключевых странах-экспортерах, таких как Индия, когда столь быстрое появление версий-дженериков более новых поколений лекарств, которые можно поставлять на экспорт, станет менее вероятным, ситуация может измениться. Кроме того, само существование Системы создает более надежную правовую основу для эффективного применения принудительного лицензирования странами, имеющими ограниченный производственный потенциал или не имеющими такого потенциала, упрочивая тем самым их позиции на переговорах о ценах и при этом не обязательно вынуждая их прибегать к выдаче принудительной лицензии. Опыт, накопленный в ходе закупочной деятельности, например, в 2001 г. в Бразилии в отношении препарата нелфинавир (см. раздел С.3(а)(ii) «Опыт стран»), показывает, как простая угроза выдачи принудительной лицензии может привести к снижению цен. И наконец, ограниченное применение Системы до сих пор может быть также частично обусловлено тем, что многие страны покупают необходимые лекарства в рамках международных программ закупок, которыми могут предусматриваться иные средства для обеспечения более низких цен. В качестве примеров таких программ можно привести инициативы, осуществляемые PEPFAR, CHAI, Всемирным фондом, ЮНИСЕФ и ЮНИТЭЙД.

Обсуждаемый вопрос касается необходимости обеспечения достаточной коммерческой заинтересованности потенциальных поставщиков продукции в рамках Системы, отзывающихся на запросы,

о которых страны сообщают в своих уведомлениях в адрес ВТО. Положения Системы прямо признают необходимость обеспечения эффекта масштаба в связи с региональными торговыми соглашениями, а также указывают, что стороны таких соглашений могут направлять совместные уведомления.

Особая экспортная лицензия — это один из легальных механизмов, который может использоваться, но, как и любая принудительная лицензия, сама по себе она не делает производство лекарства экономически оправданным. Регистрационная, производственная и коммерческая работа, необходимая для производства и экспорта того или иного препарата по такой лицензии, становится практически и коммерчески осмысленной для компании при наличии спроса достаточного объема и предсказуемости. Региональный подход к организации закупок и совместные уведомления, направляемые странами со сходными потребностями в приобретении лекарств по доступным ценам, являются механизмами агрегирования спроса в рамках Системы, что позволит обеспечить ее более эффективное реагирование на возникающие запросы²⁸⁷.

(b) Добровольные лицензионные соглашения

Собственник патента может добровольно предоставлять право пользования ИС третьим сторонам на основе лицензионных соглашений. Лицензия — это договор, согласно которому патентообладатель разрешает другой стороне использовать ИС за уплату лицензионного (или какого-то иного) вознаграждения или бесплатно, применительно к определенной области использования, на определенной территории и на определенный срок (который может совпадать со сроком действия патента). Способность добровольных лицензионных соглашений отражать интересы обеих сторон зависит от знаний и опыта ведения переговоров по ним. Что касается общественного здравоохранения, то решающее значение имеет способность договариваться о выдаче таких лицензий, общие условия которых соответствуют потребностям общественного здравоохранения. В период после принятия Дохинской декларации наукоемкие фармацевтические компании, действуя в рамках своих программ корпоративной социальной ответственности, все чаще применяют лицензионные соглашения, давая возможность производителям дженериков производить и продавать дженерик-версии их продукции в пределах определенных географических регионов.

В отношении некоторых областей заболеваний компании-разработчики согласились выдавать

производителям неисключительные лицензии на производство и продажу дженериков их препаратов, охраняемых патентами — иногда в ограниченном числе стран. Такие соглашения часто называют «добровольными» лицензионными соглашениями, в отличие от принудительных лицензий (Beyer, 2012). Обзор действующих лицензионных соглашений см. в базе данных MedsPaL, которую ведет Патентный пул лекарственных средств (см. вставку 2.11).

Компании начали шире применять добровольные лицензионные соглашения этого типа после принятия Дохинской декларации. Первоначально добровольные лицензии использовались только в отношении препаратов от ВИЧ, объем и территория применения которых были довольно ограниченными, а условием вступления в силу некоторых из них были действия третьих сторон. Сегодня большинство компаний, владеющие правами ИС

на препараты для лечения ВИЧ/СПИДа, подписали лицензионные соглашения или соглашения об иммунитете от судебного преследования с различными производителями дженериков или подписали заявления об отказе от преследования за нарушение своих патентных прав на препараты для лечения ВИЧ/СПИДа.

Дополнительное развитие тенденции передачи прав на производство препаратов для лечения ВИЧ/СПИДа по лицензионным соглашениям производителям дженериков дало создание в 2010 г. Патентного пула лекарственных средств (см. вставку 4.24).

В некоторых случаях добровольные лицензии подвергаются критике за их ограниченный географический охват, который исключает некоторые СНСУД: в большинстве случаев они действуют в странах с уровнем доходов выше среднего.

Вставка 4.24. Патентный пул лекарственных средств

Патентный пул лекарственных средств (МРР) был создан в 2010 г. некоммерческой организацией ЮНИТЭЙД в качестве патентного фонда общественного здравоохранения²⁸⁸. МРР заключает с фармацевтическими компаниями, владеющими патентами, лицензионные соглашения на использование ИС, в соответствии с которыми патентообладатели позволяют МРР выдавать сублицензии производителям из СНСУД для изготовления и продажи дженерик-версий медикаментов на определенной территории. Мандат МРР первоначально касался только медикаментов от ВИЧ, но затем был распространен также на препараты от туберкулеза и гепатита С, а в соответствии с решением, принятым в 2018 г., МРР может заниматься охраняемыми патентами основными лекарственными средствами более широко²⁸⁹.

По состоянию на декабрь 2019 г. МРР подписал лицензионные соглашения на использование ИС с восемью компаниями-правообладателями, разрабатывающими оригинальные препараты, и одним университетом, которые распространяются на 13 препаратов от ВИЧ, 3 препарата от гепатита С, один экспериментальный метод лечения туберкулеза и одну фундаментальную технологию. В рамках этих соглашений МРР выдал сублицензии 22 производителям дженериков и одному некоммерческому разработчику лекарств²⁹⁰.

МРР является пионером в разработке ориентированного на общественное здравоохранение подхода к добровольному лицензированию. Лицензионные соглашения МРР являются прозрачными (т.е. их тексты полностью опубликованы на веб-сайте МРР), включают требования к качеству дженериков, не исключают возможности конкуренции, предусматривают раскрытие патентной информации компании и отказ от исключительных прав на данные (см. раздел А.6(f) главы II).

Географический охват лицензий, содержащихся в МРР, варьируется и может включать от 92 до 131 страны. В настоящее время лицензии, содержащиеся в МРР, распространяются почти на все основные лекарственные средства от ВИЧ, что позволило сэкономить за период с 2012 по 2018 гг. около 1,06 млрд долларов США, при этом выпуск дженериков на основе патентов, находящихся в МРР, обеспечил за этот же период лечение в объеме 22 миллионов пациенто-лет²⁹¹. Препараты от ВИЧ для взрослых, обеспеченные лицензиями МРР, могут получать от 87 до 91 процентов людей, живущих с этим заболеванием в развивающихся странах, в зависимости от лекарственного препарата²⁹².

Помимо ведения переговоров по лицензионным соглашениям и их администрирования, МРР ведет базу данных MedsPaL (см. вставку 2.11), которая содержит информацию о патентном статусе лекарств от ВИЧ, туберкулеза и гепатита С, а также многих лекарственных препаратов, содержащихся в EML²⁹³. МРР также сотрудничает с ВОЗ в подготовке совместных прогнозов в отношении использования АРВ в СНСУД и выступает партнером по Глобальному механизму ускорения разработки вариантов лекарств для детей (GAP-f) (см. раздел В.6)²⁹⁴.

Например, лицензионное соглашение, подписанное MPP с компанией Gilead Sciences в 2011 г., вызвало энергичные дискуссии в группах активистов движения в защиту прав людей на охрану здоровья о реальной ценности этого соглашения, а также о роли и мандате MPP в этой связи²⁹⁵.

При этом добровольные лицензии, в том числе лицензии на основные препараты от гепатита С, согласовываются вне механизма MPP (см. раздел В.5). В некоторых из этих случаев оценить лицензионные соглашения сложно, так как их общие условия не раскрываются. Как правило, в соглашениях о добровольном лицензировании лицензиары позволяют другим лицам обслуживать рынки бедных стран с высоким бременем болезней, характеризующихся большими объемами поставок, но низкой прибылью.

Фонд Access to Medicines Foundation использует лицензионные соглашения как один из основных показателей в своем рейтинге фармацевтических компаний (см. вставку 4.25).

(с) Политика социально ответственного лицензирования и управление ИС, разрабатываемой в государственных учреждениях

Социально ответственное лицензирование (СОЛ), также называемое лицензированием в интересах глобального доступа — это такой подход к управлению ИС, который используется некоторыми научно-исследовательскими учреждениями и спонсорами, которые работают в общественных интересах. Осуществляющие СОЛ организации / спонсоры придерживаются подхода, при котором любые лицензионные соглашения по ИС, вытекающие из его исследования, должны включать договорные требования, гарантирующие доступность конечного продукта в условиях нехватки ресурсов. Например, если университет обнаруживает перспективное химическое соединение и передает лицензию на него частному лицу, в соответствующий лицензионный договор включаются различные положения, направленные на обеспечение справедливого доступа. Такие положения могут, например, включать обязательство не требовать соблюдения патентных прав в СНСУД, требование устанавливать более низкие цены в СНСУД, либо разработать план доступа.

Подход СОЛ был рекомендован КРГЭ (см. раздел С.4 главы III) и другими организациями. Ряд научно-исследовательских учреждений и спонсоров НИОКР придерживаются подходов, аналогичных СОЛ (Nguyen et al., 2018; Guebert, 2014; Stevens

and Effort, 2008). В качестве примеров можно привести Калифорнийский университет в Беркли²⁹⁶ и Манчестерский университет в Великобритании²⁹⁷. Американская AUTM (ранее «Ассоциация университетских управляющих в области технологии») рекомендовала, чтобы бюро передачи технологии в заключаемых ими лицензионных соглашениях в отношении медицинских инноваций обеспечивали учет обойденных вниманием лиц или общин²⁹⁸. Фонд Билла и Мелинды Гейтсов требует, чтобы для финансируемых ими проектов были предварительно определены глобальные стратегии доступа, а также оставляет за собой право требовать от их инициаторов выдачи «гуманитарной лицензии» для обеспечения глобального доступа²⁹⁹. Фонд «Wellcome Trust» предъявляет аналогичные требования к получателям своих грантов на НИОКР³⁰⁰.

Хотя некоторые университеты одобрили политику глобального доступа в соответствии с принципами СОЛ, например политику AUTM, на практике положения о социальной ответственности в заключаемых университетами договорах об использовании ИС остаются редкостью³⁰¹ (Guebert и Bubela, 2014).

Дискуссии относительно СОЛ обострились в результате споров по поводу принадлежащих Йельскому университету патентов на ставудин — вещество, синтезированное в 1966 г., которое, как доказали ученые университета в начале 1990-х гг., является ингибитором обратной транскриптазы. Исследования проводились за счет федеральных грантов. Университет выдал компании, которая спонсировала клинические исследования фазы III препарата, исключительную лицензию на его производство, маркетинг и распространение³⁰². Несмотря на то, что Университет не подал заявки на патенты в большинстве развивающихся стран, в Южной Африке ставудин был запатентован (патент ZA8707171)³⁰³. Когда MSF начала предлагать курс лечения АРВ препаратами в Южной Африке, лекарство продавалось по ценам, в 34 раза превышающим цены на дженерики, имеющиеся в других странах ('t Hoen, 2009)³⁰⁴. В декабре 2000 г. MSF попросила южноафриканское отделение компании-лицензиата выдать ей разрешение на импорт дженерик-версии ставудина, но компания предложила ей обратиться к патентообладателю, Йельскому университету. В марте 2001 г., под давлением гражданского общества, студенческого совета, ассоциаций ученых и самого изобретателя ставудина лицензионное соглашение было пересмотрено и компания подписала соглашение об иммунитете от судебного преследования с южноафриканским поставщиком дженериков, создавшее условия для продажи ставудина в Южной Африке и других африканских странах ('t Hoen, 2009; Beyer, 2012).

(d) «Права на вмешательство»

В США закон Бея-Дуола (1980) дает федеральному правительству «права на вмешательство» в отношении патентов на технологии, разработанные малыми или некоммерческими предприятиями за счет федерального финансирования, в соответствии с которым правительство может потребовать от патентообладателя, при определенных обстоятельствах и на разумных условиях, предоставить «неисключительную, частично исключительную, или исключительную лицензию» в отношении любой области использования «ответственному заявителю или заявителям». Кроме того, оно само может предоставить такую лицензию в случае отказа патентообладателя³⁰⁵. Основания для осуществления таких «прав на вмешательство» включают, в частности, случаи, когда изобретение не используется в практических целях, или при наличии необходимости удовлетворить неудовлетворенные потребности в области охраны здоровья или безопасности³⁰⁶. «Права на вмешательство» могут быть также включены в лицензионные соглашения в рамках подхода СОЛ к управлению ИС в государственных научно-исследовательских учреждениях (Stevens and Effort, 2008).

(e) Общедоступное лицензирование

Практика общедоступного лицензирования базируется на тех же условиях, что применяются при лицензировании ПО с открытым исходным кодом, и представляет собой выдачу безвозмезд-

ных лицензий на применение охраняемых технологий сторонним пользователям для каких-то определенных целей при условии, что любые усовершенствования данной технологии, разработанные такими сторонними лицами, будут лицензироваться на таких же условиях. Хотя бесплатное предоставление лицензий на патенты рекламируется как один из способов осуществления патентных прав, который позволяет поощрять сотрудничество и одновременно сокращать расходы и стимулировать инновации (Ziegler et al., 2014), конкретные схемы общедоступного лицензирования с на практике пользуются ограниченным успехом. CAMBIA, частный некоммерческий научно-исследовательский институт, базирующийся в Австралии, подготовил проект Biological Innovation for Open Society (Биологическая инновация для открытого общества) (BiOS) с целью разработки новых инструментов для осуществления инноваций в биологии, при этом в отношении его патента на передачу генов в растениях используется схема общедоступного лицензирования. Тем не менее сетевое сообщество, организованное в рамках BiOS, прекратило свое существование в 2008 г., не добившись существенного прогресса в разработке соответствующего инструментария, а заодно и не соблюдая условий лицензии³⁰⁷.

(f) Исчерпание прав и параллельный импорт

Параллельный импорт — это ситуация, при которой оригинальные продукты сначала поступают в продажу в другой стране, а затем импортируются по

Вставка 4.25. Индекс Фонда доступа к лекарствам

Фонд доступа к лекарствам (AMF) — это международная некоммерческая организация, ставящая своей задачей расширение доступа к лекарствам. Он публикует Индекс доступа к лекарствам, который представляет собой таблицу рейтингов фармацевтических компаний, оцениваемых по уровню их стратегических и технических усилий, направленных на расширение глобального доступа к лекарствам. Цель этой инициативы — создать транспарентный механизм, позволяющий фармацевтическим компаниям оценивать, контролировать и улучшать показатели собственной деятельности в данной области и свой публичный и инвестиционный имидж, а также сформировать платформу, позволяющую всем заинтересованным сторонам обмениваться информацией о передовой практике в деле обеспечения глобального доступа к лекарствам.

20 фармацевтических компаний, представленные в индексе, оцениваются по уровню их усилий, направленных на расширение доступа жителей 106 стран к лекарствам, вакцинам и средствам диагностики. В индекс 2018 г. вошли 77 болезней, состояний и патогенов, борьба с которыми признается приоритетной, включая забытые тропические болезни, 10 инфекционных заболеваний и 10 неинфекционных заболеваний, имеющих наибольшее значение с точки зрения влияния на бремя болезней в странах, отраженных в индексе, а также материнские болезни и неонатальные инфекции. Рейтинги компаний рассчитываются на основе большого числа показателей, измеряющих их деятельность в таких областях, как НИОКР, патентная политика, ценообразование и благотворительность. Индекс содержит информацию об основных методах работы каждой компании, их динамике, изменениях, внесенных компанией в методы ее работы с момента публикации предыдущего отчета, а также предложения о возможных улучшениях. В докладах также указываются области, нуждающиеся в улучшении³⁰⁸.

каналу, параллельному каналу, санкционированному правообладателем. Товары, составляющие предмет параллельного импорта, не считаются контрафактными, и правообладатель имеет возможность получить оплату за их первоначальную продажу. Иногда их называют «товарами серого рынка».

«Исчерпание прав» — это правовой принцип, согласно которому обладатель прав ИС не вправе помешать дальнейшему сбыту или перепродаже товаров после того, как он дал согласие на их первоначальную продажу. В этой ситуации считается, что правообладатель «исчерпал» свои права в отношении таких товаров (принцип «исчерпания прав» также называется принципом «первой продажи»). Доктрина об исчерпании прав применима к патентам и другим правам интеллектуальной собственности, включая товарные знаки и авторские права. Она может играть значительную роль в создании условий доступа к лекарствам, поскольку решение страны о включении в ее законодательство принципа международного, регионального или национального исчерпания прав становится важным фактором, определяющим возможности импорта (или реимпорта) медицинской продукции из других стран с более низким уровнем цен. Другими важными факторами, влияющими на возможности параллельного импорта, служат особенности регистрационного режима конкретной страны и нормы частного права, регулирующие договорные отношения между производителем и дистрибьюторами. При злоупотреблении ПИС для предотвращения параллельного импорта, который в противном случае был бы допустим, полезным инструментом для пресечения таких злоупотреблений может также служить законодательство о конкуренции.

Страны применяют несколько вариантов регулирования режима исчерпания прав, исходя из того, какие из них лучше соответствуют целям их внутренней политики. Во многих случаях в отношении патентов, товарных знаков и авторского права применяются различные режимы исчерпания прав. Однако члены ВТО обязаны применять различные режимы исчерпания на недискриминационной основе с учетом гражданства правообладателя.

В следующем разделе рассматривается вопрос об исчерпании патентных прав в фармацевтическом секторе. В исследовании ВОИС, проведенном в 2014 г., на то, что их действующее законодательство предусматривает исчерпание патентных прав, указали 76 государств-членов, в том числе 4 страны, в которых это предусмотрено прецедентным правом³⁰⁹.

(i) *Международное исчерпание прав*

Некоторые страны применяют режим «международного исчерпания прав», который означает, что права ИС на товары теряют силу после их первой продажи правообладателем или с его согласия в любой стране мира. Согласно проведенному в 2014 г. обзору ВОИС 19 государств-членов указали, что они предусмотрели режим международного исчерпания патентных прав в своем внутреннем законодательстве. К числу этих стран относятся Аргентина, Армения, Вьетнам, Доминиканская Республика, Кения, Китай, Коста-Рика, Маврикий, Пакистан и Чили, а также страны Андского сообщества³¹⁰. Международное исчерпание прав может облегчить доступ к медикаментам, поскольку правообладатель не может помешать дальнейшему сбыту или перепродаже товаров после того, как он дал согласие на их первоначальную продажу. С другой стороны, режим международного исчерпания прав может воспрепятствовать компаниям применять дифференцированное ценообразование (см. раздел С главы II).

Некоторые страны не конкретизируют правила исчерпания прав в своем законодательстве об ИС, оставляя их применение на усмотрение судов и административных органов. В 2017 г. Верховный суд США утвердил правило международного исчерпания патентных прав, постановив, что принцип «первой продажи» применим к патентному праву³¹¹. Это правило могло бы способствовать параллельному импорту фармацевтических продуктов в США. Однако это будет зависеть от других факторов, в том числе от договорных обязательств и правил в области здравоохранения, согласно которым такая продукция должна соответствовать определенным требованиям, прежде чем ее можно будет импортировать параллельно.

(ii) *Национальное исчерпание прав*

Другие страны применяют принцип исчерпания прав ИС с тем ограничением, что первая продажа должна иметь место на их собственной территории. Такой подход называется «национальным исчерпанием прав». При таком режиме исчерпание прав обладателя ИС также имеет место, но лишь в отношении товаров, вводимых в оборот в соответствующей стране с согласия правообладателя, что дает ему возможность предотвращать параллельный импорт из источников в третьих странах. Согласно проведенному в 2014 г. обзору ВОИС 27 государств-членов указали, что они предусмотрели данный режим исчерпания патентных прав в своем внутреннем законодательстве. Это, например, Албания, Беларусь, Бутан, Босния и Герцеговина, Бразилия, Гамбия, Мадагаскар,

Марокко, Республика Молдова, Российская Федерация, Сальвадор, Сан-Томе и Принсипи, Сербия, Судан, Таджикистан, Танзания, Турция, Уганда и Хорватия³¹².

(iii) Региональное исчерпание прав

Третий вариант — это «региональное исчерпание прав». В этом случае при первой продаже товаров правообладателем в своем регионе (или продаже, совершенной с его согласия), происходит исчерпание прав ИС в их отношении — не только внутри страны, но и во всем регионе. Следовательно, это исключает права на выдвижение возражений против параллельного импорта внутри региона, исходя из ПИС³¹³. Согласно обзору ВОИС за 2014 г., 22 государства-члена указали, что у них действует этот тип режима исчерпания прав³¹⁴. При таком режиме правообладатель может по-прежнему использовать ПИС для предотвращения ввоза товаров из-за пределов своего региона.

(iv) Варианты режимов исчерпания прав

Статья 6 Соглашения ТРИПС гласит, что никакие его положения не должны использоваться для решения вопроса об исчерпании прав интеллектуальной собственности для целей разрешения споров в рамках ВТО, при условии, что этот принцип применяется без дискриминации правообладателей по признаку их гражданства. В Дохинской декларации поясняется, что смысл этого положения состоит в предоставлении каждому государству-члену ВТО права самостоятельно устанавливать собственный режим исчерпания прав, который не может быть оспорен, при условии, что не допускается дискриминации против правообладателей из всех государств-членов ВТО. Это уточнение отражает различные варианты режима исчерпания прав, выбираемые разными государствами-членами ВТО.

Некоторые страны ввели смешанные режимы исчерпания прав. Их законодательством обычно предусмотрен особый режим исчерпания, но в конкретных случаях они применяют другой режим исчерпания. К примеру, в Швейцарии, если режим исчерпания прав в целом зависит от места, где продукт впервые был выпущен на рынок, для лекарств применяется национальный режим исчерпания³¹⁵. В Руанде в 2009 г. был принят Закон об охране интеллектуальной собственности (Закон № 31/2009), в котором предусмотрен режим национального исчерпания патентных прав с возможностью введения режима международного исчерпания прав

по конкретным продуктам. Статья 40 этого закона дает министру право признавать патентные права исчерпанными по представлению государственного учреждения или по запросу заинтересованной стороны. Закон перечисляет несколько оснований выдачи разрешения на параллельный импорт и предусматривает возможность отзыва такого разрешения, если параллельный импорт не достигает цели, преследуемой постановлением министра, или если условия, при которых оно было принято, перестали действовать.

Выбор режима исчерпания прав — не единственный фактор, определяющий возможность осуществления параллельного импорта. Другой важный момент — это договор, заключаемый между правообладателем и дистрибьютором. Например, если такой договор запрещает дистрибьютору реэкспорт соответствующей продукции, правообладатель может утверждать, что параллельный импорт представляет собой нарушение договорных обязательств дистрибьютора, независимо от того, имело ли место исчерпание прав ИС. Некоторые ССТ прямо оговаривают право патентообладателя ограничивать возможности параллельного импорта договорным путем. В подобных случаях потенциально важную корректирующую роль может играть законодательство о защите конкуренции. Например, Швейцария применяет принцип международного исчерпания прав применительно к товарным знакам. В ходе рассмотрения дела о защите конкуренции в суде этой страны было доказано, что до 2006 г. швейцарская компания постоянно применяла договорную статью, входившую в состав лицензионного договора с фирмой, базирующейся в Австрии. Эта статья запрещала лицензиату экспорт в Швейцарию лицензионной продукции, которую он производил в Австрии. В 2009 г. Антимонопольная комиссия Швейцарии вынесла постановление о наложении штрафа на лицензиара, так как, согласно ее решению, такая статья представляла собой «вертикальное соглашение», оказывающее существенное влияние на свободу конкуренции на рынке Швейцарии, и, соответственно, признала ее недействительной, разрешив параллельный импорт³¹⁶. Это решение было подтверждено Административным судом Швейцарии в декабре 2013 г.³¹⁷ и Федеральным судом Швейцарии в июне 2016 г.³¹⁸.

Другой важный фактор, определяющий возможность параллельного импорта — это правила регистрации лекарств. Любая страна может запретить параллельный импорт других версий конкретного препарата, если они не зарегистрированы в этой стране для целей продажи, даже если она применяет международный режим исчерпания прав.

(g) Продление срока действия патента и свидетельства дополнительной охраны

Национальное законодательство устанавливает срок, в течение которого патент может оставаться в силе («срок патентной охраны») (см. раздел В.1(b) (iii) главы II). Действующее законодательство может предусматривать более длительные периоды действия исключительных прав на фармацевтическую продукцию посредством: (i) продления периода действия патента на срок, установленный законом; или (ii) применения дополнительных механизмов, таких как свидетельства дополнительной охраны (СДО) (применяемые в Европейском союзе). Продление срока действия патента может быть предоставлено для компенсации времени, потраченного на государственную регистрацию препарата. В Соединенных Штатах продление патентной охраны может предоставляться на время, затраченное на клиническую разработку, и, кроме того, при помощи корректировки срока действия патента можно компенсировать задержку в его предоставлении. В отличие от большинства других областей техники, фармацевтическая продукция проверяется органами регулирования на предмет безопасности и эффективности. Длительность процессов нормативного контроля может существенно сокращать срок патентной охраны, который имелся бы в распоряжении собственников патентов на фармацевтическую продукцию в отсутствие такого контроля.

Продление срока действия патента и СДО являются юридически самостоятельными механизмами, но имеют аналогичный эффект. Опрос, проведенный ВОИС в 2019 г., выявил 24 страны, в которых применяется продление срока действия патента или СДО, из 26 стран, принявших участие в опросе³¹⁹.

По поводу последствий продления сроков патентной охраны или предоставления СДО для здравоохранения высказывается множество различных мнений. Некоторые утверждают, что такое продление не стимулирует НИОКР, которые удовлетворяют неудовлетворенные потребности в области здравоохранения, и препятствует доступу к лекарствам, поскольку оно задерживает выход на рынок дженериков³²⁰. Другие считают, что такое продление имеет благоприятные последствия с точки зрения охраны здоровья, поскольку оно может способствовать медицинским инновациям и поэтому приводить к улучшению здоровья общества в долгосрочной перспективе³²¹.

(i) Законодательные механизмы продления срока действия патента

Ряд членов ВТО, такие как Австралия, Доминиканская Республика, Израиль, Колумбия, Коста-Рика, Республика Корея, США и Япония допускают продление срока патентной охраны сверх минимального 20-летнего срока, предусмотренного Соглашением ТРИПС, что обычно призвано компенсировать задержки, связанные с выдачей разрешений на продажу³²². В некоторых странах продление срока патентной охраны возможно также в случае административных задержек в процессе предоставления патента или патентном делопроизводстве для компенсации правообладателю любого необоснованного ограничения срока действия патента. Например, в Соединенных Штатах Америки предусматривается корректировка срока действия патента в случае, если ВПТЗ США не предоставляет патент в течение трех лет после подачи патентной заявки (корректировки патента и продление срока действия патента являются различными мерами)³²³. Во многих ССТ одним из общих элементов является продление срока действия патента в качестве компенсации задержек при выдаче патента, а также задержек, вызванных деятельностью регулирующих органов³²⁴.

(ii) Свидетельства дополнительной охраны

В Европейском союзе обладателям патентов на фармацевтическую продукцию в соответствии с Регламентом (ЕС) № 469/2009 могут предоставляться свидетельства дополнительной охраны (СДО)³²⁵. Цель данного Регламента заключается в том, чтобы компенсировать время, прошедшее между подачей патентной заявки и государственной регистрацией фармацевтических препаратов. СДО могут выдаваться на продукцию, которая удовлетворяет определенным требованиям, например, охраняется действительным патентом и разрешена к продаже в конкретном государстве-члене, и предоставляют те же права, что и основной патент, подчиняясь тем же ограничениям и тем же обязательствам³²⁶. Суд Европейского союза (СЈЕУ), в частности, подтвердил, что целью СДО «не является расширение охраны, предоставляемой соответствующим патентом, сверх той, что предусмотрена патентом. [...]Согласие с тем, что СДО может предоставить [...] охрану сверх объема [...] изобретения, на которое (патент) распространяется, противоречило бы требованию обеспечения баланса интересов фармацевтической промышленности и общественного здравоохранения»³²⁷. В соответствии с этим решением Суд в Великобритании отменил СДО³²⁸.

СДО предоставляются государствами-членами ЕС (т.е. не учреждением ЕС, а национальными патентными ведомствами членов ЕС), и их предметом являются национальные права. Для учета всех интересов, в том числе общественного здравоохранения, срок действия СДО ограничен пятью годами³²⁹. Цель СДО состоит в том, чтобы максимальный комбинированный срок охраны по патенту и по СДО не превышал 15 лет с момента получения первого разрешения на продажу соответствующего лекарственного препарата³³⁰. С учетом этого обстоятельства СДО зачастую предоставляются на срок менее пяти лет.

Исследование, проведенное в Нидерландах, показало, что, хотя эти меры носят компенсационный характер, обеспечивая окупаемость инвестиций, их ценность для стимулирования инвестиций в НИОКР представляется ограниченной (de Jongh et al., 2018). Однако другое исследование, проведенное по заказу Европейской комиссии, показало, что более длительный период фактической патентной охраны стимулирует расходы на фармацевтические исследования и разработки, хотя и приводит при этом к задержке снижения цен после выхода на рынок дженериков (Copenhagen Economics, 2018).

Хотя в статье 3 b) и d) Регламента (ЕС) № 469/2009 указывается, что СДО может предоставляться только в том случае, если на продукт имеется ранее выданное действительное разрешение на продажу, согласно принятому в 2012 г. постановлению SJEU, допускается выдача СДО на новое терапевтическое применение ранее разрешенного активного ингредиента. В данном сценарии продукт, в отношении которого выдается

СДО, применяется для терапевтических целей и не является активным ингредиентом (Schell, 2013). С 2007 г., в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1901/2006 (которым, среди прочего, были внесены поправки в ранее действовавшие правила выдачи СДО³³¹), Европейский союз разрешил предоставлять дополнительную охрану при помощи СДО сроком на шесть месяцев в обмен на завершение клинических исследований эффективности и безопасности продукта у детей.

Анализ, проведенный ассоциацией «Medicines for Europe», представляющей европейских производителей дженериков и биоподобных препаратов, показал, что срок действия СДО в Европейском союзе истекает позднее, чем аналогичные документы в Канаде, Китае, Республике Корея, Индии и Соединенных Штатах Америки, в 80 процентах из 109 случаев³³². В таблице 4.2 приведены некоторые примеры продления рыночной охраны основных лекарственных средств при помощи СДО.

В 2019 г. Европейский Союз ввел исключение (так называемое «освобождение от необходимости оформления СДО для производства с целью экспорта»), чтобы позволить производителям дженериков из ЕС производить фармацевтические препараты, охраняемые СДО, для экспорта на рынки, не входящие в ЕС, где патентная охрана отсутствует³³³. Другое исключение позволяет производителям дженериков производить и хранить продукты в течение шести месяцев до истечения срока действия СДО с целью выхода на рынок любого государства-члена по истечении срока действия соответствующего свидетельства (для попадания на рынок ЕС в первый день после его истечения)³³⁴.

Таблица 4.2. Сравнение расчетных дат истечения срока действия патентов и дат истечения срока действия СДО во Франции для отдельных лекарственных средств из EML ВОЗ

Лекарство	Заболевание, для лечения которого оно применяется*	Расчетное окончание срока действия патента на вещество	Истечение срока действия охраны при помощи СДО во Франции**	Номер СДО во Франции
Абакавир/ламивудин	ВИЧ	2016	2019	FR05C0022
Атазанавир	ВИЧ	2017	2019	FR05C0030
Ралтегравир	ВИЧ	2022	2023	FR08C0026
Тенофовир дизопроксил / эмтрицитабин	ВИЧ	2017	2020	FR05C0032
Софосбувир	Гепатит С	2028	2029	FR14C0082
Трастузумаб (порошок для инъекций)	Рак молочной железы	2012	2014	FR04C0007
Иматиниб мезилат	Лейкемия	2013	2016	FR02C0012

Примечания: * может быть также одобрен для других применений. ** даты истечения срока действия патента и СДО получены путем поиска по базе данных Национального института промышленной собственности. Срок действия патента истекает через 20 лет после подачи заявки. См. по ссылке: <https://bases-brevets.inpi.fr/en/home.html>.

В то время как эти исключения, способствуя более широкому распространению фармацевтических продуктов, направлены на повышение конкурентоспособности европейских фармацевтических предприятий, выпускающих дженерики, разработчики оригинальных препаратов³³⁵ выражают озабоченность тем, что это может привести к увеличению числа судебных споров, а также к инвестициям во вторичные патенты (Wingrove, 2019).

СДО могут выдаваться только на те продукты, на которые распространяется процедура административного разрешения, как это указано в Директиве 2001/83/ЕС (Директива о лекарственных средствах). Медицинские изделия имеют сертификационный знак, указывающий на соответствие стандартам безопасности и охраны труда («знак СЕ»), и поэтому в их отношении СДО не оформляются. Тем не менее некоторые патентные ведомства считают сертификацию СЕ эквивалентной разрешению на продажу, выдаваемому в соответствии с Директивой о лекарственных средствах, в то время как другие патентные ведомства приняли решение, что охрана при помощи СДО не оправдана для изделий, сертифицированных СЕ. В деле, переданном Федеральным патентным судом Германии на рассмотрение в СЈЕU, заявитель подал заявку на получение СДО на паклитаксел на основании наличия сертификации ЕС в отношении стента для извлечения паклитаксела. СЈЕU постановил, что обеспечить охрану активного ингредиента, содержащегося в комбинации медицинских устройств/лекарств, при помощи СДО, на основании наличия сертификата СЕ на комбинацию медицинских устройств/лекарств, невозможно³³⁶.

(h) Защита прав ИС

Общий обзор стандартов обеспечения прав ИС правовой санкцией дан в разделе В.1(f) главы II. В настоящем разделе рассматриваются вопросы защиты прав ИС, конкретно связанные с доступом к лекарствам.

Соглашение ТРИПС (статья 41) обязывает всех членов гарантировать, в соответствии с их законодательством, доступ к эффективным, доступным, равным для всех, справедливым и прозрачным процедурам, так чтобы обладатели прав ИС могли обеспечить соблюдение своих прав (см. раздел В.1(f) главы II). Применение таких мер не должно приводить к возникновению барьеров для законной торговли и должно включать гарантии, исключающие злоупотребления в этой области. Соглашение ТРИПС требует от членов ВТО предусмотреть: (1)

гражданские (или административные) процедуры и средства правовой защиты по существу дела; (2) временные меры; (3) пограничные меры; и (4) меры уголовного преследования. В области процедур гражданского права основными средствами правовой защиты, предусмотренными в случае нарушения прав интеллектуальной собственности, являются судебные запреты (статья 44), возмещение убытков (статья 45) и другие средства правовой защиты, в том числе уничтожение или изъятие из торгового оборота товаров, нарушающих права ИС, а также материалов и орудий, в первую очередь используемых для производства таких товаров (статья 46). Такие средства правовой защиты должны предусматриваться для всех категорий ИС, являющихся предметом Соглашения ТРИПС, включая патенты, нераскрытую информацию (напр. данные испытаний), товарные знаки и авторское право. Члены ВТО имеют возможность наделить обладателя ПИС правом на информацию в отношении нарушителя, касающуюся других лиц и каналов распространения (статья 47)³³⁷.

В деле *eBay Inc. v. MercExchange L.L.C. (eBay)*, Верховный суд Соединенных Штатов рассмотрел вопрос о том, в каких случаях против нарушений патентов должны издаваться постоянные судебные запреты³³⁸. До дела *eBay* постоянные судебные запреты — запрещающие нарушителю продолжать заниматься правонарушением — издавались как средство правовой защиты почти во всех спорах по патентным вопросам при обнаружении нарушения. В деле *eBay* Верховный суд отклонил это «общее правило» и постановил, что выдача постоянного судебного запрета должна соответствовать условиям четырехфакторного анализа: «Истец должен продемонстрировать: (1) что ему был нанесен непоправимый ущерб; (2) что таких средств правовой защиты, как материальное возмещение, недостаточно для возмещения такого ущерба; (3) что, учитывая баланс вреда между истцом и ответчиком, должно применяться средство защиты по праву справедливости; и (4) наложение постоянного судебного запрета не нанесет вред интересам общества». С момента рассмотрения дела *eBay* суды США неоднократно принимали решение о предоставлении денежной компенсации вместо постоянного судебного запрета, тем самым позволяя нарушителю продолжать использование запатентованного изобретения без разрешения патентообладателя. Указанные денежные компенсации часто принимают форму роялти, установленных судом³³⁹. Такие меры предпринимаются в отношении как немедицинских, так и медицинских патентов. В некоторых делах, касающихся медицинских патентов, в рамках четырехэтапного анализа отказ применить постоянный судебный запрет в отношении случаев нарушения патентных прав обосновывался «общественными

интересами» (например, в делах, касающихся сердечно-сосудистых имплантатов³⁴⁰, противозачаточных средств³⁴¹ и контактных линз³⁴²).

В области международной торговли медицинской продукцией пересекаются интересы здравоохранения и свободы торговли. Общая цель состоит в пресечении попадания на рынок поддельной медицинской продукции и одновременном устранении излишних правовых барьеров, сдерживающих свободную торговлю легальной медицинской продукцией, включая дженерики. Эта общая цель отражена в качестве общего принципа в разделе Соглашения ТРИПС, посвященном обеспечению соблюдения прав ИС (Статья 41.1).

Соглашение ТРИПС требует от членов ВТО установить процедуры, позволяющие правообладателю, имеющему веские основания подозревать, что импорт поддельных товаров, охраняемых товарными знаками, или пиратских товаров может иметь место, подать письменное заявление в компетентные административные или судебные органы для приостановления таможенными органами выпуска таких товаров в свободное обращение³⁴³. Однако не должно существовать обязанности применять такие же процедуры к транзитным товарам³⁴⁴.

В 2008 г. таможня ЕС задержала несколько партий дженериков, главным образом из Индии, предназначенных для развивающихся стран Латинской

Америки и Африки и следовавших через ЕС транзитом. Хотя никаких заявлений о том, что лекарства нарушают ПИС в стране происхождения или в странах назначения, сделано не было, задержание таможней в подавляющем большинстве случаев имело место по причине предполагаемого нарушения патентных прав в стране транзита. Такая мера была принята на основании бывшего таможенного регламента Европейского союза (ЕС) № 1383/2003, который был предметом различных толкований в судах стран-членов ЕС. Впоследствии решения о задержании соответствующих партий грузов были отменены.

В мае 2010 г. Индия и Бразилия инициировали процедуры урегулирования споров, утверждая, что имело место нарушение обязательства ГАТТ об обеспечении свободного транзита, а также различных положений ТРИПС о патентных правах и соответствующем правоприменении, заявляя, в частности, что применение ПИС не должно препятствовать законной торговле дженериками³⁴⁵. Оба дела в настоящее время находятся на рассмотрении. Просьба о созыве группы по урегулированию споров не высказывалось.

В 2013 г. Европейский союз заменил Регламент (ЕС) № 1383/2003 Регламентом (ЕС) № 608/2013. В пункте 11 Декларативной части Регламента (ЕС) № 608/2013 уточняется, что при оценке риска

Рисунок 4.8. Задержание следующих транзитом препаратов-дженериков таможенными органами ЕС



Источник: Секретариат ВОЗ.

нарушения прав интеллектуальной собственности транзитными лекарственными средствами таможенными органам следует рассматривать вопрос о том, существует или нет существенная вероятность утечки этих лекарств на рынок ЕС³⁴⁶.

В 2015 г. Европейский союз принял новое законодательство по товарным знакам, включая Директиву (ЕС) № 2015/2436³⁴⁷ и Регламент (ЕС) № 2015/2424³⁴⁸, которое в настоящее время оформлено в виде Регламента (ЕС) № 2017/1001³⁴⁹. Оно дает право правообладателю принимать меры по борьбе с контрафактными товарами, в том числе в тех случаях, когда они не выпускаются в свободное обращение в Европейском Союзе³⁵⁰. Однако если декларант или держатель товара предоставляет доказательства того, что правообладатель не имеет права запрещать выпуск товара на рынок страны конечного назначения, такое право признается недействительным. В п. 19 Декларативной части Регламента (ЕС) № 2017/1001 о торговой марке Европейского союза и в п. 25 Декларативной части Директивы (ЕС) 2015/2436 напоминается о необходимости принятия надлежащих мер для обеспечения беспрепятственного транзита дженериков и с этой целью уточняется, что правообладатель не должен принимать меры на основе сходства между международными непатентованными наименованиями активных ингредиентов лекарственных препаратов и соответствующими товарными знаками³⁵¹.

На заседании Совета ТРИПС в июне 2016 г. ряд развивающихся стран выразили озабоченность по поводу законодательства Европейского союза в области товарных знаков и подвергли критике его связь с таможенным регламентом (ЕС) № 608/2013³⁵². В указании Европейской комиссии, выпущенном в июле 2016 г.³⁵³, уточняется, что таможенным органам следует избегать задержания лекарственных средств в соответствии с Регламентом (ЕС) 608/2013, если только они не предназначены для выпуска на рынок ЕС или если только товары не несут на себе знак, идентичный или практически идентичный товарному знаку, охраняемому в ЕС. На заседаниях Совета ТРИПС, прошедших в 2017 и 2018 гг., Индия представила Европейскому союзу дополнительные вопросы, желая получить дальнейшие разъяснения относительно практических последствий изменения нормативной базы и руководящих указаний, упомянутых в указании Комиссии, выпущенном в 2016 г.³⁵⁴.

Этот случай свидетельствует о важности обеспечения того, чтобы положения о правоприменительной деятельности не создавали ненужных барьеров для законной торговли дженериками. В связи с этим необходимо проводить четкое разли-

чие между контрафактными препаратами и дженериками, чтобы избежать ситуации, когда вопросы толкования становятся фактическим барьером для доступа к дженерикам (вопросы определений также рассматриваются в разделе А.11 данной главы).

4. Патентная информация и ее связь с политикой в области здравоохранения

Все более важное значение при закупках медицинской продукции приобретает вопрос о доступе к патентной информации. При принятии решений о закупке качественной продукции по наиболее выгодным ценам закупочные ведомства часто должны также учитывать патентный статус продукции и правовой статус соответствующих патентов в конкретных странах. Вопрос о содержании и источниках патентной информации рассматривается в разделах В.1(b)(viii) и (ix) главы II.

5. Обзор конкретных положений соглашений о свободной торговле

В этом разделе представлен общий обзор стандартов ИС, установленных в некоторых соглашениях о свободной торговле (ССТ), имеющих особое значение для отрасли медицинских технологий, а также положений об урегулировании споров между инвесторами и государством, предусмотренных ССТ и международным инвестиционным соглашением. После рассмотрения основных действующих лиц ССТ, в нем далее дается обзор попыток проведения исследований, которые делались с целью изучения потенциального экономического воздействия этих стандартов на фармацевтическую отрасль, а также их потенциальных последствий для доступа к медицинским технологиям. В заключение кратко обсуждается роль международных организаций.

Начиная с 1960-х гг. основное внимание в торговых соглашениях уделялось снижению барьеров торговле, применяемых «на границе», таких как импортные пошлины и досмотры в пунктах въезда. Однако с 1990-х гг. можно наблюдать тенденцию переключения внимания ССТ на «внутренние» меры, влияющие на национальную нормативную базу³⁵⁵ и предпринимаемые с целью облегчить инвестиции и способствовать их включению в глобальные цепочки создания стоимости (см. вставку 4.27). К ним часто относятся меры, касающиеся ИС (см. таблицу 4.3). За период с 2000

по 2019 г. число ССТ, включающих в себя такие положения, значительно увеличилось. Многие соглашения содержат также положения по другим соответствующим вопросам, таким, как применение рациональной практики закупок (см. раздел В.4 главы II) и политика в области конкуренции (см. раздел В.2 главы II и раздел D.2 главы IV).

По состоянию на июнь 2016 г. все члены ВТО являются участниками по крайней мере одного действующего ССТ³⁵⁶.

Соглашения о свободной торговле в первую очередь заключались вокруг т.н. «хабов», включая США, Европейский Союз и Европейская зона свободной торговли, взаимоотношения между которыми стали еще более тесными. На рисунке 4.9 показана эволюция ССТ, заключенных с 2000 по 2019 гг.

Среди ССТ, заключенных за период с 2013 г., особо важное место занимают шесть: это Евразийский экономический союз³⁵⁷, Всеобъемлющее экономическое и торговое соглашение (СЕТА) между Европейским союзом и Канадой³⁵⁸, Африканское континентальное соглашение о свободе торговли (AfCFTA)³⁵⁹, Комплексное и прогрессивное соглашение о Транстихоокеанском партнерстве (СРТПП)³⁶⁰, Соглашение между Соединенными Штатами Америки, Мексикой и Канадой (USMCA)³⁶¹ и Соглашение между Европейским союзом и МЕРКОСУР³⁶². Некоторые из них имеют обширный межрегиональный охват, распространяются на важные рынки и ставят перед собой цель гармонизации режимов регулирования. Хотя большинство действующих ССТ, заключенных Европейским союзом, ЕАСТ или Соединенными Штатами Америки, содержат положения, касающиеся конкретно фармацевтических препаратов и/или медицинских технологий, в соглашении между Европейским союзом и МЕРКОСУР такие положения отсутствуют.

При анализе влияния ССТ на общественное здравоохранение главное внимание традиционно сосредоточено на их положениях, касающихся ИС. В связи с этим в следующем подразделе будут рассмотрены отдельные положения ССТ, посвященные интеллектуальной собственности. Тем не менее на инновации и доступ к медицинским технологиям могут влиять также аспекты, касающиеся торговли товарами и услугами, а также инвестиций. Например, доступ может быть ограничен нетарифными мерами: например, импортными лицензиями на фармацевтическую продукцию и/или криптографические товары, а также ограничительными режимами распределения.

(а) Обзор отдельных положений, касающихся ИС

Когда в 1995 г. Соглашение ТРИПС вступило в силу, действовало 44 ССТ, о которых государства-члены ВТО уведомили организацию. На момент написания этих строк (декабрь 2019 г.) число ССТ, о которых страны уведомили ВТО, превысило 300³⁶³. В некоторых из них лишь подтверждаются основные принципы Соглашения ТРИПС. Многие из них содержат обязательства сторон присоединиться к ряду конвенций и договоров ВОИС, например Парижской конвенции, Договору о патентном сотрудничестве, Договору о патентном праве или Договору о законах по товарным знакам. Они подтверждают закрепленные в Соглашении ТРИПС принципы недопущения дискриминации (т.е. национального режима и режима наибольшего благоприятствования в отношении отдельных стран) (см. раздел В.1(а) и (b) главы II). Кроме того, некоторые включаемые в ССТ стандарты, относящиеся к патентной охране и нормативно устанавливаемым исключительным правам, а также обеспечению соблюдения ПИС, особенно актуальны для фармацевтических и биотерапевтических продуктов, а также других медицинских технологий.

Восемьдесят два процента ССТ, вступивших в силу после 2005 г., содержат положения об интеллектуальной собственности. Из них 20 процентов содержат положения, которые требуют от сторон предоставления более широкой охраны и обеспечения соблюдения ПИС, чем стандарты, предусмотренные в Соглашении ТРИПС³⁶⁴. Подобные положения часто именуется положениями «ТРИПС плюс». В соответствии с принципами недопущения дискриминации, закрепленными в Соглашении ТРИПС, стороны этих соглашений о свободной торговле должны распространить применение любых более высоких стандартов на всех других членов ВТО (раздел В.1(а) и (b) главы II).

Хотя в ССТ не прослеживается никакого единого подхода к стандартам ИС, в них тем не менее обнаруживаются некоторые общие черты в разъяснении стандартов Соглашения ТРИПС или применении более строгих норм в области охраны ИС. Положения, касающиеся технологий здравоохранения, обычно охватывают один или несколько следующих вопросов:

(i) Патентное право

В ряде ССТ содержатся подробные положения по различным аспектам патентного права. Например, в некоторых ССТ определяется, каким образом должны применяться критерии

Таблица 4.3. Положения отдельных ССТ, касающиеся доступа и инноваций в фармацевтическом секторе

ССТ	Вступление в силу	Патентоспособность	Продление срока действия патента, СДО и аналогичные способы	Принудительное лицензирование	Исчерпание прав	Нормативные исключительные права	Патентная уязвимость	Правоприменение	Дополнительные соглашения/подтверждение принципов Дохинской декларации
ЕС – Япония	февраль 2019 г.		≤ 5 лет (только процесс выдачи разрешения на продажу)		≥ 6 лет			✓	✓
Гонконг (Китай) – Грузия	февраль 2019 г.								✓
Комплексное и прогрессивное соглашение о Транстихокеанском партнерстве (СРТРР) ¹	Декабрь 2018 г.	(приостановлено) ✓	(приостановлено) (только процесс выдачи разрешения на продажу)		(приостановлено) ≥ 3 лет (новое использование/ форма/ метод администрирования) ≥ 5 лет (новый продукт) ≥ 5/≥ 8 лет (новые биопрепараты)		✓	✓	✓
ЕАСТ – Филиппины	Июнь 2018 г.	✓						✓	✓
Китай – Грузия	Январь 2018 г.								✓
Турция – Сингапур	Октябрь 2017 г.								✓
ЕАСТ – Грузия	Сентябрь 2017 г.	✓	≤ 5 лет		≥ 6 лет (плюс ≥ 1 год для новых видов терапевтического использования)			✓	✓
ЕС – Канада (СЕТА)	Сентябрь 2017 г.		≤ 2–5 лет		≥ 6/≥ 8 лет			✓	✓
Канада – Украина	Август 2017 г.							✓	✓
Гондурас – Перу	Январь 2017 г.							✓	✓
Евразийский экономический союз (ЕАЭС) – Вьетнам	Октябрь 2016 г.							✓	✓
Коста-Рика – Колумбия	Август 2016 г.							✓	✓
Колумбия – Республика Корея	Июль 2016 г.								✓
Республика Корея – Новая Зеландия	Декабрь 2015 г.								✓
Австралия – Китай	Декабрь 2015 г.								✓
Китай – Республика Корея	Декабрь 2015 г.							✓	✓
Мексика – Панама	Июль 2015 г.							✓	✓
Канада – Республика Корея	Январь 2015 г.							✓	✓
ЕАСТ – Босния и Герцеговина	Январь 2015 г.		≤ 5 лет		≥ 8/ ≥ 10 лет (плюс ≥ 1 год для новых видов терапевтического использования)			✓	✓

(Продолжение следует)

Table 4.3. (Продолжение)

ССТ	Вступление в силу	Патентоспособность	Продление срока действия патента, СДО и аналогичные способы	Принудительное лицензирование	Исчерпание прав	Нормативные исключительные права	Патентная уязвимость	Правоприменение	Дополнительные соглашения/подтверждение принципов Дохинской декларации
Япония – Австралия	Январь 2015 г.							✓	
Австралия – Республика Корея	Декабрь 2014 г.	✓							✓
ЕС – Молдова	Сентябрь 2014 г.		≤ 5 лет (продление на 6 месяцев для использования для лечения детей)	✓	≥ 5 лет (плюс ≥ 1 год для новых видов терапевтического использования)			✓	✓
ЕС – Грузия	Сентябрь 2014 г.		≤ 5 лет (продление на 6 месяцев для использования для лечения детей)	✓	≥ 6 лет (плюс ≥ 1 год для новых видов терапевтического использования)			✓	✓
ЕАСТ – Центральная Америка (Коста-Рика, Гватемала и Панама)	Август 2014 г.		✓ (только процесс выдачи разрешения на продажу)		≥ 5 лет			✓	✓
Швейцария – Китай	Июль 2014 г.				≥ 6 лет			✓	✓
ЕС – Украина	Апрель 2014 г. (ЕС) Январь 2016 г. (Украина)	✓	✓ (продление на 6 месяцев для использования для лечения детей)		≥ 5 лет			✓	✓
ЕС – Центральная Америка	Август 2013 г.				Охрана за счет принципов недопущения дискриминации ²			✓	✓
Коста-Рика – Сингапур	Июль 2013 г.							✓	✓
Коста-Рика – Перу	Июнь 2013 г.							✓	✓
ЕС – Колумбия и Перу/Эквадор	Март 2013 г. (ЕС и Перу) Август 2013 г. (Колумбия) Январь 2017 г. (Эквадор)		✓ (только процесс выдачи разрешения на продажу)		5 лет (Стороны могут вводить исключения по причинам, связанным с общественными интересами, при объявлении чрезвычайного положения или в иных экстремальных случаях)			✓	✓
Республика Корея – Турция	Май 2013 г.								
Австралия – Малайзия	Январь 2013 г.							✓	
ЕАСТ – Гонконг (Китай)	Октябрь 2012 г.	✓			≥ 8 лет			✓	
США – Панама	Октябрь 2012 г.	✓	✓		Разумный срок (обычно 5 лет)			✓	✓
ЕАСТ – Черногория	Сентябрь 2012 г.	✓	≤ 5 лет		≥ 8 лет (плюс ≥ 1 год для новых видов терапевтического использования)			✓	
США – Колумбия	Май 2012 г.	✓	✓		Разумный срок (обычно 5 лет)			✓	✓

(Продолжение следует)

Table 4.3. (Продолжение)

ССТ	Вступление в силу	Патентоспособность	Продление срока действия патента, СДО и аналогичные способы	Принудительное лицензирование	Исчерпание прав	Нормативные исключительные права	Патентная уязвимость	Правоприменение	Дополнительные соглашения/подтверждение принципов Дохинской декларации
США – Республика Корея	Март 2012 г.	✓	✓	✓	≥ 5 лет (новый продукт) ≥ 3 года (продукт, содержащий ранее утвержденное химическое соединение)	✓	✓	✓	✓
ЕС – Республика Корея	Июль 2011 г.		≤ 5 лет (только процесс выдачи разрешения на продажу)		≥ 5 лет		✓	✓	✓
ЕАСТ – Колумбия	Июль 2011 г.		✓ (только процесс выдачи разрешения на продажу)		Разумный срок (обычно 5 лет)			✓	✓
ЕАСТ – Перу	Июль 2011 г.				Разумный срок (обычно 5 лет)			✓	✓
ЕАСТ – Албания	Ноябрь 2010 г.	✓	≤ 5 лет		≥ 8 лет		✓	✓	✓
Япония – Швейцария	Сентябрь 2009 г.		≤ 5 лет (только процесс выдачи разрешения на продажу)		≥ 6 лет		✓	✓	✓
США – Перу	Февраль 2009 г.	✓			Разумный срок (обычно 5 лет)		✓	✓	✓
США – Оман	Январь 2009 г.	✓	✓		≥ 5 лет ≥ 3 года (продукт, содержащий ранее утвержденное химическое соединение)		✓	✓	✓
ЕС – государства – члены Форума Карибских государств	Декабрь 2008 г.				≤ 5 лет		✓	✓	✓
ЕАСТ – Египет	Август 2007 г.				≥ 6 лет				
ЕАСТ – Ливан	Январь 2007 г.				Достаточное число лет, определяемое сторонами				✓
ЕАСТ – Республика Корея	Сентябрь 2006 г.	✓	≤ 5 лет (только процесс выдачи разрешения на продажу)		≥ 5 лет ≥ 3 года (продукт, содержащий ранее утвержденное химическое соединение)		✓	✓	✓
США – Бахрейн	Август 2006 г.	✓	✓		≥ 5 лет		✓	✓	✓
Соглашение о свободной торговле между Доминиканской Республикой, государствами Центральной Америки и США (CAFTA-DR)	Март 2006 г.	✓	✓		≥ 5 лет		✓	✓	✓

(Продолжение)

Table 4.3. (Продолжение)

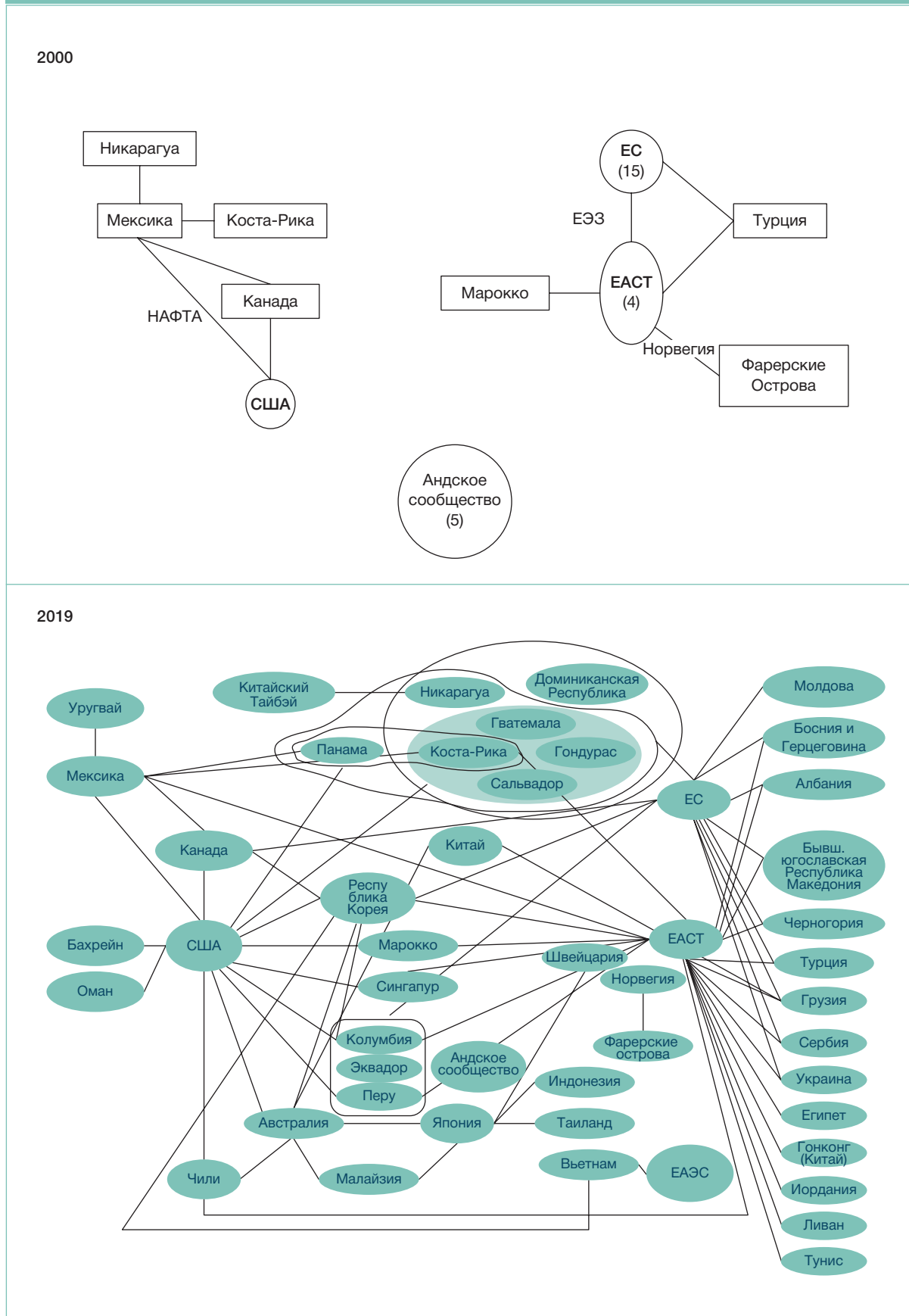
ССТ	Вступление в силу	Патентоспособность	Продление срока действия патента, СДО и аналогичные способы	Принудительное лицензирование	Исчерпание прав	Нормативные исключительные права	Патентная уязвимость	Правоприменение	Дополнительные соглашения/подтверждение принципов Дохинской декларации
США – Марокко	Январь 2006 г.	✓	✓	✓	✓	≥ 5 лет ≥ 3 года (новая клиническая информация)	✓	✓	✓
ЕАСТ – Тунис	Июнь 2005 г.					≥ 5 лет			
США – Австралия	Январь 2005 г.	✓	✓	✓	✓	≥ 5 лет ≥ 3 года (новая клиническая информация)	✓	✓	
ЕАСТ – Чили	Декабрь 2004 г.		✓ (только процесс выдачи разрешения на продажу)	✓		≥ 5 лет			✓
США – Чили	Январь 2004 г.	✓	✓			≥ 5 лет		✓	✓
США – Сингапур	Январь 2004 г.	✓	✓	✓		≥ 5 лет		✓	✓
ЕАСТ – Сингапур	Январь 2003 г.	✓	≤ 5 лет (процесс выдачи разрешения на продажу)						
ЕАСТ – Иордания	Сентябрь 2002 г.	✓	✓	✓					
США – Иордания	Декабрь 2001 г.		✓ X (только процесс выдачи разрешения на продажу)	✓				✓	✓
ЕАСТ – Марокко	Декабрь 1999 г.	✓		✓					
Североамериканское соглашение о свободной торговле (НАФТА)	Январь 1994 г.					Разумный период (обычно не менее 5 лет)			
ЕАСТ – Турция	Апрель 1992 г.	✓		✓					

Примечания: В таблице указаны те обязательные положения, которые предусматривают дополнительные обязательства к тем, что предусмотрены соглашениями ТРИПС. Наименования сторон ССТ указаны те, что приняты в ВТО. Источник информации о соглашениях: база данных региональных торговых соглашений, см. по ссылке: <http://tais.wto.org/UI/PublicMaintainRTAHome.aspx>.

¹ В рамках СРТРР приостанавливается действие ряда положений, содержащихся в первоначальной главе Транстихоокеанского соглашения о партнерстве (ТРП) по ИС, в том числе в отношении патентов и фармацевтических препаратов. Для вступления этих положений в силу требуется согласие всех членов СРТРР. Более подробную информацию см. по ссылке <https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/srtpr-ptpr/sectors-secteurs/ir-pi.aspx?lang=eng>.

² См. Заявление ЕС об охране данных по определенной регулируемой продукции: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1399559252828&url=CELEX:22012A1215\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1399559252828&url=CELEX:22012A1215(01)). В Декларации также говорится, что соответствующее законодательство участников от Центральной Америки, «предоставляя периоды охраны фармацевтической продукции продолжительностью не менее пяти лет [...], обеспечивает удовлетворительный уровень защиты [...]».

Рисунок 4.9. Эволюция глав об ИС в ССТ: с 2000 по 2019 гг.



Источник: Секретариат ВТО

Примечание: Наименования государств-членов соответствуют наименованиям, применяемым в ВТО

патентоспособности и требование о достаточном раскрытии информации (см. раздел В.1(b)(iii) главы II). Некоторые ССТ предусматривают, что патенты должны выдаваться на изобретения, имеющие как минимум один из следующих признаков: наличие нового вида применения известного продукта; наличие нового метода использования известного продукта; или наличие нового процесса использования известного продукта.

ССТ могут включать положения, исключающие применение исключений из патентоспособности, исключений и ограничений патентных прав, предусмотренных внутренним законодательством, которые в противном случае могли бы применяться, или, наоборот, делающие их применение обязательным (см. раздел В.1(b)(vii) главы II). Так, положения ССТ могут прямо требовать патентоспособности растений и животных (см. статью 15.9.2 ССТ между Марокко и Соединенными Штатами Америки). Однако они могут также требовать от сторон предусмотреть в своем внутреннем законодательстве исключение из патентных прав в отношении действий, связанных с получением разрешений регулирующих органов (см. раздел С.3(a)(i) выше). Например, в статье 18.49 СРТРП говорится, что «каждая Сторона вводит исключение из патентных прав в отношении действий, связанных с получением разрешений регулирующих органов в отношении фармацевтических продуктов, либо обеспечивает наличие такого исключения».

(ii) Продление срока патентной охраны

Ряд ССТ требуют наличия возможности продления срока охраны сверх 20 лет, предусмотренных Соглашением ТРИПС, в частности, для фармацевтических продуктов. Цель такого продления — компенсировать патентообладателю время, потраченное на получение разрешения на продажу, или задержки при оформлении патентных заявок патентными ведомствами. Некоторые члены ВТО предоставляют такое продление в форме продления или корректировки срока действия патента, в то время как другие выдают свидетельства дополнительной охраны (см. раздел С.3(g)).

(iii) Основания для выдачи принудительных лицензий

В Соглашении ТРИПС не содержится исчерпывающего перечня оснований для предоставления принудительных лицензий. Положения некоторых ССТ, например, статья 16.7(6) ССТ между США и Сингапуром, статья 17.9(7) ССТ между США и Австралией и статья 4(20) ССТ между США и

Иорданией, ограничивают основания для их применения случаями реализации средств защиты, предусмотренных законодательством о защите конкуренции, ситуациями крайней срочности и случаями публичного некоммерческого использования (см. раздел С.3(a)(ii)).

(iv) Режим исчерпания прав

В соответствии с Соглашением ТРИПС, государства-члены ВТО вправе выбирать режим исчерпания прав, наилучшим образом отвечающий целям их внутренней политики (см. раздел С.3(f)). Это право подтверждено в ряде ССТ. Тем не менее в некоторых ССТ специально оговаривается право патентообладателя ограничивать возможности параллельного импорта условиями контрактов.

(v) Нормативные исключительные права

Термин «нормативные исключительные права» разъясняется в разделе А.6(f) главы II. Соглашение ТРИПС не требует от членов ВТО предусматривать в своем национальном законодательстве нормативные исключительные права.

В некоторых ССТ указывается на необходимость применения нормативных исключительных прав в течение определенного периода, а другими ССТ такие права предусмотрены в контексте реализации положений статьи 39.3 Соглашения ТРИПС (см. разделы А.6 (f) и В.1(c) главы II). В некоторых случаях нормативные исключительные права предписывается применять в течение определенного числа лет (см. таблицу 4.3). Другими ССТ допускается возможность продления действия таких исключительных прав. Отдельные ССТ обязывают стороны вводить нормативные исключительные права на определенный срок при подаче новой клинической информации в обоснование нового применения, новой формы выпуска или нового метода введения ранее зарегистрированного продукта.

Некоторыми ССТ предусматривается, что исключительное право на данные распространяется также на практику, когда органы регулирования разрешают продажу препарата на основании разрешения на продажу того же или аналогичного препарата, ранее выданного в третьей стране. Таким образом, производители дженериков лишаются возможности ссылаться на данные исследований, предоставленные производителем оригинального препарата регулирующим органам другой страны, даже если регулирующим органам страны, в которой компания-производитель дженериков намерена продавать свою продукцию,

никакие данные исследований не предоставлялись. Стороны ССТ выполняют такие обязательства по-разному³⁶⁵.

Ряд ССТ предусматривают дополнительные периоды действия исключительных прав на данные и/или продажу в отношении биотерапевтических продуктов, сверх периодов действия исключительных прав, предусмотренных для низкомолекулярных препаратов (см. раздел А.6(d) главы II). Во многих юрисдикциях до подписания ССТ не делалось никаких различий между биотерапевтическими и низкомолекулярными препаратами с точки зрения исключительных прав на данные и/или их продажу³⁶⁶.

Например, статья 20.49 USMCA, первоначально принятого в 2018 г., предусматривала минимум 10-летний период охраны данных исследований новых биотерапевтических продуктов. В декабре 2019 г. стороны договорились, в частности, внести изменения в главу об интеллектуальной собственности и снять это обязательство. После ратификации всеми сторонами договор вступил в силу в июле 2020 г. В ходе переговоров по TPP также обсуждался вопрос о продолжительности действия нормативных исключительных прав на биотерапевтические продукты. Одна из проблем заключалась в том, что продление действия нормативных исключительных прав на биотерапевтические продукты до 12 лет приведет к значительному увеличению расходов на здравоохранение³⁶⁷. В итоге эти положения, в частности, были исключены из окончательного текста СРТРР³⁶⁸.

(vi) Патентная увязка

Хотя Соглашение ТРИПС не содержит каких-либо требований в отношении патентной увязки, ряд ССТ включают положения, касающиеся этого вопроса (см. раздел А.6.(g) главы II). На практике было отмечено, что страны, которые согласились на включение положений о патентной увязке в ССТ, по-прежнему сохраняют определенную гибкость и свободу действий при реализации некоторых особенностей системы внутри страны (Son et al., 2018).

(vii) Защита прав

Стандарты защиты прав ИС в ССТ, как правило, являются широко применяемыми и не носят какого-то специфического характера для отрасли. Некоторые из этих стандартов могут непосредственно повлиять на фармацевтическую отрасль. К таким положениям относятся, напри-

мер, применение мер пограничного контроля для обеспечения прав ИС, не относящихся к товарным знакам и авторскому праву (для последних Соглашение ТРИПС уже предусматривает обязательные нормы), а также применение мер пограничного контроля в отношении транзитных товаров. Иными словами, меры пограничного контроля позволяют правообладателям сотрудничать с таможенными органами в целях предотвращения ввоза товаров, нарушающих ПИС (см. раздел В.1(f) главы II и раздел С.3(h) выше).

(viii) Подтверждение гибких возможностей ТРИПС и принципов Дохинской декларации

Во многих ССТ в главе об ИС подтверждается приверженность Дохинской декларации о соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении. Некоторые ССТ прямо подтверждают согласие сторон с тем, что предусмотренные в них нормы охраны прав ИС не ограничивают ни их право принимать меры по охране общественного здоровья, ни их право пользоваться дополнительными гибкими возможностями, предусмотренными для государств-членов ВТО Системой специального принудительного лицензирования (см. раздел С.3(a)(iii)). Некоторые ССТ содержат такие положения непосредственно в тексте. В других ССТ это обязательство подтверждается в дополнительных соглашениях. Такие подтверждения включаются в текст в связи с опасениями по поводу того, что нормы ССТ могут ограничить гибкие возможности, предусмотренные Соглашением ТРИПС и более поздними документами.

(b) Урегулирование споров между инвесторами и государством

Механизмы урегулирования споров между инвесторами и государством, которые включены в ССТ, а также в международные инвестиционные соглашения (МИС), предоставляют инвесторам (например, частным компаниям) возможность подавать в суд на государства и требовать возмещения убытков в случае предполагаемых нарушений ССТ (Miller and Hicks, 2011; см. вставку 4.26). Как правило, стороны ССТ или МИС договариваются использовать в качестве площадки для урегулирования споров между инвесторами и государством Международный центр по урегулированию инвестиционных споров (МЦУИС), где такие дела заслушиваются группой арбитров, назначенных по согласованию между сторонами³⁶⁹.

Число известных случаев урегулирования таких споров, основанных на договорах, увеличилось с начала 2000-х гг., с 13 возбужденных арбитражных разбирательств в 2000 г. до 71 в 2018г.³⁷⁰ Большинство этих случаев не относятся к фармацевтической отрасли. Главы, посвященные инвестициям, стали стандартным компонентом ССТ³⁷¹. В некоторых из этих глав, например, в главе 8 СЕТА ИС классифицируется как инвестиция. Это означает, что несоблюдение положений ИС в соответствующих ССТ может привести к возникновению споров между инвесторами и государством³⁷².

По итогам рассмотрения некоторых дел высказывалась озабоченность по поводу того, как результаты такого рассмотрения могут повлиять на системы здравоохранения и не воспрепятствуют ли они созданию и функционированию норм общественного здравоохранения³⁷³. С другой стороны, было установлено, что МИС действительно способствуют прямым иностранным инвестициям (ПИИ) в страны, которые их подписывают, но только при условии, что впоследствии они не становятся предметом разбирательств в МЦУИС. Правительства могут лишиться ПИИ, если они будут предметом разбирательства в МЦУИС, и понесут еще бóльшие

потери в случае проигрыша спора по ПИИ (Allee and Peinhardt, 2011).

В недавних переговорах о различных ССТ нашли отражение разные мнения о последствиях споров между инвесторами и государством. В проектах документов по ТРП, обсуждавшихся первоначальными сторонами, содержалось исключение, касающееся таких споров при принятии мер по борьбе с употреблением табака. В частности, это исключение осталось в статье 29.5 СРТПР. Кроме того, в рамках СРТПР Новая Зеландия подписала соглашения с Австралией, Брунеем-Даруссаламом, Вьетнамом, Малайзией и Перу об исключении из обязательного механизма урегулирования споров между ними государственных услуг в области образования, здравоохранения и других социальных услуг³⁷⁴.

(с) Основные участники ССТ

В таблице 4.3 перечислены некоторые положения, влияющие на инновации и доступ в фармацевтическом секторе. В ней указаны только те положения, которые предусматривают дополнительные обязательства к тем, что предусмотрены соглашением ТРИПС. Как видно из перечня, те ССТ, которые

Вставка 4.26. Дела в рамках МИС и ССТ

Два иска, связанные с международными инвестиционными соглашениями (МИС), были поданы производителем табака против Уругвая и Австралии по обвинению их в том, что принятые в этих странах ограничения на упаковку и рекламу сигарет ущемляют права компании на соответствующие товарные знаки. По иску против Австралии суд в итоге не рассматривал претензии производителя табака в связи с тем, что, как следует из решения суда, инвестор злоупотребил своими правами (в форме злоупотребления процессуальными правами), изменив свою корпоративную структуру, чтобы добиться защиты инвестиционного договора в момент, когда можно было предполагать возникновение спора между инвестором и государством, и по этой причине претензия инвестора является неприемлемой³⁷⁵. В иске против Уругвая производитель табака заявлял о многочисленных нарушениях уругвайско-швейцарского МИС, включая экспроприацию, отсутствие справедливого и равноправного обращения, умаление использования и осуществления инвестиций заявителей, несоблюдение обязательств в рамках «зонтичной» оговорки и отказ в правосудии. Суд отклонил все претензии производителя табака³⁷⁶.

В другом деле фармацевтическая компания подала против Канады иск, утверждая, что признание канадскими судами недействительными некоторых патентов нарушило положения главы НАФТА об инвестициях. Речь шла о патентах на два препарата, которые были признаны в Канаде «недействительными из-за отсутствия полезности». Заявитель утверждал, что в канадское патентное право были внесены изменения, касающиеся требования о полезности, и что требование о полезности является произвольным и/или дискриминационным из-за его «непредсказуемости и непоследовательности», что имеет несоразмерно неблагоприятные последствия для фармацевтического сектора и на практике ставит национальных патентообладателей в преимущественное положение. Суд пришел к выводу о том, что существенных или значительных изменений в канадское патентное право внесено не было, что фармацевтическая компания не продемонстрировала того, что требование о полезности было «непредсказуемым и непоследовательным», а также то, что ни одно из этих обстоятельств не привело к дискриминации в отношении фармацевтического сектора или иностранных патентообладателей. По данному делу суд принял решение в пользу государства³⁷⁷.

разъясняют сторонам, как реализовывать существующие положения соглашения ТРИПС или реализовать более строгие стандарты охраны и защиты ПИС, тяготеют к трем основным географическим регионам: США, Европейской ассоциации свободной торговли (ЕАСТ) и Европейскому союзу:

- С середины 1990-х гг. Европейский союз заключил ряд соглашений об ассоциации, соглашений о партнерстве и торговых соглашений. По состоянию на октябрь 2019 г. в ВТО была передана информация о 43 действующих ССТ³⁷⁸. Соглашение о таможенном союзе с Турцией 1995 г. и соглашения о стабилизации и ассоциации (которые страны заключают в целях облегчения возможного присоединения к Европейскому союзу) с несколькими странами Центральной Европы³⁷⁹ направлены на согласование принятого в этих странах уровня охраны с уровнем, действующим в Европейском союзе. Ряд ранее заключенных ССТ предусматривают охрану ПИС в соответствии с «самыми высокими международными стандартами»³⁸⁰ или «преобладающими международными стандартами»³⁸¹, не определяя точного значения таких стандартов — в частности, не указывая, определены ли такие стандарты многосторонними соглашениями (например, Соглашением ТРИПС) или какими-либо прочими документами, например, другими ССТ. С начала 2010-х гг. ССТ, заключенные Европейским союзом, включают подробную главу о правах интеллектуальной собственности. Это относится, например, к СЕТА, а также к ССТ между Европейским союзом и Грузией, а также Европейским союзом и странами Центральной Америки.
- По состоянию на октябрь 2019 г. ЕАСТ, в состав которой входят Исландия, Лихтенштейн, Норвегия и Швейцария, заключила 29 ССТ³⁸². Что касается ИС, большинство этих соглашений предусматривают более строгие стандарты в отношении продления сроков патентной охраны, нормативных исключительных прав и правоприменительных пограничных мер.
- По состоянию на октябрь 2019 г. Соединенные Штаты Америки заключили 14 ССТ с 20 странами, о которых уведомили ВТО³⁸³. Как правило, в этих ССТ ПИС определяются подробно.

Большинство ССТ, заключенных Европейским союзом, ЕАСТ и Соединенными Штатами Америки, содержат положения о ПИС, имеющих отношение к медицинским технологиям. Это отражает тот факт, что в этих странах находятся крупнейшие производители и экспортеры таких технологий (см. раздел D.1(a)), и поэтому они заинтересованы в расширении доступа к рынкам и содействию инвестициям. Напротив, подробное определение

условий конкретных ПИС в ССТ между другими, особенно наименее развитыми странами, обычно встречается редко или даже полностью отсутствует. В то же время в некоторых ССТ между развивающимися странами содержатся подробные положения о патентах, нормативных исключительных правах и/или охране данных испытаний.

(d) Анализ экономических последствий

Каждый случай закрепления в ССТ более строгих норм охраны ИС — будь то отдельно или в сочетании с другими стандартами — может влиять как на создание медицинских технологий, так и на последующий доступ к ним. Сохраняется тенденция к включению в ССТ детальных положений, посвященных правам ИС, что находит отражение в ССТ, заключаемых в последние годы тремя важнейшими участниками: Европейским союзом, ЕАСТ и Соединенными Штатами Америки. Вместе с тем, в течение истекшего десятилетия значительно выросла и готовность сторон включать в эти соглашения (в разделы, посвященные ИС и инвестициям, или в дополнительные соглашения) положения, гарантирующие интересы охраны общественного здоровья.

В нескольких исследованиях проводился анализ экономических последствий норм ССТ, касающихся прав ИС, для фармацевтического сектора. В исследовании, выполненном по поручению МЦУИС в 2009 г., делается вывод о том, что в период до 2030 г. соглашение САФТА-DR (между Доминиканской Республикой, Центральной Америкой и США) вызовет рост цен активных фармацевтических ингредиентов в Коста-Рике на 18–40 процентов в год, что потребует повышения государственных расходов на 2,0–3,357 млн долл. США. Наиболее серьезные последствия ожидалось от введения стандартов на критерии патентоспособности и на исключительные права в отношении данных испытаний³⁸⁴. Аналогичное исследование, проведенное в 2009 г. для Доминиканской Республики, показало, что к 2027 г. цены на активные ингредиенты в стране в целом вырастут умеренно, на 9–15 процентов. В нем также было установлено, что наиболее сильное воздействие на них должны оказать положения об исключительных правах на данные. Примечательно, что, по мнению авторов, информационная асимметрия и слабость государственного регулирования будут влиять на цены сильнее, чем изменения режима регулирования прав ИС³⁸⁵.

Кроме того, в 2009 г. МЦТУР разработал имитационную модель комплексного влияния прав

интеллектуальной собственности (IPRIA)³⁸⁶ — которую можно применять к различным сценариям на уровне отдельных стран для оценки влияния изменений в режиме ИС на доступ к лекарствам. Она уже была применена в отношении Колумбии, Перу, Коста-Рики, Доминиканской Республики и Бразилии³⁸⁷. В исследовании 2012 г., подготовленном двумя колумбийскими организациями гражданского общества, было установлено, что исключительные права на данные, введенные в 2002 г. в обмен на торговые преференции и позднее подтвержденные на переговорах о заключении ССТ, привели к дополнительным расходам в размере 412 млн долл. США³⁸⁸. По оценке справочного документа Oxfam, выпущенного в 2007 г., после заключения ССТ с Соединенными Штатами Америки цены на лекарства в Иордании выросли на 20 процентов. В этом случае исключительное право на данные исследований также признается фактором, приведшим к наиболее серьезным последствиям: к задержке продажи почти 80 процентов дженерик-версий новых лекарств в 2002–2006 гг., и к дополнительным расходам на приобретение лекарств в размере 6,3–22,04 млн долл. США³⁸⁹. Канадский Совет по контролю цен на патентованные лекарства, основываясь на данных продаж существующих биотерапевтических препаратов за 2016 г., подсчитал, что выпуск более дешевых биоподобных препаратов может позволить сэкономить от 332 тыс до 1,8 млн канадских долларов в год³⁹⁰.

Вместе с тем, изолированная оценка экономического влияния конкретных разделов ССТ может не отражать преимущества ССТ в целом и их роль с точки зрения повышения благосостояния, роста уровня жизни, повышения прозрачности и применения недискриминационных процедур, обеспечивающих, в частности, лучшее соотношение цены и качества. Более обычные исследования, которые проводились участниками конкретных ССТ и посвящены последствиям соответствующего ССТ в целом.

(е) Роль международных организаций

ВТО выполняет мониторинг и информационно-разъяснительную работу в области ССТ — в частности, путем экспертизы текстов ССТ, направляемых в Комитет по региональным торговым соглашениям, а также регулярного критического анализа национальной торговой политики стран в рамках Механизма анализа торговой политики. Согласно статье 63.3 Соглашения ТРИПС, государства-члены ВТО также вправе просить другие государства-члены о предоставлении им возможности ознакомления с двусторонними соглашениями или информации о таких соглашениях.

Что касается ВОЗ, то этой организацией был также принят ряд резолюций, в которых содержится призыв к государствам-членам ВОЗ учитывать гибкости, заложенные в Соглашении ТРИПС, а также в последующих документах (например, в Дохинской декларации и в Системе специального принудительного лицензирования) и в торговых соглашениях (см., например, элемент 5.2(с) GSPA-PII, принятых резолюцией Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA 61.21).

Так, например, Региональное бюро ВОЗ для Восточного Средиземноморья опубликовало руководство по разработке норм ИС для двусторонних ССТ и их применению (El Said, 2010).

D. Другие факторы доступа, связанные с торговлей

Ключевые моменты

- Большинство стран в значительной степени полагаются на импорт медицинских технологий. Поэтому для обеспечения доступа к этим технологиям решающее значение имеет международная торговля.
- С 1995 г. международная торговля продуктами, связанными со здравоохранением, значительно выросла. В 2018 г. доля стран с высоким уровнем доходов в мировом импорте медицинских товаров составляла 57 процентов, в то время как их доля в экспорте составляла 66 процентов. В то же время увеличилась доля мирового экспорта и импорта, приходящаяся на некоторые страны со средним уровнем доходов.
- Значительное влияние на цену импортных медицинских технологий могут оказывать тарифы и нетарифные меры регулирования, равно как и затраты на распространение на внутреннем рынке, включая наценки и аптечные надбавки.
- Страны с высоким уровнем доходов, выполняя соглашение ВТО о торговле фармацевтической продукцией 1994 г., в основном отменили таможенные пошлины на продукцию, имеющую отношение к здравоохранению. Пошлины, применяемые СНСУД, также значительно сократились, но картина все еще остается неоднозначной.
- Определяющим фактором в структуре цен являются торговые издержки. Задаче их сокращения служит Соглашение ВТО по упрощению процедур торговли, нацеленное на модернизацию таможенных систем, которое призывает членов ВТО рационализировать и упростить процедуры и формальности, связанные с импортом-экспортом.
- Политика и законодательство в области защиты конкуренции имеют значение на всех этапах предоставления медицинских технологий в распоряжение пациентов — от их разработки и производства до их продажи и доставки.
- Определенные действия компаний-разработчиков являются предметом расследований органами защиты конкуренции: это стратегическое патентование; судебные разбирательства, включая фиктивные судебные разбирательства и платное урегулирование патентных споров; отказ от сделок и ограничительная практика лицензирования; стратегии жизненного цикла, включая «перескакивание» на новые препараты.
- Также важное значение имеет применение законодательства о защите конкуренции к производителям дженериков после выхода их продукции на рынок. Антимонопольные органы внимательно отслеживают случаи установления чрезмерно высоких цен, устанавливаемых фармацевтическими компаниями на дженерики, на предмет потенциального нарушения антимонопольного законодательства.
- Законодательство и политика в области защиты конкуренции призваны играть важную роль в закупках и распределении в государственном секторе, с тем чтобы обеспечить максимальную конкуренцию в процессе закупок и предотвратить сговор между поставщиками медицинских технологий.

1. Данные о международной торговле медицинской продукцией и тарифной политике в этой сфере

Ни одна страна не является полностью самодостаточной в вопросах снабжения продукцией и оборудованием, необходимыми для обеспечения нужд ее здравоохранения, и в этой области большинство стран сильно зависят от импорта. В связи с этим статистика международной торговли может давать ценный материал, позволяющий судить об изменении тенденций в области доступа к медицинской продукции. Факторы, влияющие на импорт, сказываются на физическом наличии медицинской продукции и технологий, а также их ценах, и в связи с этим непосредственно влияют на доступ. Таможенные тарифы являются одним из ключевых факторов, влияющих на импорт, но на цену и доступ также влияют нетарифные меры, такие как лицензии, правила и другие импортные формальности. Кроме того, на цены могут очень сильно влиять внутренние сбытовые расходы, такие как оптовые и розничные торговые наценки и аптечные надбавки.

Ввиду отсутствия ясного определения медицинской продукции в соглашениях ВТО и Гармонизированной системе описания и коди-

рования товаров (ГС) — таможенно-тарифной номенклатуре, используемой для ведения статистики международной торговли — анализ торговой статистики и таможенных пошлин на медицинскую продукцию является сложной задачей. Многие продукты — например, химические ингредиенты — могут применяться как в медицинских, так и в немедицинских целях. Ввиду отсутствия точного определения в настоящем разделе рассматриваются данные о тарифах и торговле для товаров, относящихся к сфере здравоохранения, которые определены в 413 тарифных товарных субпозициях ГС за 2017 г. для 197 стран и территорий. Это определение охватывает самые различные продукты, начиная от органических химикатов и фармацевтических продуктов и заканчивая ультразвуковыми сканерами и стоматологическими креслами. Товары объединены в семь групп (см. таблицу 4.4).

(a) Международная торговля медицинской продукцией

С 1995 г. наблюдается весьма значительный рост международной торговли медицинской продукцией. Стоимость импорта семи категорий товаров в совокупности возросла с 106 млрд долл. в 1995 г. до 1052 млрд долл. в 2018 г. Таким образом, во всем мире импорт медицинских товаров увеличился

Таблица 4.4. Медицинская продукция

Категория	Описание	Субпозиции	Комментарий
Категория А	Фармацевтическая продукция	A1 Лекарственные средства для розничной продажи	Лекарственные средства, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм в упаковке для розничной продажи (15 субпозиций)
		A2 Лекарственные средства в виде оптовых партий	Лекарственные средства, не дозированные и не расфасованные для розничной продажи (15 субпозиций)
		A3 Исходные материалы для фармацевтической отрасли	Исходные материалы для фармацевтической отрасли, например, антибиотики, гормоны и витамины (43 субпозиции)
Категория В	Исходные материалы	В Исходные материалы общего назначения	249 тарифных субпозиций, охватывающих исходные материалы, используемые фармацевтической промышленностью, а также другими отраслями промышленности
Категория С	Медицинское оборудование и другие материалы	C1 Больничные и лабораторные материалы	Бинты и шприцы, перчатки, лабораторные сосуды, диагностические реагенты и т.д. (35 субпозиций)
		C2 Медицинское оборудование и изделия	Медицинское оборудование, применяемое для диагностики или лечения, мебель, рентгеновское оборудование, аппаратура и т. д. (39 субпозиций)
		C3 Ортопедическое оборудование	Костыли и инвалидные коляски, линзы для очков, искусственные зубы, слуховые аппараты и т.д. (17 субпозиций)

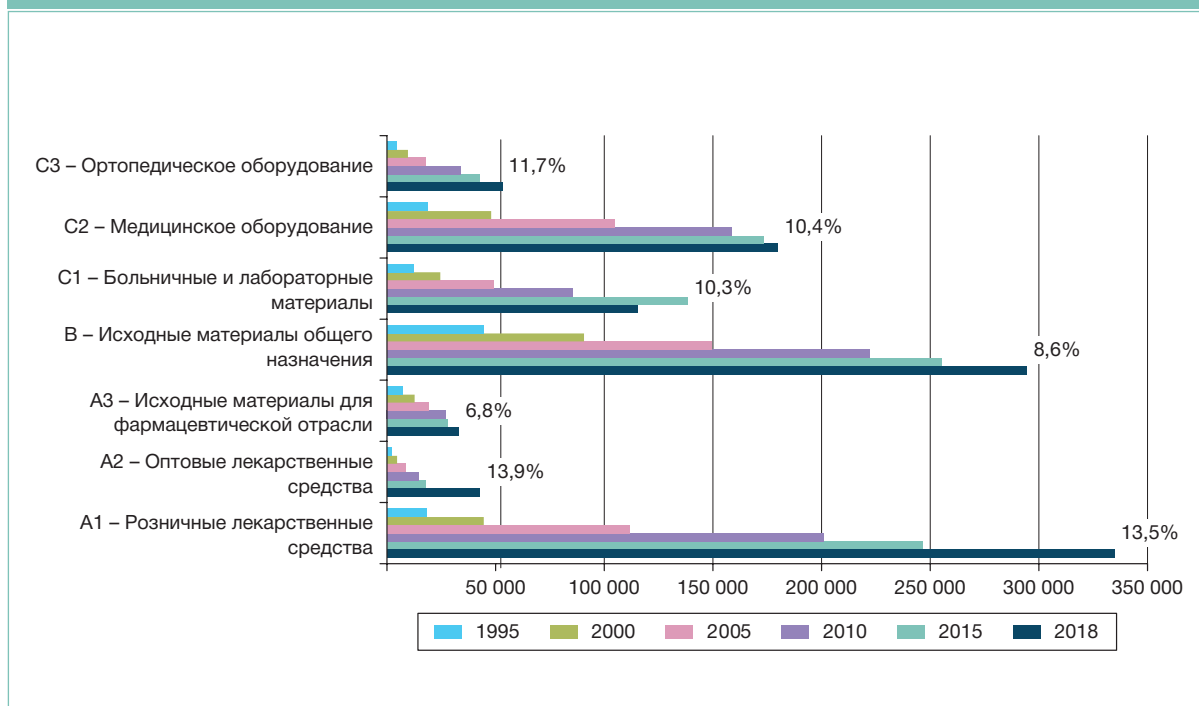
Источник: Секретариат ВТО. Выбор продуктов изменен и обновлен на основе «Больше торговли для улучшения здоровья? Международная торговля и тарифы на товары медицинского назначения», октябрь 2012 г., Матиас Хелбл, Рабочий документ персонала ВТО ERSD-2012-17.

в восемь раз — по всем проанализированным категориям товаров совокупные темпы роста в годовом исчислении превышали темпы роста торговли товарами в целом³⁹¹. В 2018 г. на торговлю медицинскими товарами приходилось примерно 5 процентов мировой торговли товарами. Как видно на рисунке 4.10, среднегодовые темпы роста импорта препаратов (т.е. лекарственных средств, предназначенных для розничной продажи, категории А1, а лекарственных средств в виде оптовых партий, категории А2) были самыми высокими, достигнув, соответственно, 13,5 и 13,9 процента. Вслед за этими категориями следует ортопедическое оборудование (категория С3), медицинское технологическое оборудование (категория С2) и больничные и лабораторные материалы (категория С1). В настоящее время на медицинское технологическое оборудование приходится около 17 процентов всего импорта медицинских товаров. Следует подчеркнуть динамизм и важность торговли фармацевтическими продуктами и лекарствами: фактически, несмотря на весьма большой спектр товаров, рассмотренных в этом анализе, на одни только препараты (категория А1) приходится более четверти общего импорта всех медицинских товаров.

Интересно отметить, что бóльшая часть импорта товаров для общественного здравоохранения

приходится на небольшое число стран, хотя с появлением новых участников эта картина начала меняться. На долю Соединенных Штатов, стран – членов Европейского союза, Китая, Японии Швейцарии и Канады, приходится 65 процентов всего импорта медицинских товаров во всем мире. Столь заметный показатель импорта, приходящийся на развитые страны, может быть объяснен наблюдаемой в них относительно высокой долей частных и государственных расходов на здравоохранение и их большей интеграцией в вертикальные цепочки поставок, что способствует увеличению товаропотоков (см. вставку 4.27). Вместе с тем доля развитых стран в общем объеме импорта постепенно уменьшается по мере появления новых игроков: если в 2010 г. развитые страны импортировали почти 70 процентов всех медицинских товаров, в 2018 г. их доля снизилась до 57,5 процента (см. таблицу 4.5). Так, Китай менее чем за десятилетие стал третьим крупнейшим в мире импортером медицинских товаров. При этом он является крупнейшим в мире импортером определенных категорий товаров, таких как медицинское технологическое оборудование (категория С2). Появились и другие игроки: например, значительные доли общего объема импорта приходятся на Республику Корея, Мексику, Индию Российскую Федерацию и Бразилию.

Рисунок 4.10 Импорт медицинских товаров в 1995–2018 гг.: стоимость и совокупные ежегодные темпы роста по категориям



Источник: Расчеты Секретариата ВТО

Таблица 4.5. Международная торговля медицинской продукцией: основные импортеры, 2018 г. (%)

Показатель импорта	Всего %	A1 Розничные лекарства средства %	A2 Оптовые лекарства средства %	A3 Фарм. материалы %	B Хим. материалы %	C1 Материалы для больниц %	C2 Мед. оборуд. %	C3 Ортопед. оборуд. %
Соединенные Штаты Америки	22,5	26,9	34,7	13,2	17,2	21,7	19,9	29,5
Европейский союз	18,5	17,1	26,6	36,6	18,1	19,4	14,8	22,4
Китай	11,1	7,1	3,1	4,6	12,7	8,0	22,4	5,8
Япония	5,8	6,7	2,3	3,3	6,1	5,0	4,9	7,90
Швейцария	4,7	7,0	10,1	4,1	4,1	2,8	1,6	3,3
Канада	2,8	2,9	2,6	4,3	2,3	3,7	2,3	3,5
Республика Корея	2,7	1,6	0,6	1,7	4,1	2,4	3,7	1,5
Мексика	2,1	0,9	0,7	1,8	2,7	2,6	3,4	1,4
Индия	2,1	0,4	0,6	6,0	4,2	1,4	1,8	1,2
Российская Федерация	2,0	2,5	2,4	1,4	1,7	2,3	1,6	1,5
Бразилия	2,0	1,8	1,0	2,9	3,2	1,8	1,1	1,1
Австралия	1,7	2,0	0,9	1,9	0,7	2,1	1,9	3,1
Сингапур	1,6	0,6	0,4	1,4	2,5	1,7	2,2	1,7
Китайский Тайбэй	1,3	1,0	0,5	0,5	2,1	1,0	1,1	0,9
Гонконг (Китай)	1,3	0,8	0,2	0,2	0,7	1,1	3,1	3,3
Турция	1,1	0,9	1,3	1,1	1,4	1,5	0,7	0,8

Источник: Расчеты секретариата ВТО

Примечание: Наименования государств-членов ВТО соответствуют наименованиям, применяемым в ВТО.

На долю небольшого числа стран приходится также основная часть экспорта товаров общественного здравоохранения (см. таблицу 4.6), хотя и здесь, как и в том, что касается импорта, ситуация становится более диверсифицированной. Крупнейшим в мире экспортером медицинских товаров является Европейский союз (33 процента), за которым следуют Соединенные Штаты Америки (15 процента). Хотя на развитые страны и территории по-прежнему приходится чуть более 66 процентов всего экспорта медицинских товаров, экспорт из некоторых развивающихся стран в настоящее время также является значительным. Так, выросли показатели Китая, в результате чего страна стала третьим по величине экспортером в мире: на нее приходится почти 12 процентов мирового экспорта. Экспорт из Сингапура, Индии, Республики Корея, Канады, Мексики, и Китайского Тайбэя³⁹² также стал значительным. При том, что доля экспорта из развивающихся стран все увеличивается в целом, рост их участия в экспорте медицинских товаров наиболее заметен в ряде конкретных категорий товаров. Например, на долю Китая приходится почти четверть всего экспорта в таких категориях, как исходные материалы для фармацевтической отрасли (категория А3, 27 процентов), исходные материалы общего

назначения (категория В, 20 процентов) и медицинское технологическое оборудование (категория С2, 19 процентов). Однако развивающиеся страны не стали крупными экспортерами во всех группах медицинских товаров: например, на долю Китая приходится лишь 1,3 процента мирового экспорта лекарственных средств, предназначенных для розничной торговли (категория А1).

В целом международная торговля приобретает все большее значение в обеспечении поставок медицинских товаров. Большинство из рассмотренных стран и территорий действительно являются чистыми импортерами медицинских продуктов и, в частности, фармацевтических продуктов (категории А1, А2 и А3). Из 197 рассмотренных стран и территорий лишь очень немногие были чистыми экспортерами этих продуктов в период 2016-2018 г.: это, в частности, Европейский союз, Швейцария, Индия, Израиль и Сингапур (см. таблицу 4.7). Китай, бывший в 2010 г. чистым экспортером, теперь стал четвертым в мире чистым импортером таких продуктов (см. таблицу 4.7).

В общей торговле медицинской продукцией в период с 1995 по 2018 гг. произошли явные структурные сдвиги. Многие страны добились

Вставка 4.27. Появление глобальных производственно-сбытовых цепочек

Характер мирового производства и торговли значительно изменился, и сегодня они основаны на функционировании глобально интегрированных производственных цепочек. Продукты, потребляемые во всем мире, часто производятся международными комплексами, в рамках которых отдельные компании специализируются на конкретных звеньях производственного процесса. Все больше продуктов включает в свой состав части и компоненты различного географического происхождения, и такие продукты следовало бы маркировать этикеткой «Сделано в мире», а не «Сделано в ...».

Торговля между различными участниками производственно-сбытовых цепочек отражает их специализацию на конкретных операциях, и в связи с этим ее можно было бы называть «торговлей задачами». Глобализация производства вызвала глубокие перемены в международной торговле, которые в основном характеризуются заметным ростом объемов мировой торговли промежуточными товарами, ростом распространения давальческой торговли между развивающимися странами и ростом внутрифирменных оборотов.

Классическая статистика торговли не обязательно отражает реальную картину международной торговли в условиях глобализованного хозяйства. Например, «страна происхождения» с точки зрения импорта конечной продукции — это обычно просто последняя страна в производственной цепочке, и такой подход игнорирует стоимость производства, добавленную другими участниками этой цепочки (другими странами происхождения). В целях обеспечения новаторских подходов к статистике международной торговли ВТО регулярно готовит доклад «Глобальная производственно-сбытовая цепочка», в котором приводится информация о состоянии торговли, выраженная в виде добавленной стоимости, и делается ее анализ³⁹³.

Таблица 4.6. Международная торговля медицинской продукцией: основные экспортеры, 2018 г.

Экспортер	Всего %	Категория						
		A1 Розничные лек. средства %	A2 Оптовые лек. средства %	A3 Фарм. материалы %	B Хим. материалы %	C1 Материалы для больниц %	C2 Мед. оборуд. %	C3 Ортопед. оборуд. %
Европейский союз	33,4	48,5	50,9	28,0	24,4	30,9	21,7	28,5
Соединенные Штаты Америки	15,3	10,6	15,9	15,3	13,7	25,2	17,9	20,0
Китай	12,2	1,3	3,5	26,8	20,0	10,6	19,0	12,5
Швейцария	10,9	22,0	8,1	13,6	6,2	3,8	3,2	10,5
Япония	4,0	1,5	1,2	1,1	6,4	4,2	6,7	0,9
Сингапур	3,5	1,8	5,7	4,1	5,3	2,8	3,3	4,7
Индия	3,0	4,3	1,7	5,0	4,3	1,7	0,5	0,6
Республика Корея	3,0	0,6	4,1	1,1	3,7	1,2	7,8	1,6
Канада	1,7	2,3	0,8	0,2	1,7	2,0	1,1	0,5
Мексика	1,6	0,4	0,2	0,5	0,5	3,9	3,7	3,9
Китайский Тайбэй	1,5	0,1	0,1	0,4	2,1	0,7	3,8	2,5
Гонконг (Китай)	1,2	0,4	0,2	0,1	0,8	0,8	2,7	4,5

Источник: Расчеты секретариата ВТО

Примечание: Наименования государств-членов ВТО соответствуют наименованиям, применяемым в ВТО.

Таблица 4.7. Чистые экспортеры фармацевтической продукции (категории А1, А2, А3), 2018 г.

Экспортер	Сальдо торгового баланса Млн долл. США
Европейский союз	80 399
Швейцария	38 716
Индия	11 401
Израиль	4 363
Сингапур	4 203
Панама	304
Куба	193
Иордания	94

Источник: Расчеты Секретариата ВТО.

Примечание: Наименования государств-членов ВТО соответствуют наименованиям, применяемым в ВТО.

Таблица 4.8. Чистые импортеры фармацевтической продукции (категории А1, А2, А3), 2016 г.

Импортер	Сальдо торгового баланса Млн долл. США
Соединенные Штаты Америки	-55 313,38
Япония	-17 472,52
Китай	-11 086,42
Российская Федерация	-8 824,96
Бразилия	-5 308,62
Австралия	-5 250,85
Саудовская Аравия, Королевство	-4 549,73
Канада	-3 799,33
Венесуэла	-3 068,04
Вьетнам	-3 049,13
Турция	-3 001,50
Республика Корея	-2 731,61
Китайский Тайбэй	-2 671,86
Объединенные Арабские Эмираты	-2 402,01
Мексика	-2 342,86
Египет	-2 042,96
Таиланд	-1 957,61
Колумбия	-1 734,01
Южная Африка	-1 723,03

Источник: Расчеты секретариата ВТО

Примечание: Наименования государств-членов ВТО соответствуют наименованиям, применяемым в ВТО.

положительного сальдо в торговле, что свидетельствует о росте и диверсификации их производственных мощностей. В рамках стратегий национального развития ряда стран (например, Коста-Рики, Индии, Ирландии, Иордании, Панамы и Сингапура) развитие фармацевтического сектора и производство медицинской продукции признаются приоритетными направлениями развития. Китай удвоил свою долю в мировом экспорте товаров здравоохранения (всех категорий вместе взятых) с 6 процентов в 2010 г. до 12 процентов в 2018 г.

Глобальные производственно-сбытовые цепочки открывают новые возможности для производства и интеграции. Например, крупными экспортерами лекарств в виде оптовых партий (категория А2) стали Израиль, Республика Корея и Сингапур. Индия превратилась в крупного экспортера исходных материалов для фармацевтической отрасли (категория А3), а Малайзия, Китайский Тайбэй³⁹⁴ и Таиланд в настоящее время являются важными экспортерами исходных материалов (категория В), некоторые из которых используются для производства медицинских товаров. Аналогичным образом Коста-Рика, Мексика, Сингапур, Китайский Тайбэй³⁹⁵ и Таиланд и являются важными экспортерами ортопедического оборудования (категория С3).

Хотя на некоторые развивающиеся страны приходится небольшая доля экспорта медицинских товаров в глобальном масштабе, эти товары тем не менее могут представлять значительную долю национального экспорта. Например, на долю медицинских товаров (всех категорий) приходится одна треть общего объема экспорта в Коста-Рике (34 процента) и Панаме (31 процент), а также значительная доля общего экспорта Доминиканской Республики (16 процентов) и Израиле (16 процентов).

В заключение следует отметить: динамичный рост производства медицинской продукции и высокий мировой спрос означают, что стратегии развития, ориентированные на производство медицинской продукции и торговлю такой продукцией, обеспечивают развивающимся странам и территориям благоприятные перспективы экономического роста и диверсификации их экономик.

Аналогичным образом импорт этой продукции играет большую роль в национальной экономике некоторых стран, хотя он составляет лишь небольшую долю мирового импорта. В 91 обследованной стране и территории мира импорт медицинской продукции составляет 5 процентов или более совокупного импорта, у Панамы эта доля достигает 35 процентов, у Швейцарии – 18 процентов, у Бразилии – 12 процентов, у Центральноафриканской Республики – 11

Таблица 4.9. Доля импорта медицинской продукции в совокупном импорте (2018 г.)

Страна	Доля в совокупном импорте %
Панама	35
Швейцария	18
Бразилия	12
Центральноафриканская Республика	11
Колумбия	10
Коста-Рика	10
Бурунди	10
Малави	10
Аргентина	10
Ливан	9
Соединенные Штаты Америки	9
Российская Федерация	9
Того	9
Европейский союз	8
Япония	8
Руанда	8
Эквадор	8
Иран	8
Израиль	8
Уганда	8

Источник: Расчеты Секретариата ВТО.

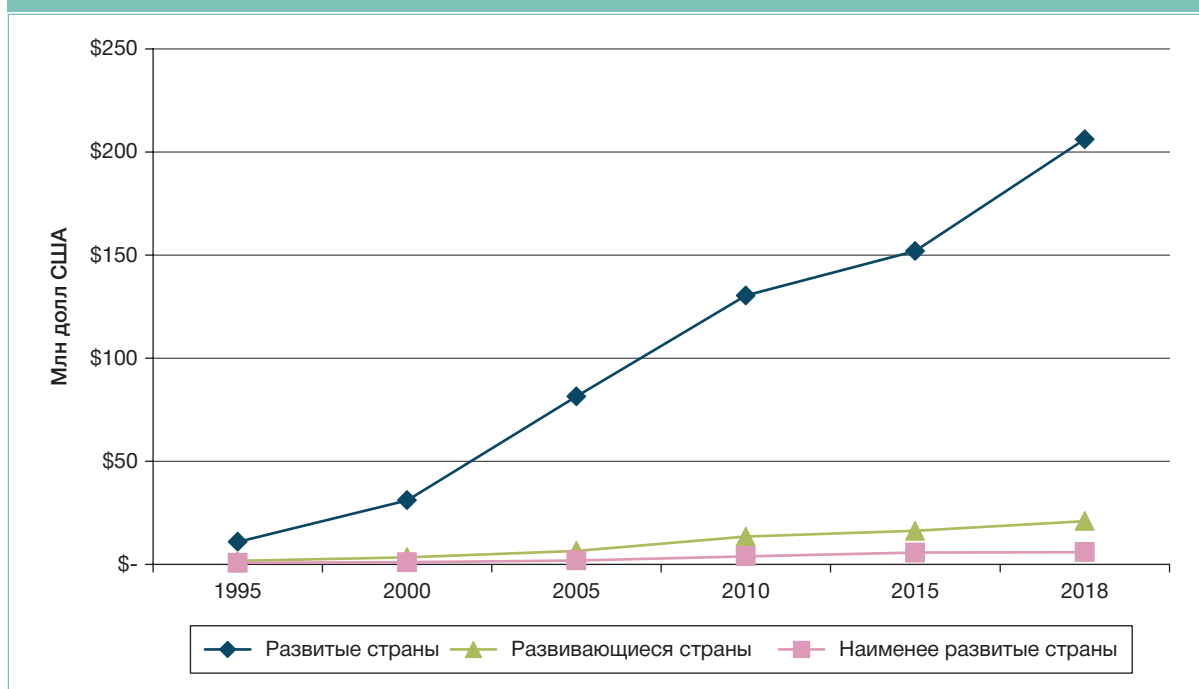
процентов, и у Колумбии, Коста-Рики, Бурунди, Малави и Аргентине – по 10 процентов (см. таблицу 4.9).

В период с 1995 по 2018 гг. в странах с различным уровнем развития (см. рисунок 4.11) можно было наблюдать существенные и все более увеличивающиеся различия в объеме импорта медицинских товаров на душу населения, что лишь подчеркивает значительные различия в доступе к лекарствам. Объем импорта развитых стран на душу населения в текущих долларах США увеличился в 19 раз, с 10,9 долл. США в 1995 г. до 206 долл. США в 2018 г. В то же время в развивающихся странах объем импорта медицинских товаров на душу населения составил в 2018 г. 21 долл. США, а в НРС — 5,9 долл. США. Тем не менее за период с 2005 по 2019 г. объем импорта на душу населения в развивающихся странах и НРС увеличился более чем в два раза. Если брать НРС, которые производят меньше лекарств и очень сильно зависят от импорта, эти данные об импорте довольно точно отражают общий уровень потребления лекарств: таким образом, несмотря на некоторое улучшение ситуации, относительный уровень импорта остается очень низким, особенно с учетом характерного для НРС высокого бремени болезней.

(b) Тарифная политика в сфере торговли медицинской продукцией

Таможенные пошлины на фармацевтическую продукцию влияют на цены, обеспечивают защиту

Рисунок 4.11. Импорт фармацевтических препаратов на душу населения, 1995-2019 гг.



Источник: Расчеты Секретариата ВТО.

местного производства и бюджетные поступления (Olcau and Laing, 2005). ВОЗ рекомендует своим государствам-членам «сократить или отменить любые ввозные пошлины на основные лекарства» (WHO, 2001c). Авторы таких инициатив, как «Проект снижения налогов и пошлин на товары, необходимые для борьбы с малярией», призывают к снижению пошлин на определенные виды товаров, в том числе на противомоскитные сетки, пропитанные инсектицидом, комбинированные курсы лечения на базе артемизинина, диагностические тесты, инсектициды, соответствующее оборудование и другие продукты (см. вставки 4.28 и 4.29). Таким образом, динамика таможенных пошлин на медицинскую продукцию семи указанных выше групп оказывает прямое влияние на доступность этой продукции.

При этом некоторые из самых высоких средних размеров таможенных пошлин действуют в странах, которые либо полностью, либо в значительной степени зависят от импорта для удовлетворения своих потребностей в области здравоохранения. Например, средний размер пошлины, применяемой в отношении импорта медицинского технологического оборудования (категория С2), составлял 25,9 процента в Джибути, 10,6 процента на Кубе, 9,4 процента в Аргентине, 9,1 процента в Индии и 9 процентов в Бразилии. Аналогичным образом

средний размер пошлин на импорт лекарств в розничной упаковке или в виде оптовых партий (категории А1 и А2) составляет 10 процентов или выше в Непале, Марокко, Демократической Республике Конго, Джибути, Пакистане, и Индии. В девятнадцати развивающихся странах и НРС средний размер пошлин на импорт больничных и лабораторных материалов (категория С1) составлял 10 процентов или выше.

Правительства вправе повысить тарифы пошлин на медицинскую продукцию в любое время, при условии, что такое повышение находится в пределах тарифных максимумов, которые добровольно установили для себя государства-члены ВТО (так называемых «связанных тарифных ставок» или «тарифных обязательств»). Иногда разрыв между фактически применяемыми тарифами и максимальными допустимыми ставками ВТО может быть очень значительным (см. рис. 4.12), и это лишает участников торговли уверенности в том, что реально применяемые ставки пошлин не будут увеличены еще больше. Значительное снижение связанных ставок для приведения их в соответствие с фактически применяемыми ставками способствует стабильности и предсказуемости тарифного режима и может оказывать благоприятное влияние на развитие торговли медицинской продукцией и инвестиций в нее.

Вставка 4.28. Как снижение таможенных пошлин может спасти человеческие жизни: пример противомоскитных сеток

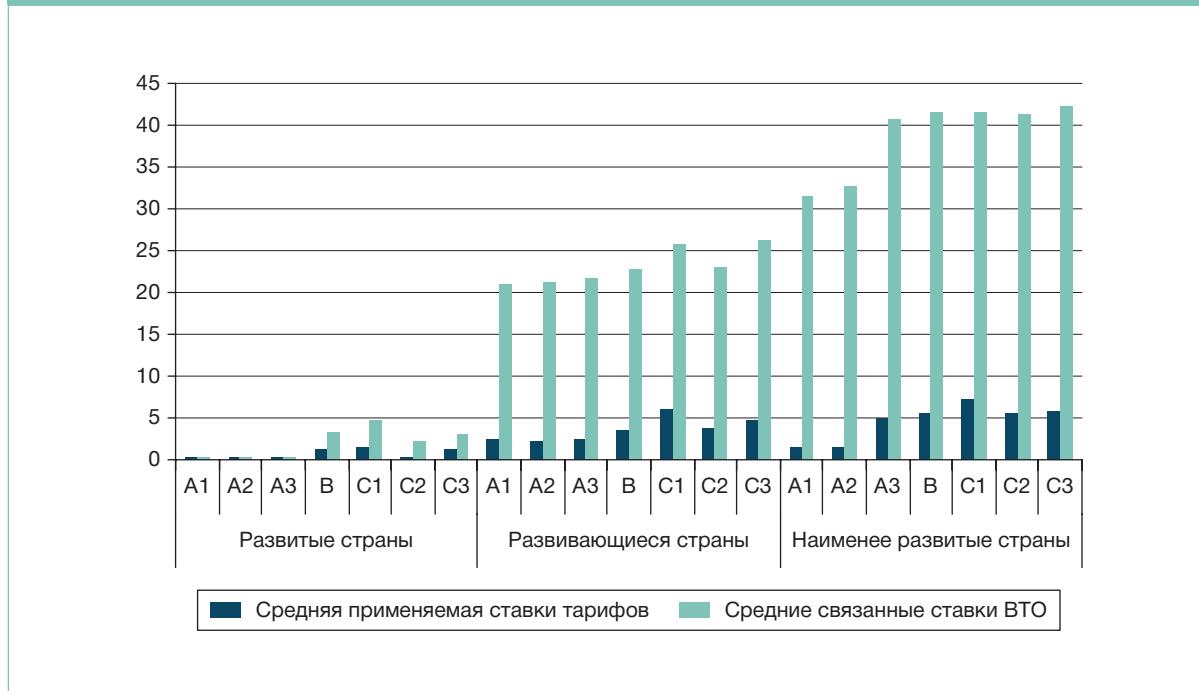
Несмотря на значительный прогресс, достигнутый в последние годы, малярия по-прежнему оказывает разрушительное воздействие на человеческую жизнь. В отсутствие эффективной вакцины использование обработанных инсектицидами противомоскитных сеток (ПМС) остается одним из наиболее эффективных средств ее профилактики. Тем не менее многие страны, в частности, расположенные к югу от Сахары — в регионе, наиболее подвержен малярии — продолжают применять импортные пошлины на ПМС.

Согласно оценкам рабочего документа, подготовленного ВТО в 2017 г., применение импортных пошлин в странах Африки к югу от Сахары в период с 2011 по 2015 г. привело к снижению спроса на ПМС в объеме более 3 миллионов единиц, в то время как доходы бюджета, получаемые от этих пошлин, были весьма ограниченными. Если бы эти 3 млн ПМС были доступны, можно было бы избежать почти 2,9 млн случаев малярии и почти 5 200 смертей от нее. Хотя эти оценки следует толковать с осторожностью, они иллюстрируют, какое негативное воздействие на здоровье человека может оказывать введение импортных пошлин на средства профилактики малярии.

Несмотря на то, что во многих странах в отношении ПМС, импортируемых гуманитарными учреждениями и НПО, действуют льготы или исключения, их применение зачастую зависит от выполнения определенных условий, и они могут предоставляться по усмотрению властей. Применяемый в качестве льготы возврат импортных и других пошлин часто осуществляется со значительными задержками и требует дополнительных расходов. В рабочем документе было отмечено, что наилучшей политикой являются нулевые пошлины на ПМС и другие противомаларийные продукты в сочетании с мерами по ускорению и облегчению их ввоза.

Источник: Klau, Arne (2017), «When bad trade policy costs human lives: tariffs on mosquito nets», рабочий документ ВТО, см. по ссылке https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201714_e.pdf.

Рисунок 4.12. Тарифы на медицинскую продукцию: средние применяемые ставки в сравнении со средними связанными ставками ВТО, по категориям продукции (по состоянию на 2018 г.)



Источники: COMTRADE, Секретариат ВТО.

Следует отметить, что влияние тарифов может быть различным в конкретных обстоятельствах, которые не охвачены в этом анализе. Например, правительства иногда применяют льготные тарифные режимы в отношении некоторых видов стратегической продукции, например, аннулируя ввозные пошлины на фармацевтическую или медицинскую продукцию в интересах расширения доступа. По имеющимся данным, ряд стран применяют такие таможенные освобождения в отношении товаров, приобретаемых для нужд здравоохранения, особенно для некоммерческих импортеров (Krasovec and Connor, 1998).

ССТ часто содержат положения о преференциях между странами-участницами. Такие преференции могут включать сокращение или отмену импортных пошлин, что, в свою очередь, создает более благоприятные условия доступа к рынкам по сравнению с многосторонними обязательствами (принятыми в рамках ВТО). В настоящем разделе исследования рассматриваются только тарифы, применяемые в отсутствие таких преференций, то есть на основе режима наибольшего благоприятствования (РНБ). Разница между этими двумя уровнями в случае НРС и развивающихся стран может быть очень значительной: например, ввоз шприцев из стран, с которыми установлены взаимные преференции, может быть беспошлинным, а их ввоз из

остальных государств-членов ВТО – облагаться пошлиной в размере 16 процентов, в результате чего в закупках медицинской продукции наблюдается смещение в пользу партнеров по ССТ. Сравнение преференциальных тарифных ставок с обычными показывает, что в случае Бразилии, Китая, Мексики, Индии, Южной Африки и Турции преференциальные ставки по всем трем категориям медицинской продукции (А, В и С) сократились с 2005 г. по 2009 г. и были ниже ставок, диктуемых РНБ ВТО (по крайней мере на 0,4 процента). Таким образом, разрыв между преференциальными ставками и ставками, диктуемыми РНБ, увеличился, причем самые низкие тарифы применяются к лекарствам (А), а самые высокие — к медицинским изделиям (С).

В целом в последние годы, хотя и при значительных исключениях, таможенные тарифы на медицинскую продукцию значительно снизились и составляют лишь один из стоимостных факторов в сложном уравнении, определяющем условия доступа к этой продукции и ее ценовую доступность.

Тем не менее, поскольку таможенные пошлины часто представляют собой элемент издержек, возникающий в начале формирования цепочки стоимости, вследствие различных начислений на импортную цену, применяемых во внутренней

сети реализации (акцизов, оптовых, розничных и иных наценок), их влияние на конечную цену может быть значительно выше.

Помимо их влияния на цены, таможенные тарифы также могут сказываться на эффективности инициатив по организации местного производства, поскольку они влияют на стоимость исходных материалов, например, химических ингредиентов, конкурентоспособность и экспортную ориентацию местных производителей, а также уровень их защищенности от конкуренции со стороны импорта. Тенденция к снижению тарифов на исходные материалы для фармацевтической отрасли и исходные материалы общего назначения (категории А3 и В1) может повышать конкурентоспособность местной фармацевтической промышленности. Приведенная выше информация о пошлинах не позволяет получить убедительных данных об эффективности усилий по созданию местного производственного потенциала. Однако, похоже, что их общая значимость на фоне политических усилий теряется. Во вставке 4.28 приводится информация о тарифных переговорах в рамках ГАТТ и ВТО, касающихся фармацевтической отрасли.

Вставка 4.29. Секторальные тарифные переговоры в рамках ГАТТ и ВТО

В ходе Уругвайского раунда многосторонних торговых переговоров некоторые страны договорились о согласовании сокращения тарифных ставок в конкретных отраслях экономики³⁹⁶.

В 1994 г. Канада, Европейские сообщества³⁹⁷, Япония, Норвегия, Швейцария и США подписали Соглашение ВТО по фармацевтической продукции. Указанные страны сократили тарифы на фармацевтическую продукцию и химические компоненты для ее производства (применяя принцип «ноль на ноль»), включая все активные ингредиенты, имеющие международные непатентованные наименования (МНН) ВОЗ. Стороны соглашения договорились периодически пересматривать и расширять перечень охватываемых им товарных позиций. Последнее такое расширение имело место в 2010 г.

Кроме того, в рамках Уругвайского раунда некоторые государства-члены ВТО договорились гармонизировать тарифы на химическую продукцию в рамках так называемой «Инициативы по химической гармонизации», установив их на трех уровнях: ноль, 5,5 процента и 6,5 процента.

Участники Соглашения ВТО по информационным технологиям (ИТА) договорились отменить таможенные пошлины на ряд продуктов, связанных со здравоохранением. ИТА представляет собой многостороннее соглашение, в соответствии с которым участвующие в ВТО страны либерализуют порядок импорта ими продукции в области информационных и коммуникационных технологий. ИТА, заключенное в 1996 г., в 2015 г. было распространено на дополнительную продукцию³⁹⁸. В результате 55 стран — членов ВТО согласились отменить пошлины на 201 наименование высокотехнологичных товаров общей стоимостью более 1,3 трлн долларов США в год (что на сегодняшний день составляет около 10 процентов объема мировой торговли товарами). Среди продукции, на которую было распространено соглашение, несколько позиций используются для оказания медицинских услуг, включая электрокардиографы, УЗИ-аппаратура, мр-томографы и кардиостимуляторы. Отмена таможенных пошлин на данное оборудование должна быть полностью осуществлена к 2019 г.

Помимо таможенных пошлин, на доступность и цены медицинских товаров влияют издержки и задержки при импорте и экспорте. Необходимость получения лицензий или разрешений на импорт, отбора проб, испытания, оценки соответствия (см. раздел В.3(b) главы II), сертификации, инспекции и т.д., приводит к увеличению торговых издержек и вызывает задержки. Одним из определяющих элементов структуры цен являются торговые издержки, особенно в странах, не имеющих выхода к морю, и в наименее развитых странах, в которых транспортные, распределительные и логистические издержки, как правило, особенно высоки. Снижению торговых издержек и, таким образом, снижению цен способствуют простые, эффективные и прозрачные документы и процедуры, связанные с импортом. В частности, на сокращение торговых издержек, в том числе тех, что касаются импорта медицинских технологий, направлено Соглашение ВТО по упрощению процедур торговли (см. вставку 4.30).

2. Законодательство и политика в области конкуренции

Важность законодательства и политики защиты конкуренции (антимонопольной политики) в деле содействия инновациям и обеспечения доступа к медицинским технологиям обусловлена ее «сквозным» значением на всех этапах и для всех элементов процесса обеспечения медицинских технологий для пациентов: от их разработки и

Вставка 4.30. Соглашение ВТО по упрощению процедур торговли

В Соглашении ВТО по упрощению процедур торговли³⁹⁹ содержатся положения, направленные на модернизацию таможенных систем и поощрение членов ВТО к рационализации и упрощению их процедур и формальностей в области импорта и экспорта. В результате осуществления всех положений Соглашения можно сократить торговые издержки членов в среднем на 9,6–23,1%, при этом потенциальное сокращение издержек африканских стран и НРС, как ожидается, должно быть самым большим. В глобальном масштабе торговые расходы можно было бы сократить в среднем на 14,3 процента. И поскольку торговые издержки в конечном счете обычно оплачиваются потребителями, осуществление Соглашения ВТО по упрощению процедур торговли могло бы внести прямой вклад в обеспечение большей доступности медицинской продукции.

производства до конечного сбыта и доставки (см. раздел В.2 главы II).

В фармацевтическом секторе разработка новых медикаментов ведется различными компаниями-разработчиками, конкурирующими между собой. После того, как фармацевтический препарат разработан, одним из главных факторов, определяющих условия доступа к нему, является его ценовая доступность: например, конечная цена, уплачиваемая за него медицинской организацией (например, больницей) или потребителем. Цены, устанавливаемые производителями как на оригинальные препараты, так и на дженерики, — это важный фактор определения такой конечной цены, и факты свидетельствуют о том, что конкуренция между различными производителями положительно сказывается на ценовой доступности фармацевтической продукции и доступе к ней. В секторе существуют две формы конкуренции. Первая форма — это конкуренция между патентованными продуктами, то есть между производителями различных оригинальных препаратов в пределах конкретного класса лекарств. Вторая форма — это конкуренция между компаниями-разработчиками оригинальных лекарственных средств и производителями дженериков (а также между различными производителями дженериков), которая обычно имеет место после истечения срока действия патента. Кроме того, к повышению цен могут привести проблемы, связанные с конкуренцией — например, при распространении фармацевтических

препаратов. Хотя полный анализ всех связанных с политикой в области конкуренции вопросов выходит за рамки этого исследования, в этом разделе указан ряд областей, к которым политика в области конкуренции имеет непосредственное отношение. Основной акцент в этом разделе делается на связи с масштабом доступа.

Ниже приводится обзор основных случаев, связанных с конкуренцией, и расследований, выполненных в отношении рынков, имеющих отношение к охране здоровья. Следует отметить, что в различных юрисдикциях применяются свои собственные специальные процедурные правила. Так, в некоторых странах решения первой инстанции принимаются самими органами по вопросам конкуренции (такой порядок действует в Европейской комиссии); в других юрисдикциях предварительное расследование проводит агентство по вопросам конкуренции, и решение первой инстанции принимается либо специализированным судом (например, в Канаде и Южной Африке), либо обычным судом (например, в Соединенных Штатах Америки). Так что изложенное ниже следует рассматривать именно с этой точки зрения. Решения по некоторым из указанных расследований (органом по вопросам конкуренции или судом) еще не приняты, и данные по ним следует рассматривать просто как информативные, поскольку сами органы по вопросам конкуренции могут отказаться от выдвигаемых ими аргументов, либо они могут быть опровергнуты судами.

Ряд развитых и развивающихся стран принимают участие в борьбе с антиконкурентной практикой в фармацевтическом секторе. Некоторые органы по вопросам конкуренции провели отраслевые исследования и опубликовали доклады, с тем чтобы лучше понять проблемы конкуренции в фармацевтическом секторе и выявить соответствующие рынки. По ряду конкретных дел органы по вопросам конкуренции провели расследования, в результате которых против предполагаемых нарушителей были применены штрафы или возбуждены уголовные дела. Такие случаи рассматриваются ниже с точки зрения применения законодательства о конкуренции к производителям оригинальных препаратов и дженериков.

Важную роль в содействии поиску политических решений в этой области играют международные организации. Разработку и внедрение законодательства о конкуренции в области здравоохранения поддерживают такие учреждения, как ЮНКТАД, ПРООН и ОЭСР⁴⁰⁰. В 2018–2019 гг. некоторые члены ВТО, сославшись на наличие положений о защите конкуренции в Соглашении ТРИПС⁴⁰¹, призвали обсудить взаимосвязь между

ИС и законодательством и политикой в области конкуренции с особым вниманием фармацевтической отрасли. С этой целью они предложили государствам-членам поделиться национальным опытом и передовой практикой в отношении использования законодательства и политики в области конкуренции для выполнения задач общественного здравоохранения. Вместе с тем некоторые другие государства-члены высказали мнение о том, что Совет ТРИПС не является подходящим форумом для такого обсуждения, и предостерегли против чрезмерно широкого толкования соответствующих положений Соглашения ТРИПС⁴⁰².

(a) Законодательство и политика о защите конкуренции и производители оригинальных препаратов

С целью сдерживания выхода на рынок дженериков разработчики оригинальных препаратов могут использовать различные стратегии, некоторые из которых могут привлекать к себе внимание органов по защите конкуренции. К числу основных подходов, применяемых разработчиками, которые указаны в отчете по итогам обследования фармацевтического сектора, проведенного Европейской комиссией (European Commission, 2009a), относятся следующие:

- стратегическое патентование с целью расширения сферы и продолжительности действия исключительных прав;
- возбуждение судебных исков, в том числе платное урегулирование патентных споров;
- стратегии «жизненного цикла», в том числе стратегии, направленные на то, чтобы перевести пациентов с препаратов, по которым сроки действия патентов истекают, на новые и более дорогие продукты;
- другие стратегии, включая действия национальных регулирующих органов и/или органов, отвечающих за ценообразование и возмещение расходов⁴⁰³.

В следующих примерах описываются некоторые виды деловой практики, которые были предметом расследования органов по вопросам конкуренции.

(i) Стратегическое патентование

В отчете по итогам обследования фармацевтического сектора, проведенного Европейской Комиссией в 2009 г., делается вывод о том, что компании-разработчики оригинальных

лекарственных средств подают многочисленные патентные заявки (на патентование процессов, изменений состава препаратов и т. д.) дополнительно к основному патенту, имеющие своей целью создание нескольких «слоев» защиты от конкуренции со стороны дженериков⁴⁰⁴.

В отчете показано, что некоторые высокопопулярные препараты охранялись почти сотней семейств патентов ЕПВ на конкретные МНН, и в одном случае эту охрану обеспечивали почти 1300 патентов, выданных в странах ЕС, и/или патентных заявок, поданных в этих странах. Подобная совокупность патентов именуется в отчете «патентным кластером». В нем описан и результат такой стратегии: даже если производителям дженериков удастся добиться признания основного патента недействительным до истечения его нормального срока, они все же лишаются возможности проникновения на рынок.

Еще одна стратегия компаний - разработчиков оригинальных лекарственных средств, описанная в отчете — это использование механизма выделенных патентных заявок. Смысл этой стратегии состоит в том, чтобы сохранить статус предмета первоначальной заявки как «рассматриваемый» даже в том случае, если сама первоначальная заявка будет отозвана. Механизм выделенной заявки позволяет заявителю выделить из состава первоначальной патентной заявки одну или несколько других заявок (называемых «выделенными»). Сведения, содержащиеся в выделенной заявке, не должны выходить за пределы сведений, содержащихся в первоначальной заявке. Выделение осуществляется до истечения срока рассмотрения первоначальной заявки и приводит к возникновению отдельных заявок с собственными «циклами жизни». Такие заявки имеют ту же дату приоритета и дату подачи, что и первоначальная заявка, а в случае их удовлетворения выданные по ним патенты имеют тот же срок, что и патент, выданный по первоначальной заявке. В случае отклонения или отзыва первоначальной заявки выделенная заявка сохраняет статус рассматриваемой заявки.

Европейская Комиссия сделала вывод о том, что оба описанные метода направлены на обеспечение стратегического затягивания или блокирования появления на рынке дженериков путем создания ситуации правовой неопределенности для их производителей⁴⁰⁵. Вместе с тем в подготовленном Европейской комиссией в 2019 г. перечне конкретных дел не было сообщено ни об одном деле, связанном с созданием «патентных кластеров» или использованием самих выделенных патентных заявок в отдельных подразделениях в нарушение законодательства о

конкуренции⁴⁰⁶. Более того, в соответствии с отчетом Комиссии, за десять прошедших лет были проведены всего три расследования⁴⁰⁷, связанные с фармацевтическим сектором, которые стали предметом судебного пересмотра. Основные рекомендации отчета по итогам обследования фармацевтического сектора, проведенного Европейской комиссией⁴⁰⁸, были фактически регламентирующими: ими предлагалось создать патент Сообщества и единую европейскую специализированную систему судебного урегулирования патентных споров (данная рекомендация в конечном итоге была принята в 2012 г.)⁴⁰⁹, приветствовалась инициатива ЕПВ по обеспечению высокого качества патентов и давалась рекомендация государствам - членам ЕС разработать быстрые административные процедуры, например, для регистрации дженериков, а также повысить прозрачность рекламных кампаний, связанных с дженериками.

В Бразилии, помимо прочего, органом по вопросам конкуренции еще не завершено расследование предполагаемых нарушений законодательства о конкуренции за счет стратегического патентования⁴¹⁰. В Южной Африке антимонопольный орган провел расследование случаев стратегического патентования в сочетании со злоупотреблением доминирующим положением на рынке / завышением цен (см. вставки 4.31 и 4.36).

(ii) Судебное урегулирование патентных споров

В судебных спорах по патентным вопросам компании-разработчики могут выступать истцами или ответчиками. В этой связи, в частности, целью правоприменительных мер антимонопольных органов оказались фиктивные судебные процессы и случаи платного урегулирования патентных споров⁴¹².

Иски, возбуждаемые патентообладателями, могут быть фактором задержки выпуска дженериков

в продажу — независимо от их результата. Суды могут устанавливать предварительный судебный запрет в пользу патентообладателя на период рассмотрения спора и до принятия окончательного решения о действительности патента. В этой связи фармацевтический сектор является объектом пристального внимания в связи со случаями злоупотребления господствующим положением на рынке в так называемых фиктивных судебных делах⁴¹³. При такой стратегии патентообладатель возбуждает иск о нарушении патентных прав, который является «объективно безосновательным», и единственной целью которого является принуждение потенциального конкурента к затратам и задержке его выхода на рынок (Zain, 2014). Например, антимонопольные органы недавно оштрафовали оригинальных разработчиков за фиктивный судебный иск в США и Бразилии (см. вставку 4.32)⁴¹⁴.

С другой стороны, между производителями дженериков и разработчиками оригинальных препаратов могут достигаться мировые соглашения в процессе процедур возражения или судебных тяжб по патентным спорам. Патентные споры, как и любые другие судебные споры между частными лицами, могут быть законно урегулированы во избежание дорогостоящих судебных разбирательств. Однако такие мировые соглашения могут иметь последствия, ограничивающие конкуренцию, и поэтому могут быть нежелательными с точки зрения политики в области конкуренции. Органы по вопросам конкуренции обнаружили, что мировые соглашения иногда предусматривают согласие производителя дженерика, являющегося стороной судебного спора, задержать свой выход на рынок в обмен на выплату ему денежной суммы или иного вознаграждения со стороны разработчика оригинального препарата. Такие случаи платного урегулирования патентных тяжб были определены как антиконкурентные, поскольку они задерживают появление дженериков на рынке и приводят к сохранению повышенных цен.

Вставка 4.31. Расследование практики стратегического патентования: Южная Африка

В июне 2017 г. Комиссия по вопросам конкуренции Южной Африки (CCSA) начала два расследования случаев злоупотребления доминирующим положением на рынке онкологических препаратов, охраняемых правами ИС.

Хотя расследования еще не завершены, ответчикам вменяется в вину применение стратегического патентования в качестве способа задержки или предотвращения появления в Южной Африке дженериков для лечения рака молочной железы⁴¹¹. CCSA изучает вопрос о том, использовалось ли стратегическое патентование для установления завышенных цен, выдавливания конкурентов с рынка и ценовой дискриминации в отношении продажи и поставок трастузумаба (препарата для лечения рака молочной железы и желудка) и кризотиниба (препарата для лечения рака легких). Окончательное решение Комиссии еще не принято.

Вставка 4.32. Действия против фиктивных судебных разбирательств в фармацевтическом секторе Бразилии

В деле, которое привлекло к себе внимание в Бразилии⁴¹⁵, Административный совет по экономической защите Бразилии (CADE) в июне 2015 г. оштрафовал одну компанию примерно на 8,4 млн долларов США за возбуждение фиктивных судебных исков. По мнению CADE, в соответствии с прецедентным правом Бразилии, в действиях этой компании имелись три признака фиктивного судебного иска: (1) вздорные требования, (2) представление недостоверной информации и (3) безосновательность используемых средств. CADE отметил, что в результате таких действий разработчику оригинальных препаратов удавалось не допускать конкурентов на рынок страны с 2007 по 2008 гг. В результате фиктивной судебной тяжбы управление здравоохранения Сан-Паулу заплатило за препарат в три раза больше по сравнению с периодом до истечения срока действия патента. Расследование проводилось или проводится в отношении еще четырех фиктивных судебных тяжб в фармацевтической отрасли в Бразилии. В трех случаях достаточных признаков фиктивной судебной тяжбы найдено не было⁴¹⁶. Расследование по четвертому случаю еще не завершено⁴¹⁷.

По нашумевшему делу *FTC v. Actavis*, которое рассматривалось в 2013 г., Верховный суд Соединенных Штатов постановил, что, хотя такие мировые соглашения могут не выходить за рамки исключительных прав, предоставляемых патентом, это не ограждает их от контроля антимонопольных органов. Это решение открыло путь для применения «правила разумного подхода»⁴¹⁸ при оценке случаев платного урегулирования споров в соответствии с законодательством США о свободе конкуренции (см. вставку 4.33).

В других юрисдикциях также принимались руководящие принципы и/или возбуждались дела против фармацевтических компаний, заключающих такие соглашения (см. вставку 4.34 по Европейскому союзу и вставку 4.35 по Республике Корея)⁴¹⁹.

(iii) Злоупотребление доминирующим положением на рынке в виде отказа в выдаче лицензий и ограничительной лицензионной практики

По закону некоторых стран и при определенных обстоятельствах отказ обладателя прав ИС выдать лицензию на охраняемую патентом технологию

Вставка 4.33. Решение Верховного суда США по вопросу о платном урегулировании патентных споров и последующие события⁴²⁰

В своем знаменательном решении 2013 г. Верховный суд США привел конкретные соображения, которые должны приниматься во внимание нижестоящими судами при рассмотрении мировых соглашений в области патентов, включая анализ реальных негативных последствий для конкуренции, которые могут возникнуть в результате принятия таких соглашений, уделяя при этом особое внимание оплате, то есть наличию крупных и необъяснимых платежей, которые могут служить признаком того, что патентообладатель пользуется своим правом для ограничения конкуренции.

С момента принятия этого решения ФТК опубликовала два рабочих доклада, касающихся контроля мировых соглашений по патентам. В докладе, выпущенном в ноябре 2017 г., сообщается о 14 потенциально антиконкурентных мировых соглашениях по патентным вопросам в 2015 финансовом году, что является сокращением по сравнению с 2014 г., в течение которого было выявлено 21 такое соглашение. Пять соглашений, заключенных в 2015 финансовом году, предусматривали как выплату компенсации производителю дженерика, так и ограничение на выход этой компании на рынок. В феврале 2019 г. ФТК заключила соглашение с последним ответчиком в рассматривавшемся ранее знаменательном деле.

может быть признан антиконкурентным злоупотреблением доминирующим положением на рынке (см. вставку 4.36). В ситуации, когда отказ выдать лицензию имеет характер злоупотребления, эффективной мерой защиты конкуренции может иногда служить выдача принудительных лицензий. Важно, однако, отметить, что сам по себе отказ в выдаче лицензии не обязательно признается злоупотреблением правом, дающим основания для судебного иска. Наоборот, право такого отказа подразумевается самим фактом регистрации прав ИС.

Во многих странах законодательство о защите конкуренции и соответствующие руководящие указания органов по вопросам конкуренции регулируют другие методы лицензирования, последствия которых с точки зрения конкурентного режима обычно рассматриваются отдельно в каждом индивидуальном случае. Действия, которые вызывают озабоченность в случае их применения компаниями, обладающими позицией или доминирующим положением на рынке, могут включать:

Вставка 4.34. Руководящие указания Европейского союза по соглашениям о передаче технологий, контролю и правоприменительной практике против платного урегулирования патентных споров в фармацевтическом секторе⁴²¹

После проведенного ею обследования фармацевтического сектора (European Commission, 2009a)⁴²² Европейская комиссия отслеживает случаи урегулирования патентных споров между разработчиками медикаментов и производителями дженериков, публикуя ежегодные доклады, с тем чтобы лучше понимать использование такого рода соглашений в Европейском экономическом пространстве и выявлять те соглашения, которые задерживают выход на рынок дженериков в ущерб европейскому потребителю⁴²³.

В 2014 г. Европейская комиссия приняла новые Руководящие принципы применения статьи 101 Договора о функционировании Европейского союза (TFEU) к соглашениям о передаче технологии⁴²⁴. В Руководящих принципах говорится, что, хотя соглашения о разрешении патентных споров в принципе являются законным способом поиска взаимоприемлемых решений для споров по технологическим вопросам, Соглашения о платном урегулировании споров, основанные на передаче одной стороной другой стороне каких-либо ценностей в обмен на то, что эта сторона ограничит свой выход на рынок и/или воздержится от расширения своего рынка, могут не соответствовать требованиям статьи 101 TFEU.

Европейская комиссия приняла три отдельных решения против фармацевтических компаний, прибегнувших к платному урегулированию патентных споров. Согласно этим решениям, в рассмотренных случаях достигнутые соглашения причинили ущерб потребителям, задержав выход на рынок дженериков и приведя к несправедливому сохранению высоких цен на медикаменты. Решения по двум делам были в принципе поддержаны Европейским судом общей юрисдикции в порядке апелляции. Аналогичное решение было принято в феврале 2016 г. Ведомством по конкуренции и рынкам Соединенного Королевства по вопросу соблюдения Руководящих принципов, согласно которому разработчик, заключив с конкурентами - производителями дженериков соглашения о платном урегулировании патентных споров, злоупотребил своим доминирующим положением⁴²⁵.

Вставка 4.35. Закон о защите конкуренции против платного патентного урегулирования в Республике Корея⁴²⁶

В Республике Корея разработчик некоего охраняемого патентом препарата, относящегося к противорвотным и противовирусным средствам, и производитель дженериков договорились урегулировать касающийся данного препарата спор на следующих условиях: производитель дженериков должен был удалить дженерик с рынка и не разрабатывать, не производить и не продавать лекарства, которые могли бы конкурировать с оригинальным препаратом. За это разработчик обещал предоставить производителю дженериков долю участия в прибыли от поставки препарата в больницы страны, а также право продавать другой оригинальный препарат, не относящийся к рассматриваемому патенту.

Комиссия по справедливой торговле Кореи установила, что соглашение представляет собой необоснованное ограничение конкуренции, вынесла распоряжение о прекращении условий соглашения, ограничивающих конкуренцию, и наложила штрафы на общую сумму 4,4 млн долл. США (5,34 млрд вон). В феврале 2014 г. Верховный суд Республики Корея подтвердил выводы Комиссии.

Вставка 4.36. Злоупотребление доминирующим положением на рынке в Южной Африке

В 2003 г. Комиссия по вопросам конкуренции Южной Африки (CCSA) установила, что два разработчика фармацевтических препаратов якобы злоупотребляли своим доминирующим положением на соответствующих рынках антиретровирусных препаратов (АРВ), взимая чрезмерно высокие цены за свои АРВ препараты, охраняемые патентами, и отказываясь предоставить конкурентам доступ к важнейшим условиям производства, когда это было экономически целесообразно, и совершая действия, направленные на недопущение их деятельности⁴²⁷.

В итоге Комиссия не проводила рассмотрения этого дела, поскольку компании обязались:

- выдать лицензии ряду отечественных производителей дженериков, и
- разрешить лицензиатам экспортировать соответствующие АРВ препараты в другие страны Африки к югу от Сахары, установив лицензионное вознаграждение, не превышающее 5% от чистых продаж соответствующих препаратов.

В 2007 г. третья крупная фармацевтическая компания, после рассмотрения жалобы по поводу ее отказа выдавать лицензии на производство и сбыт АРВ препаратов, поданной в CCSA, согласилась выдавать такие лицензии.

Эти дела касаются скорее досудебного урегулирования, чем полного судебного рассмотрения споров, затрагивающих законодательство о защите конкуренции. Как можно судить, достигнутые договоренности способствовали существенному снижению цен на АРВ препараты в Южной Африке⁴²⁸.

- Предоставление встречных лицензий: юридически оформленных прав обладателей патентов пользоваться усовершенствованиями, вносимыми в технологию ее лицензиатом. В тех случаях, когда такие лицензии имеют эксклюзивный характер, они, как правило, ограничивают стимулы лицензиата к инновационной деятельности, поскольку он ограничен в праве использования усовершенствований, в том числе в лицензировании прав на их использование третьим сторонам.
- Требования эксклюзивности, согласно которым лицензиат обязан использовать только продукты или технологии, права на которые принадлежат конкретному правообладателю, или торговать только такими продуктами или технологиями.
- «Увязки» или «увязывающие договоренности», согласно которым любое приобретение или использование одного продукта или технологии («основного продукта») обусловлено приобретением или использованием другого продукта или технологии («связанного продукта»).
- Территориальные ограничения рынка, определяющие территории, в пределах которых может продаваться изготавливаемая по лицензии продукция.
- Ограничения характера использования, определяющие конкретные формы использования лицензиатом запатентованной или охраняемой технологии.
- «Положения о поддержании цены», определяющие цену, по которой может продаваться

изготавливаемая по лицензии продукция. Соответствующие статьи лицензионных договоров могут признаваться недействительными либо на основании патентного законодательства или иного законодательства об ИС, либо как нарушающие (общее) законодательство о защите конкуренции.

В связи с необходимостью оценки таких положений с учетом их условий и обстоятельств дела некоторые органы по вопросам конкуренции с целью разъяснения своей позиции частному сектору и рекомендаций относительно конкретных действий издали руководящие указания. Обсуждению этого вопроса могут способствовать международные организации⁴²⁹.

(iv) Взаимосвязь между системами регулирования и законодательством в области конкуренции

В некоторых случаях для предотвращения или задержки выхода на рынок дженериков используются существующие системы регулирования. Такие случаи также были охарактеризованы как антиконкурентная практика. Одним из примеров злоупотребления возможностями систем регулирования является резкий переход («перескакивание») с одного продукта на другой. Эту стратегию применяют патентообладатели незадолго до окончания срока действия их патентов. Практика состоит в том, что патентообладатель вначале выводит на рынок новый продукт, имею-

щий незначительные отличия нетерапевтического характера от первоначального продукта. После этого патентообладатель изымает первоначальный продукт из оборота, либо повышает цену на него, тем самым вынуждая или побуждая пациентов и покупателей перейти с прежнего продукта на новый. При этом прежний продукт считается «референтным продуктом», на информацию о котором будут опираться потенциальные производители дженериков при подаче заявок на регистрацию своих препаратов. Подобное аннулирование регистрации существующего продукта может, таким образом, не позволить производителям дженериков и организациям, осуществляющим параллельный импорт, конкурировать с оригинальным производителем, поскольку они не смогут ссылаться на референтный продукт в своих заявках на регистрацию⁴³⁰. В США и Европейском союзе был возбужден ряд дел, связанных с резким переходом на другие продукты⁴³¹.

В Европейском союзе в соответствии с решениями Суда общей юрисдикции (в 2010 г.) и CJEU (в 2012 г.)⁴³², введение в заблуждение государственных органов и некорректное использование нормативных процедур как часть коммерческой стратегии, направленной на выпуск в продажу производного продукта, при определенных обстоятельствах могут быть сочтены злоупотреблением доминирующим положением на рынке. В рассматриваемом случае оригинальный разработчик выборочно отменил регистрацию препарата в капсульной форме, срок действия патента на которую истекал. Произвольная отмена регистрации сделала невозможным для конкурентов - изготовителей дженериков и параллельных импортеров конкурировать с разработчиком оригинального препарата.

(b) Антимонопольное законодательство и практика и дженерики

Влияние конкуренции со стороны дженериков, в том числе конкуренции между ними, на цены на лекарства в целом после истечения срока действия патента отмечалось в различных исследованиях, проведенных международными учреждениями и развитыми странами (European Commission, 2009b). В целом в этих исследованиях делается вывод о том, что конкуренция со стороны дженериков может обеспечивать значительную экономию средств. По оценкам ФТК США, конкуренция со стороны дженериков приводит к снижению цен на 20–90 процентов — в зависимости от числа участников рынка дженериков⁴³³. Европейская комиссия установила, что в среднем цены на выборку препаратов, исключительные права на которые в период с 2000 по 2007 гг. прекратили

свое действие, снизились почти на 20 процентов через год после поступления на рынок первого дженерика. В редких случаях снижение среднего индекса цен в первый год с момента поступления в продажу дженерика достигало 90 процентов⁴³⁴. Аналогичные исследования также проводили антимонопольное ведомство Канады и ОЭСР⁴³⁵.

В тех случаях, когда дженерики поступают в продажу, применение законодательства о защите конкуренции в отношении компаний - производителей таких препаратов необходимо для предотвращения антиконкурентной практики таких компаний, а также контроля за их слияниями, способными негативно повлиять на конкурентную ситуацию (см. вставку 4.37).

Органы по вопросам конкуренции как в развитых, так и в развивающихся странах тщательно изучают случаи установления фармацевтическими компаниями чрезмерных цен вследствие фактического

Вставка 4.37. Применение антимонопольного законодательства в отношении производителей дженериков

В Соединенных Штатах Америки ФТК выявляла случаи заключения производителями дженериков антиконкурентных соглашений, направленных на контроль рынков дженериков, непатентуемых медицинских технологий и смежной продукции и услуг. Так, в 2000 г. ФТК выявила факт заключения производителем дженериков эксклюзивных лицензионных соглашений с четырьмя компаниями на поставку сырья для производства лоразепама и клоразепама, что привело к резкому росту цен на эти препараты. Стремясь не только удержать компании от таких действий, но и возместить населению понесенные потери, ФТК обязала производителя дженериков выплатить потребителям и государственным ведомствам, понесшим потери в результате установления неоправданно высоких цен, 100 млн долл. США⁴³⁶.

В Европейском Союзе в 2013 г. итальянский антимонопольный орган выдвинул обвинение в антиконкурентных действиях против производителя холевой кислоты — используемой для производства лекарств от заболеваний печени — производившего как промежуточный, так и конечный продукт. Производитель повысил цену промежуточного продукта, при этом предлагая клиентам конкурента выборочное снижение цен на конечный продукт, пытаясь тем самым вытеснить конкурента с рынка. Итальянские антимонопольные органы, вмешавшись, вынудили производителя поставлять холевую кислоту в промежуточной форме конкурентам по адекватной цене⁴³⁷.

или потенциального нарушения законодательства о конкуренции (см. вставку 4.38). Проблема чрезмерных цен на дженерики неоднократно поднималась, в частности, в Европе и Южной Африке (см. вставку 4.39), при этом ситуация, касающаяся очень высоких цен на фармацевтические препараты (как патентованные, так дженерики) является предметом активного обсуждения⁴³⁸.

В 2018 г. в докладе ОЭСР были указаны сходные признаки случаев нарушения свободы конкуренции путем установления «завышенных цен», имевших место за последние годы (в 2016–2018 гг.). Данные случаи касались:

- лекарств, патенты на которые давно истекли;
- внезапного и значительного увеличения цен на дженерики, которые давно присутствуют на рынке;
- установления завышенных цен на основные фармацевтические продукты, которые централизованно приобретаются организациями с целью снабжения ими пациентов в ситуациях, когда у организаций отсутствуют разумные возможности отказаться от их приобретения;

Вставка 4.38. Общие подходы к установлению завышенных цен во внутреннем законодательстве стран

Статья 102 TFEU запрещает, в частности, навязывать несправедливые цены на покупку или продажу. По делу *United Brands v. Commission* (1978) CJEU постановил, что «взимание завышенной цены, не имеющей разумного отношения к экономической стоимости поставляемого продукта» является нарушением статьи 102 TFEU. Для выявления случаев установления чрезмерно высоких цен было предложено использовать два критерия: (1) является ли доля прибыли в цене чрезмерной; и (2) является ли установленная цена на продукт несправедливой сама по себе или в сравнении с ценами на продукцию конкурентов⁴³⁹.

Закон о конкуренции в Южной Африке определяет завышенную цену как цену, которая «не имеет никакого разумного отношения к экономической стоимости продукта» и которая «превышает [его экономическую ценность]»⁴⁴⁰.

Канадский закон о конкуренции определяет «необоснованное повышение цены» на товар, охраняемый патентами и другими исключительными правами, как основание для применения таких средств правовой защиты, как предоставление лицензий на соответствующие патенты решением суда⁴⁴¹.

- медикаментов, в отношении которых нет перспектив поступления на рынок альтернативных продуктов из-за ограниченности предложения, существующей нормативной базы или ограниченного размера рынка;
- ситуаций, в которых вмешательство регулирующих органов с целью противостоять повышению цен было сочтено безрезультатным⁴⁴².

Хотя в США завышенные цены сами по себе не рассматриваются как нарушение антимонопольного законодательства, органы по вопросам конкуренции

Вставка 4.39. Примеры завышенных цен на фармацевтические препараты

В 2017 г. как Европейская комиссия, так и Комиссия по вопросам конкуренции Южной Африки (CCSA) провели расследование в отношении южно-африканского производителя дженериков в связи с установлением им завышенных цен на лекарства от рака, включая хлорамбуцил, мелфалан и бусульфан, патенты на которые истекли⁴⁴³. Это первое расследование Европейской комиссии по поводу установления завышенных цен в фармацевтической отрасли. В октябре 2017 г. CCSA прекратила расследование в связи с невозможностью поддержать иск в суде⁴⁴⁴. По состоянию на август 2019 г. расследование Европейской комиссии продолжается. Итальянский орган по вопросам конкуренции уже принял решение о наличии нарушения прав в отношении компании в 2016 г., наложив штраф в размере 5 млн евро за злоупотребление ею своим доминирующим положением, выражающимся в установлении завышенных цен на те же самые лекарства в Италии. Позднее данное решение было подтверждено в апелляционном разбирательстве итальянским административным судом первой инстанции⁴⁴⁵.

Ведомство по конкуренции и рынкам Великобритании (СМА) подало целый ряд исков, связанных с завышенными ценами, в том числе на препарат от эпилепсии⁴⁴⁶. Однако в этом последнем случае Апелляционный суд по вопросам конкуренции пришел к выводу о том, что СМА неправильно применило юридический анализ на предмет наличия завышенной цены⁴⁴⁷. В январе 2018 г. Совет по вопросам конкуренции Дании постановил, что дистрибьютор фармацевтических товаров, услугами которого пользовались предприятия государственного сектора, злоупотреблял своим доминирующим положением на рынке, взимая завышенные цены⁴⁴⁸.

Также см. информацию по делу, касающемуся компании-разработчика, обвиненной в установлении завышенных цен, выдавливании конкурентов с рынка и ценовой дискриминации, во вставке 4.31.

расследуют случаи сговора между поставщиками дженериков с целью манипулирования ценами⁴⁴⁹. В 2019 г. в более чем 40 штатах США были инициированы параллельные расследования деятельности производителей дженериков. Производители лекарств обвинялись в ценовом сговоре в отношении более чем 100 различных лекарств и разделении рынков лекарств между собой, вместо того чтобы вести ценовую конкуренцию⁴⁵⁰.

Ведомства по вопросам конкуренции государств-членов Европейского союза рассматривали также случаи использования медикаментов не по назначению (см. вставку 4.40).

(с) Применение политики в области конкуренции к другим участникам сектора здравоохранения

Конкуренция должна обеспечиваться не только между производителями, но и между другими организациями, действующими в области медицинского обслуживания и розничной торговли медицинской продукцией. Как ограничения конкуренции в производственно-сбытовой цепочке (вертикальные ограничения), так и ограничения свободы действий на рынках медицинских услуг и розничной торговли медицинской продукцией

Вставка 4.40. Конкретные дела, касающиеся обеспечения свободы конкуренции при использовании лекарств не по назначению, рассмотренные судебными органами⁴⁵¹

В 2014 г. ведомство Италии по вопросам конкуренции установило, что две фармацевтические компании заключили антиконкурентное соглашение, направленное на то, чтобы не допустить и ограничить использование не по назначению выпускаемого первой компанией онкологического препарата для лечения офтальмологических заболеваний, поскольку он тогда конкурировал бы с препаратом, продаваемым второй компанией на этом рынке. Соглашение между этими двумя предприятиями предусматривало передачу вводящей в заблуждение информации Европейскому агентству по лекарственным средствам, специалистам в области здравоохранения и широкой общественности. Эта информация касалась указания на якобы побочные реакции в результате использования не по назначению одного из их продуктов, о наличии которых упоминалось в сложных выражениях, чтобы отбить у пациентов желание использовать онкологический препарат по тому назначению, что указано в разрешении на продажу другого препарата. После того, как итальянские власти оштрафовали каждую компанию примерно на 90 миллионов евро, компании подали апелляцию против этого решения в итальянские суды и Государственный совет Италии. Государственный совет попросил CJEU вынести предварительное решение. CJEU постановил, что национальный орган по вопросам конкуренции может самостоятельно принимать решение о том, что определенные медицинские продукты, разрешение на сбыт которых не предусматривает его использования для лечения определенного состояния, могут тем не менее применяться для лечения этого состояния и тем самым быть взаимозаменяемы с другими медицинскими продуктами, разрешение на сбыт которых предусматривает их использование для лечения такого состояния. CJEU также выразил мнение, что договоренность, препятствующая такому использованию, представляет собой «объективное» ограничение конкуренции, поскольку она снижает конкурентное давление, возникающее в результате использования другого продукта не по прямому назначению.

Вставка 4.41. Слияние больничных учреждений в Бразилии⁴⁵²

Сделка о слиянии, решение по которой принимало CADE (бразильское ведомство по вопросам конкуренции), касалась двух медицинских компаний: кооперативной медицинской сети, которая, помимо предоставления индивидуальных, семейных и совместных планов медицинского обслуживания, имела также свои аккредитованные лаборатории, клиники, онкологические службы, физиотерапевтические кабинеты и больницу; и региональной больницы, зарегистрированной как акционерное общество и также предлагавшей индивидуальное, семейное и кооперативное медицинское страхование. Ведомство по вопросам конкуренции сочло, что эти два поставщика работают в двух различных сегментах оказания услуг в области здравоохранения, а именно: (i) больничных медицинских услуг; и (ii) медико-диагностических услуг.

В данном конкретном случае CADE решило, что соответствующая географическая зона оказания больничных медицинских услуг находится в радиусе 10 км от указанных больничных учреждений. Для анализа степени концентрации рынка, которая возникнет в результате слияния, CADE использовало индекс Херфиндаля-Хиршмана (HHI). До слияния HHI рынка составлял 3 855,3. После слияния HHI стал бы равен 7 317,6. На основании прогноза возникновения такой высокой концентрации рынка CADE отказалось утвердить сделку по слиянию.

(горизонтальные ограничения) могут иметь крайне негативные последствия для доступности медицинских технологий. Это включает в себя снижение конкуренции за счет слияний. Например, бразильское ведомство по вопросам конкуренции отказалось утвердить сделку по слиянию ряда больничных учреждений в связи с тем, что это привело бы к концентрации рынка в руках одной компании (см. вставку 4.41).

Комиссия по вопросам конкуренции Южной Африки (CCSA) провела в 2019 г. аналогичное исследование рынка здравоохранения⁴⁵³, которое показало высокий уровень концентрации рынка больничных учреждений в Южной Африке. В связи с этим исследование рекомендовало CCSA досконально изучить все случаи слияния и подготовить справочник для ассоциаций практикующих врачей относительно рекомендуемых способов поддержки конкуренции⁴⁵⁴.

Угрозу для конкуренции могут создавать вертикальные слияния различных компаний, представляющих собой элементы цепочки формирования стоимости (см. также раздел В.2(с) главы II). Например, антимонопольные органы США провели расследование слияний между компаниями по управлению фармацевтическими пособиями и другими участниками рынка здравоохранения⁴⁵⁵. Помимо выполнения ряда других функций, такие фирмы участвуют в решении вопросов о том, какие именно требования о возврате стоимости рецептурных лекарств подлежат удовлетворению. Поэтому сохранение их нейтралитета имеет важное значение для поддержания конкуренции.

Горизонтальное ограничение конкуренции может быть следствием картельной политики. В ряде стран ОЭСР была зафиксирована картельная практика объединений аптек или профессиональных ассоциаций фармацевтов, которые координировали свою ценовую политику или ограничивали доступ к

занятиям этим видом профессиональной деятельности. В некоторых случаях ассоциации ограничивали право отдельных фармацевтов продавать продукцию сторонним покупателям на индивидуальной основе, что позволяло им предотвращать возможные нарушения «картельной дисциплины» и сохранять эти соглашения в силе. В директивном решении, принятом в 2011 г., Литовское ведомство по вопросам конкуренции рассмотрело случаи возможной вертикальной координации цен в соглашениях между производителями и оптовыми торговцами. Эти соглашения включали в себя положение, требующее, чтобы оптовые торговцы и производители согласовывали розничные цены на лекарства, что в итоге могло приводить к повышению цен на лекарства для пациентов. После вмешательства органа по вопросам конкуренции такая оговорка была исключена из соглашений⁴⁵⁷.

Вместе с тем, в исследованиях делается вывод о том, что и государственные инициативы, и участие НПО в розничной торговле лекарствами на контрактной или франчайзинговой базе позволяют повышать уровень конкуренции и улучшать доступность недорогих медицинских технологий. Например, правительство Уганды привлекло некоммерческие организации к оказанию медицинских услуг и позволило им создавать розничные аптечные пункты для продажи медицинской продукции по доступным ценам.

(d) Политика защиты конкуренции и рынки государственных закупок

Роль государственных закупок и распределения не следует недооценивать. В этой области политика защиты конкуренции важна в двух основных аспектах.

Во-первых, продуманная политика закупок может максимизировать конкуренцию в процессе

Вставка 4.42. Исследование рынка здравоохранения 2019 г. Комиссией по вопросам конкуренции Южной Африки

В сентябре 2019 г. CCSA опубликовала выводы и рекомендации⁴⁵⁶ своего исследования отрасли здравоохранения, начатого в 2014 г.

Помимо прочего, предметом исследования были взаимосвязи между различными рынками в секторе частных учреждений здравоохранения, включая договорные отношения между различными поставщиками медицинских услуг и внутри них, влияние этих взаимосвязей на частные расходы на здравоохранение, характер конкуренции внутри этих рынков и между ними и способы поощрения конкуренции. Также в рамках исследования был проведен опрос потребителей с активным привлечением различных заинтересованных сторон, включая пациентов, охваченных различными схемами медицинского обслуживания. В докладе также рассматривался закупочный аспект этих вопросов. В заключение исследования Комиссия выдала свои рекомендации, в том числе относительно подходов к вопросам регулирования и ценообразования.

закупок. Кроме того, закупки лекарств большими партиями могут обеспечивать значительную экономию⁴⁵⁸. Вместе с тем, это может требовать обеспечения надлежащего баланса между достижением минимальной цены на конкретных торгах (благодаря массовым закупкам) и поддержанием конкурентной структуры рынка в среднесрочной и долгосрочной перспективе. В этой связи в исследовании, проведенном в Южной Африке в 2019 г. было установлено, что надлежащим образом спланированные конкурсные торги не привели к долгосрочному снижению конкуренции (Wouters et al., 2019).

Во-вторых, политика защиты конкуренции играет важную роль в предотвращении ценовых сговоров между поставщиками медицинских технологий. Хотя прозрачность обычно считается условием обеспечения справедливости при организации закупок, она может также способствовать антиконкурентному поведению участников торгов — например, помогая конкурентам взаимно согласовывать цены. Поэтому политика защиты конкуренции и соответствующее законодательство должны дополнять общие нормы и практику закупок, чтобы предотвращать такие действия, а антимонопольным органам следует вести борьбу против антиконкурентной практики не только на частных, но и на государственных рынках медицинских технологий (Anderson et al., 2011).

СНОСКИ

- 1 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция A72/17. См. по ссылке: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-ru.pdf
- 2 См. https://www.who.int/universal_health_coverage/un_resolution/ru/; Доклад ВОЗ о состоянии здравоохранения в мире (2010 г.). Финансирование систем здравоохранения. Путь к всеобщему охвату населения медико-санитарной помощью. См. по ссылке: <https://www.who.int/whr/2010/ru/>; Генеральная Ассамблея ООН. A/RES/67/81. Резолюция, принятая Генеральной Ассамблеей 12 декабря 2012 г. См. по ссылке: https://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/67/81&Lang=R
- 3 United Nations. Sustainable Development Goal 3. См. по ссылке: <https://sustainabledevelopment.un.org/sdg3>
- 4 WHO and the World Bank. 217; WHO, Millenium Development Goal 8. Taking Stock of the Global Partnership for Development. MDG Gap Task Force Report 2015. См. по ссылке: https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG_Gap_2015_E_web.pdf;
- 5 Международные эталонные цены (МЭЦ) — это медианные цены на качественные препараты, получаемые из различных источников, предлагаемые странам с низким и средним уровнем доходов некоммерческими и коммерческими поставщиками (а при отсутствии цен поставщика — цены покупателя/тендерного предложения), публикуемые в Указателе международных цен на лекарства, выпускаемом международной неправительственной организацией «Management Sciences for Health». См.: <http://mshpriceguide.org/en/home/>; WHO. Millenium Development Goal 8. Taking Stock of the Global Partnership for Development. MDG Gap Task Force Report 2015. См. по ссылке: https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG_Gap_2015_E_web.pdf
- 6 Lancet Commission Essential Medicines Policies. См. по ссылке: <https://www.thelancet.com/commissions/essential-medicines>
- 7 WHO. Millennium Development Goal 8. Taking Stock of the Global Partnership for Development. MDG Gap Task Force Report 2015. См. по ссылке: https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG_Gap_2015_E_web.pdf
- 8 См. Wang, et al. (2017)
- 9 В случае одновременного получения нескольких заявок на дженерики исключительные права действуют в отношении всех заявителей совместно — см. Thomas, (2015), p 470
- 10 См. Chakradhar S, and Khamsi, R (2017),; Thomas (2015),
- 11 Thomas, J.R.(2015), p 500
- 12 См. данные ОЭСР, по ссылке: https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=HEALTH_PHMC; см. также Wouters et al., 2017; OECD, 2018.
- 13 Общую информацию о рынке дженериков в государствах-членах ОЭСР, политических мерах в отношении дженериков, их сильных и слабых сторонах см. в *OECD (2018)*, стр. 143 – 146.
- 14 Интересно то, что в Австралии есть политика замещения оригинальных препаратов дженериками, в то время как в Англии такой политики нет. Тем не менее относительный объем дженериков, отпускаемых в Англии, гораздо выше, что говорит о том, что нормы, касающиеся назначения дженериков в этой стране более эффективны, чем практика замены оригинальных препаратов на дженерики на уровне аптек.
- 15 Среди прочего новая схема раскрытия информации о ценах включает более короткий цикл раскрытия информации (6 месяцев по сравнению с 18 месяцами в предыдущем режиме), а при определении суммы возмещения за дженерики цена на оригинальные препараты в расчет более не принимается — см. *National Health (Pharmaceutical Benefits) Regime 2017 (Cth)*
- 16 Общий обзор ценовой политики см. в документе OECD, 2008.
- 17 См. <http://pmprb-cepmb.gc.ca/home>.
- 18 Информацию о системе ATC см. по ссылке: www.whocc.no/atc_ddd_index.
- 19 См. Angela Acosta, Regulation of Prices of Medicines in South America: Results and Concrete Strategies of Colombia, по ссылке <https://issuu.com/isagsunasur4>
- 20 См. Циркуляр № 7 2009.
- 21 IFARMA Foundation, Misión Salud and El Centro de Información de medicamentos de la Universidad Nacional, petition of November 24, 2014, по ссылке <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Solicitud-de-una-declaracion-en-el-acceso-al-medicamento-IMATINIB.pdf>.
- 22 Статья 65 Решения 486 Андского сообщества, которое представляет собой законодательный документ, определяющий права интеллектуальной собственности, действующее в его государствах-членах, см. по ссылке <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>.
- 23 См. статью 2.2.2.24.5 Указа 1074 от 2015 г., по ссылке <http://wp.presidencia.gov.co/sitios/normativa/decretos/2015/Decretos2015/DECRETO%201074%20DEL%2026%20DE%20MAYO%20DE%202015.pdf>.
- 24 Решение 354 от 2015 г., 11 февраля 2015 г., см. по ссылке <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-0354-de-2015.pdf>
- 25 <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-2475-de-2016.pdf>.
- 26 См. также материалы Министерства здравоохранения Колумбии в адрес Постоянного комитета ВОИС по патентному праву, о чем говорится в документе ВОИС SCP/27/6, pp. 4–10.
- 27 См. циркуляр № 3 2016 г. Национальной комиссии Колумбии по ценам на лекарства и медицинские устройства, по ссылке <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/circular-03-de-2016.pdf>.
- 28 См. циркуляр № 4 2016 г. Национальной комиссии по ценам на лекарства и медицинские устройства Колумбии, по ссылке <https://www.minsalud.gov.co/>

- sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-cnm-04-2016.pdf.
- 29 См. пресс-релиз № 269 2016 г. Министерства здравоохранения Колумбии, по ссылке [https://www.minsalud.gov.co/Paginas/El-Gobierno-fija-el-precio-del-Glivec-en-\\$-206-por-miligramo.aspx](https://www.minsalud.gov.co/Paginas/El-Gobierno-fija-el-precio-del-Glivec-en-$-206-por-miligramo.aspx).
- 30 См. <http://whocc.goeg.at/Glossary/About>.
- 31 См. Приказ 2019 г. о контроле за ценами на медицинские препараты (DPCO) (по ссылке http://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Gazette%20Notification_DPCO.pdf), который подтверждает те же правила, что были предусмотрены в DPCO 2013 (по ссылке http://www.nppaindia.nic.in/wp-content/uploads/2018/12/DPCO2013_03082016.pdf).
- 32 WHO, 2015e; и International Network of Agencies for Health Technology Assessment. What is Health Technology Assessment (HTA)? См. по ссылке: <http://www.inahta.org/>
- 33 Дополнительную информацию см. в Garrido et al. (2008); и <http://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/08/HTA-final-Aug2013a1.pdf>
- 34 стр. 18-19, European Commission (2018).
- 35 Стр. 10, Европейский парламент, Доклад о вариантах улучшения доступа к лекарствам ЕС от 14 февраля 2017 г., цитируется по European Commission (2018).
- 36 Стр. 68-69. WHO, 2015a.
- 37 National Institute for Health and Care Excellence. Budget impact test. См. по ссылке: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/budget-impact-test>
- 38 Стр. 68-69. WHO, 2015a.
- 39 World Health Organization. Global Price Reporting Mechanism. См. по ссылке: <http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/Default4.aspx>; WHO. MI4A: Механизм по вакцинным продуктам, их ценам и закупкам. См. по ссылке: https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/ru/; The Global Fund. Price & Quality Reporting. См. по ссылке: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/price-quality-reporting/>
- 40 Management Sciences for Health. International Medical Products Price Guide. См. по ссылке: <https://www.msh.org/resources/international-medical-products-price-guide>
- 41 См. например, Hill et al. (2016, 2018); Gotham et al. (2018); Clendinen (2016); Laustsen et al. (2017)
- 42 К данному пункту резолюции имеется сноска, в которой говорится: «Для целей настоящей резолюции чистая цена, эффективная цена, чистая цена сделки или продажная цена производителя означает сумму, полученную производителями после всех вычетов, скидок и других льгот».
- 43 World Health Organization. Global Price Reporting Mechanism. См. по ссылке: <http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/Default4.aspx>; и WHO. Global Price Reporting Mechanism for HIV, tuberculosis and malaria. См. по ссылке: <https://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/>
- 44 WHO. MI4A: Рыночная информация о доступе к вакцинам. См. по ссылке: https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/ru/
- 45 WHO. Price Information Exchange for Medicines. См. по ссылке: <https://www.piemeds.com/app/webroot/index.php/page/About>
- 46 См.: <https://msfaccess.org/utw>
- 47 См. например: Международная коалиция по обеспечению готовности к лечению. Итоговый отчет по мониторингу госзакупок АРВ препаратов в РФ в 2018 г. по ссылке: <https://itpcru.org/2019/04/08/itogovyj-otchet-po-monitoringu-goszakupok-arv-preparatov-v-rf-v-2018-godu/>.
- 48 The Global Fund to Fight AIDS, TB and Malaria. Price & Quality Reporting. См. по ссылке: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/price-quality-reporting/>
- 49 См., например, Access to Medicines Index 2018. https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5cb9b00e8190a_Access-to-Medicine-Index-2018.pdf
- 50 ВОЗ. Национальные перечни основных лекарственных средств / формуляр / Стандартные принципы лечения. См. по ссылке: https://www.who.int/selection_medicines/country_lists/ru/
- 51 См. http://gamapserver.who.int/gho/interactive_charts/health_technologies/lists/atlas.html
- 52 См. https://www.who.int/medical_devices/diagnostics/WHO_EDL_2018.pdf
- 53 См. https://www.who.int/medical_devices/priority/en/ и https://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/global_survey-apl/en/
- 54 См. www.who.int/medicines/areas/policy/access_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf.
- 55 Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств См. по ссылке: <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/ru/>
- 56 WHO medicines strategy: revised procedure for updating WHO's Model List of Essential Drugs. Geneva: World Health Organization; 2001. См. по ссылке: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78389/1/eeb1098.pdf?ua=1>
- 57 См. https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/rev-gpr-94_01_e.htm.
- 58 См. <https://projects.worldbank.org/en/projectsoperations/products-and-services/brief/procurement-policies-and-guidance#Guidelines>.
- 59 См. по ссылке www.who.int/hiv/amds/en/decisionmakersguide_cover.pdf.
- 60 Данный вопрос также был темой совместного технического симпозиума ВОЗ/ВОИС/ВТО «Доступ к лекарствам, патентная информация и свобода действий», состоявшегося в феврале 2011 г. Дополнительную информацию см. по ссылкам: https://www.who.int/phi/access_medicines_feb2011/en/; https://www.wipo.int/meetings/en/2011/who_wipo_wto_ip_med_ge_11/; и https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/techsymp_feb11_e/techsymp_feb11_e.htm.
- 61 См. Beneluxa Initiative on Pharmaceutical Policy. <http://beneluxa.org/>
- 62 См. Beneluxa Initiative on Pharmaceutical Policy. Пилотные проекты по совместной ОТЗ (Оценке медицинских технологий) и совместным переговорам см. по ссылке: http://beneluxa.org/sites/beneluxa.org/files/2018-06/BeNeLuxA_joint_pilots_P%26R.pdf

- 63 European Commission. Explanatory Note on The Joint Procurement Mechanism., см. по ссылке: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/jpa_explanatory_en.pdf.
- 64 См. ст. 5 Решения 1082/2013/EU Европейского парламента и Совета от 22 октября 2013 г. о серьезных трансграничных угрозах здоровью и отменяющую Решение № 2119/98/EC, OJEU L293/1 от 5 ноября 2013 г.; см. также https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/joint_procurement_en.
- 65 См. https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_en.
- 66 European Commission. Explanatory Note on The Joint Procurement Mechanism. См. по ссылке: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/jpa_explanatory_en.pdf
- 67 См. Memo 28/03/2019. Framework contracts for pandemic influenza vaccines. Опубликовано по ссылке: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/ev_20190328_memo_en.pdf; и European Commission. Press Release. A Europe that protects: framework contracts for pandemic influenza vaccines signed today. Опубликовано по ссылке: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEX_19_1891.
- 68 См. по ссылке: <https://www.who.int/whr/2010/en/>.
- 69 Глобальная база данных ВОЗ по расходам на здравоохранение (GHED), см. по ссылке: <https://apps.who.int/nha/database/Select/Indicators/en>.
- 70 Там же.
- 71 WHO and the World Bank, 2020.
- 72 См. обзор инициатив, направленных на поддержку инвестиций в развитие местного производства лекарств и передачу технологии в фармацевтическом секторе в Моон (2011).
- 73 См. «Coordinated Programme of Economic and Social Development Policies «An Agenda for Jobs: Creating Prosperity and Equal Opportunity for All, 2017-2024» and Medium Term National Development Policy Framework, 2018-2021, по ссылке <https://s3-us-west-2.amazonaws.com/new-ndpc-static/CACHES/PUBLICATIONS/2018/08/23/Medium-term+Policy+Framework-Final+June+2018.pdf>.
- 74 www.who.int/medicines/areas/policy/6-UNIDO-summary.pdf.
- 75 Access and Delivery Partnership, How Local Production of Pharmaceuticals Can Be Promoted in Africa – The Case of Ghana, UNDP 2016, см. по ссылке http://adphealth.org/upload/resource/Ghana_Local_Pharma_Production.pdf.
- 76 См. <http://www.who.int/phi/publications/NatStrategyPlanActionPharmManufEthiopia2015-2025.pdf?ua=1>
- 77 Более подробную информацию можно найти по ссылке http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/objectives/projects/ru/, а также в работе: Friede et al., (2011) и Grohmann et al.(2016)
- 78 Документ ВТО IP/C/73. Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Decision Of The Council For Trips Of 6 November 2015. Extension Of The Transition Period Under Article 66.1 Of The Trips Agreement For Least Developed Country Members For Certain Obligations With Respect To Pharmaceutical Products. См. по ссылке: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/73.pdf>
- 79 См. <http://apps.who.int/prequal/query/productregistry.aspx?list=in>.
- 80 См. WHO. Overview: History & Mission. По ссылке: <https://extranet.who.int/prequal/content/overview-history-mission>; WHO. FPPs & APIs Eligible for Prequalification («EOIs»). По ссылке: <https://extranet.who.int/prequal/content/products-eligible-prequalification>; WHO. In vitro diagnostics and laboratory technology. По ссылке: https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/en/; WHO. A system for the prequalification of vaccines for UN supply. По ссылке: https://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pq_system/en/.
- 81 См. www.who.int/medical_devices/policies/en/.
- 82 Руководство см. по ссылке: https://www.who.int/medical_devices/publications/en/; и WHO 2017j.
- 83 См. Директиву 90/385/EEC, Директиву 93/42/EEC и Директиву 98/79/EC по ссылке: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/regulatory-framework/index_en.htm.
- 84 European Commission. The new Regulations on medical devices. См. по ссылке: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en.
- 85 См. https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/ и https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/SRA_QAS17-728Rev1_31082017.pdf.
- 86 Дополнительную информацию см. по ссылке <https://www.ich.org/home.html>
- 87 См. https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/ и https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/SRA_QAS17-728Rev1_31082017.pdf
- 88 См. African Union (2018).
- 89 WHO. Collaborative Procedure for Accelerated Registration. См. по ссылке: <https://extranet.who.int/prequal/content/collaborative-procedure-accelerated-registration>
- 90 WHO. Accelerated Registration of Prequalified FPPs. См. по ссылке: <https://extranet.who.int/prequal/content/collaborative-registration-faster-registration>.
- 91 WHO. Accelerated Registration of FPPs Approved by SRAs. См. по ссылке: <https://extranet.who.int/prequal/content/faster-registration-fpps-approved-sras>.
- 92 See <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/se-study-sf/en/>.
- 93 См. https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A70_23-en33-36.pdf?ua=1
- 94 Всемирная ассамблея здравоохранения, резолюция WHA65.19: Некондиционная/поддельная/ложно маркированная/фальсифицированная/контрафактная медицинская продукция.
- 95 См. https://www.who.int/hiv/data/2017_ART-coverage-2000-2030.png (611 000 человек, получающих антиретровирусную терапию в 2000 г.), https://www.who.int/gho/hiv/epidemic_response/ART_text/en/ и (22 миллиона человек, получающих антиретровирусную терапию в 2017 г.), <https://data.worldbank.org/indicator/SH.HIV.ARTC.ZS> (доля людей,

- живущих с ВИЧ и получающих антиретровирусную терапию: 2% в 2000 г., 59% в 2017 г.) и <http://aidsinfo.unaids.org/> (с 2005 г. смертность, связанная со СПИДом, снизилась более чем наполовину).
- 96 См. UNAIDS. (2000)
- 97 См. https://clintonhealthaccess.org/content/uploads/2018/09/2018-HIV-Market-Report_FINAL.pdf
- 98 См., например, информацию о системе мониторинга мировых цен ВОЗ по ссылке www.who.int/hiv/amds/gprm/en/.
- 99 См. WHO and UNAIDS, 2000.
- 100 См. лицензию ППЛС на версии долутегравира (DTG) и комбинации DTG/ABC для взрослых. См. по ссылке: <https://medicinespatentpool.org/license-post/dolutegravir-adult-dtg/>; лицензия ППЛС на версии ралтегравира (RAL) для детей. См. по ссылке: <https://medicinespatentpool.org/license-post/raltegravir-ral-pediatrics/>; лицензия ППЛС на тенофовир дизопроксил фумарат (TDF). Опубликовано по ссылке: <https://medicinespatentpool.org/license-post/tenofovir-disoproxil-fumarate-tdf/>
- 101 См. <https://www.theglobalfund.org/en/sustainability-transition-and-co-financing/>
- 102 См. WHO (2018h; 2017h); лицензии ППЛС на варианты долутегравира (DTG) и комбинации DTG/ABC для взрослых. См. по ссылке: <https://medicinespatentpool.org/license-post/dolutegravir-adult-dtg/>; лицензия ППЛС на версии ралтегравира (RAL) для детей. См. по ссылке: <https://medicinespatentpool.org/license-post/raltegravir-ral-pediatrics/>; лицензия ППЛС на тенофовир дизопроксил фумарат (TDF). Опубликовано по ссылке: <https://medicinespatentpool.org/license-post/tenofovir-disoproxil-fumarate-tdf/>
- 103 Генеральная Ассамблея Организации Объединенных Наций. Документ A/RES/70/266. Резолюция, принятая Генеральной Ассамблеей 8 июня 2016 г. Политическая декларация по ВИЧ и СПИДу: ускоренными темпами к активизации борьбы с ВИЧ и прекращению эпидемии СПИДа к 2030 г., п. 60l, см. по ссылке <https://undocs.org/ru/A/RES/70/266>.
- 104 WHO, Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Organization for Animal Health. 2017. Global Framework for Development & Stewardship to Combat Antimicrobial Resistance. Проект. См. по ссылке: https://www.who.int/phi/news/WHO_OIE_FAO_UNEP_Working_paper_of_the_framework_FINAL.pdf?ua=1.
- 105 CARB-X. Cost Reimbursement Research Subaward Agreement. См. по ссылке: https://carb-x.org/wp-content/uploads/2019/02/CARB-X_Research-Subaward-Agreement-for-profit_31-Jan-2019-SAMPLE-1.pdf; и GARDP. Access & Stewardship, available at: <https://gardp.org/what-we-do/access-stewardship/>
- 106 См. разбор конкретной ситуации, представленный делегацией Швейцарии на заседании Совета ТРИПС в июне 2015 г., документ ВТО IP/C/M/79/Add.1, пп. 256–263.
- 107 См. новости фонда «Инновационная медицина для лечения туберкулеза» по ссылке <http://im4tb.org/news/>.
- 108 Brigden et al. (2015); FDA approves new drug for treatment-resistant forms of tuberculosis that affects the lungs. См. по ссылке: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-drug-treatment-resistant-forms-tuberculosis-affects-lungs>
- 109 По имеющимся данным, 70 000 курсов лечения бедаквилином были безвозмездно переданы пациентам в 107 странах; см. «Johnson&Johnson Announces 10-Year Initiative to Help End Tuberculosis, the World’s #1 Infectious Killer», September 2018» по ссылке: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-10-year-initiative-to-help-end-tuberculosis-the-worlds-1-infectious-killer>; Program Update: Bedaquiline Donation Program. См. по ссылке: <https://www.jnj.com/our-company/johnson-johnson-and-usaid-bedaquiline-donation-program>; Stop TB Partnership. Information on Bedaquiline. См. по ссылке:
- 110 Stop TB Partnership. Global Drug Facility. March 2019. Medicines Catalog. См. по ссылке: <http://www.stoptb.org/assets/documents/gdf/drugsupply/GDFMedicinesCatalog.pdf>
- 111 Global Health Progress. Otsuka FightBack Initiative. См. по ссылке: <https://globalhealthprogress.org/collaboration/otsuka-fightback-initiative/>
- 112 Stop TB Partnership. The Bedaquiline Donation Program. См. по ссылке: <http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/bedaquilineDonation.asp>; WHO. См. по ссылке: https://www.who.int/tb/features_archive/otsuka_2015/en/ An initiative to extend access to a new TB drug; and The Union. South Africa announces lower price for TB drug bedaquiline. См. по ссылке: <https://theunion.org/news-centre/news/south-africa-announces-lower-price-for-tb-drug-bedaquiline>; Stop TB Partnership. Information on Bedaquiline. См. по ссылке: <http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/bedaquiline.asp>
- 113 Janssen Broadens Collaboration with Russia’s Pharmstandard to Advance Ongoing Efforts to Tackle Multi-Drug-Resistant Tuberculosis. См. по ссылке: <https://www.janssen.com/janssen-broadens-collaboration-russias-pharmstandard-advance-ongoing-efforts-tackle-multi-drug>; Otsuka and Mylan Announce License Agreement to Commercialize Delamanid (Delytba™) for Multidrug-Resistant Tuberculosis (MDR-TB) in High-Burden Countries. См. по ссылке: <http://newsroom.mylan.com/2017-08-24-Otsuka-and-Mylan-Announce-License-Agreement-to-Commercialize-Delamanid-Delytba-TM-for-Multidrug-Resistant-Tuberculosis-MDR-TB-in-High-Burden-Countries>; и Otsuka and R-Pharm Announce Licensing Agreement to Commercialize Delytba™ (Delamanid) for Multidrug-Resistant Tuberculosis (MDR-TB) in Russia and CIS Countries. Опубликовано по ссылке: https://www.otsuka.co.jp/en/company/newsreleases/assets/pdf/20170718_1.pdf.
- 114 WHO. Global Health Observatory data. NCD mortality and morbidity. См. по ссылке: https://www.who.int/gho/ncd/mortality_morbidity/en/
- 115 См. раздел С.2 главы I.
- 116 См. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94384/9789244506233_rus.pdf;jsessionid=C182E233A2738B8362FE8BAD8299CB8D?sequence=5
- 117 См. WHO (2013a), дополнение 3.
- 118 См. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/277190/9789241515115-eng.pdf?ua=1>
- 119 Там же.
- 120 См.: http://www.pmlive.com/pharma_news/nice_rejects_roches_kadcyla_as_unaffordable_562647; <http://www.>

- pharmafile.com/news/513123/nice-rejects-pfizer-s-first-class-breast-cancer-drug; http://www.pharmatimes.com/news/nice_rejects_novartis_car-t_kymriah_for_adult_lymphoma_1252794.
- 121 См. <https://www.fda.gov/media/120357/download>.
- 122 См., в частности, Wirtz et al, 2017; 't Hoen, 2014; и World Health Organization. Assessing national capacity for the prevention and control of noncommunicable diseases. 2016 <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246223/1/9789241565363-eng.pdf>
- 123 См. Briefing Document Essential Medicines for Non-Communicable Diseases (NCDs) https://www.who.int/medicines/areas/policy/access_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf?ua=1.
- 124 See, for example, WHO (2019b).
- 125 International Diabetes Federation, 2016.
- 126 ACCISS. Access To Insulin: Current Challenges And Constraints. По состоянию на март 2017 г. См. по ссылке: https://haiweb.org/wp-content/uploads/2017/03/Issues_Paper_2017.pdf Ewen M, et al. 2019
- 127 Fry, 2012; Sarbacker и Urteaga EM. 2016, таблица 1;
- 128 См. например: «Forging paths [...]» (2017); WHO (2017, 2019b).
- 129 Newsome C. Basaglar. *Clinical Diabetes* 2017; 35: 181–181.; и European Medicines Agency. Abasaglar (previously Abasria). См. по ссылке: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abasaglar-previously-abasria>.
- 130 FDA letter to Gilead Sciences, Inc. 12 June 2013. См. по ссылке: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/applletter/2013/204671Orig1s000ltr.pdf; и European Medicines Agency. Sovaldi. См. по ссылке: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/sovaldi>.
- 131 См.: WHO (2014b).
- 132 См.: WHO (2015c).
- 133 Marshall et al. (2018); WHO (2016a)
- 134 См. WHO (2016a); и Gornall, Hoey, Ozieranski. (2016)
- 135 См. <https://www.finance.senate.gov/ranking-members-news/wyden-grassley-sovaldi-investigation-finds-revenue-driven-pricing-strategy-behind-84-000-hepatitis-drug>
- 136 Плюс еще 3 лицензии — одна с производителем в Пакистане и две с производителями в Египте — на поставки внутри стран. См.: <https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/other/form%20ar%20hcv%20license%20agmt%20gild%2011202017.pdf?la=en>; <https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/other/hcv%20generic%20agreement%20fast%20facts%2072815.pdf> и https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/other/2014_original_hcv_licensing_agreement.pdf?la=en.
- 137 См. <https://medicinespatentpool.org/license-post/daclatasvir-dcv/>; <https://medicinespatentpool.org/license-post/glecaprevirpibrentasvir-gp/>; <https://medicinespatentpool.org/license-post/ravidasvir/>
- 138 WHO. Patent Situation Of Key Products For Treatment Of Hepatitis C: Sofosbuvir. Working paper. Updated and revised version, June 2016. См. по ссылке: https://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/sofosbuvir_report.pdf?ua=1; см. также WHO, 2018е., Kmietowicz, 2015b
- 139 FixHepC. Testing Hepatitis C medications bought online. См. по ссылке: <https://fixhepc.com/supply-chain-integrity.html>
- 140 FixHepC. Order Now. См. по ссылке: <https://fixhepc.com/order.html>
- 141 Cystic Fibrosis Buyers Club. How Do I Buy CF Medicines? <https://www.cfbuyersclub.org/how>
- 142 Kolata, 1991. Kartikeyan et al., 2007, стр. 222.
- 143 См. например: Elks, 2018. Maistat et al. (2017); Reuters. (2016, 2018).
- 144 Center for Drug Evaluation, NMPA №№ заявок CYHS1700240, CYHS1800518, и CYHS1700237. См. по ссылке: <http://www.cde.org.cn/news.do?method=changePage&pageName=service&frameStr=3>
- 145 Патент EP2604620 (B1), см. по ссылке https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20160629&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=EP&NR=2604620B1&KC=B1&ND=4#; для доступа к электронному досье Европейского патентного реестра см. раздел «All Documents» по ссылке <https://register.epo.org/application?number=EP13152340&lng=en&tab=main>.
- 146 См. например: <https://www.fiercepharma.com/pharma/abbvie-s-new-pan-genotypic-hep-c-drug-mavyret-undercuts-competition>.
- 147 WHO (2011), Priority medicines for mothers and children, WHO/EMP/MAR/2011.1, см. по ссылке: <https://www.who.int/medicines/publications/A4prioritymedicines.pdf?ua=1>; GAP-f 2019, Reaching UNGA HLM on TB targets for ending TB in children and adolescents: First Paediatric Antituberculosis Drug Optimization Meeting (PADO-TB 1) 14–15 February 2019, см. по ссылке: https://www.iasociety.org/Web/WebContent/File/gapf/PADO-TB1_Meeting_Report_FINAL_v8March2019.pdf; WHO. Paediatric Antiretroviral Drug Optimization (PADO) Meeting 4. Meeting report – 10–12 December 2018. Geneva, Switzerland, см. по ссылке: <https://www.who.int/hiv/pub/meetingreports/paediatric-arv-optimization-pado4/en/index6.html>.
- 148 Сорок шестой доклад Комитета экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов, приложение 5, по ссылке https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/TRS-970-pdf1.pdf.
- 149 Unitaid. Paediatric HIV/AIDS project. См. по ссылке: <https://unitaid.org/project/paediatric-hiv-aids-project/#en>
- 150 Unitaid. End Of Project Evaluation Of The CHAI paediatric HIV/Aid sand Innovation In Paediatric Market Access (IPMA) Projects. 2 November 2018. См. по ссылке: <https://unitaid.org/assets/End-of-project-evaluation-of-the-chai-paediatric-hiv-aids-and-innovation-in-paediatric-market-access-ipma-projects.pdf>
- 151 См. <http://gap-f.Org/>
- 152 WHO (дата не указана), «Immunization Today and in the Next Decade: Developing Together the Vision and Strategy for Immunization 2021-2030. Draft Zero for Co-creation by 14 June 2019». См. по ссылке: https://www.who.int/immunization/ia2030_Draft_Zero.pdf.
- 153 WHO. 15 июля 2019 г. Охват иммунизацией. Основные факты. См. по ссылке: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/immunization->

- coverage, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332070/9789240005105-eng.pdf?ua=1>
- 154 См. <https://www.gavi.org/investing/funding/donor-contributions-pledges/cash-receipts/>
- 155 См. www.gavi.org.
- 156 См.: MSF Access Campaign, 2015.
- 157 См.: Там же.
- 158 См. Access to Vaccines Index 2017. <https://accessvaccinesindex.org/media/atvi/2017-Access-to-Vaccines-Index.pdf>
- 159 См. WHO (2011a).
- 160 См. http://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/OEWG3/A_PIP_OEWG_3_2-en.pdf
- 161 См.: MSF Access Campaign, 2017; Chandrasekharan S et al. (2015).
- 162 WIPO GREEN Licensing Checklist, см. по ссылке <https://www3.wipo.int/wipogreen/en/resources/>.
- 163 См. GSK (2019b). О позитивной связи между ПИС и разработкой вакцины против вируса Эбола см. также заявление делегации Швейцарии на заседании Совета ТРИПС в ноябре 2016 г., документ ВТО IP/C/M/83/Add.1, п. 409.
- 164 См. по ссылкам https://www.wipo.int/policy/en/global_health/documents.html и https://www.who.int/influenza/resources/documents/wipo_ipdoc/en/
- 165 См. по ссылке https://www.wipo.int/export/sites/www/policy/en/global_health/pdf/report_influenza_2011.pdf.
- 166 См. <https://www.patentoppositions.org/en/drugs/pneumococcal-conjugate-vaccine>; MSF (2016).
- 167 См. https://www.who.int/healthinfo/systems/sara_reports/en/
- 168 См. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94384/9789241506236_eng.pdf?sequence=1
- 169 Driehaus, 2012;; WHO. Nucleic acid-amplification based diagnostics. По сост. на 1 февраля 2019 г., См. по ссылке: <https://www.who.int/malaria/areas/diagnosis/nucleic-acid-amplification-tests/en/>; Unitaid, 2014b, 2017.
- 170 Несмотря на неоднократные упоминания «гибких возможностей» при обсуждении вопросов стратегии после принятия Дохинской декларации, никакие документы, принятые позднее, не содержали формального определения точного значения этого термина. Вместе с тем ряд рекомендаций содержится в пунктах 4 и 5 Дохинской декларации. См.: документ ВОИС SCP/26/5, п. 10
- 171 A/HRC/RES/12/24, A/HRC/RES/15/12 и A/HRC/RES/17/14.
- 172 Всемирная Ассамблея здравоохранения, резолюции WHA/56.27, WHA/57.14, WHA/59.26 и WHA/60.30
- 173 A/RES/65/1 и A/RES/65/277.
- 174 Глобальная стратегия и план действий ВОЗ в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, элемент 6, п. 36
- 175 Документ ВОИС SCP/26/5, п. 23–25.
- 176 Там же, п. 26.
- 177 Документ ВОИС SCP/26/5, пункт. 21
- 178 Документ ВОИС SCP/13/3, см. по ссылке https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_13/scp_13_3.pdf
- 179 Myers Squibb v Baker Norton [1999] RPC 253 (Pat. Ct.) [51], aff'd in part [2001] RPC 1 (CA) (United Kingdom).
- 180 *National Research Development Corporation v. Commissioner of Patents (1961)* RPC 134
- 181 «...patents are provided to encourage research... there would be less of a research incentive to find such methods if new treatment regimes [sic] are not, in principle patentable' per Jacob J in *Teva Industries Ltd v Instituto Gentili SpA* [2003] EWHC Civ 5; [2003] FSR 29 at [80].
- 182 Информацию по национальному законодательству в области исключений из патентоспособных объектов см. в документе ВОИС SCP/12/3 Rev.2, приложение II, по ссылке https://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html.
- 183 *Pallin v. Singer* 36 USPQ 2d 1050
- 184 35 U.S.C. § 287(c) (2005)
- 185 Стр. 124-125, National Research Council, 2011.
- 186 Эту информацию можно найти по ссылке <https://www.wipo.int/patents/en/guidelines.html>.
- 187 См. ВОИС, Руководство для органов и ведомств, опубликовано по адресу: <https://www.wipo.int/pct/ru/texts/gdlines.html>.
- 188 Документ ВОИС SCP/12/3 Rev.2.
- 189 См. <https://www.wipo.int/pct/en/quality/authorities.html>
- 190 Подробнее по вопросу об известном уровне техники см. раздел В.1(b)(iv) главы II и документ ВОИС SCP/12/3 Rev.2., п. 210.
- 191 Документы ВОИС SCP/14/5, 17/9, приложение, и 18/4, приложение I, все документы опубликованы по ссылке https://www.wipo.int/meetings/ru/topic.jsp?group_id=61.
- 192 Документ ВОИС SCP/30/11/Prov., п. 90.
- 193 Презентацию делегации Чили на 29-й сессии ПКПП, заседание для обмена информацией о подходах, используемых делегациями для обеспечения качества процесса выдачи патентов в ведомствах ИС, включая системы возражения, любые возникающие проблемы и способы их преодоления, см. по ссылке https://www.wipo.int/meetings/ru/details.jsp?meeting_id=46447.
- 194 См. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf.
- 195 См. UNAIDS (2006).
- 196 См. <http://makemedicinesaffordable.org/en/strategy/patent-challenges/> и <https://www.patentoppositions.org/>.
- 197 FGEP, RedLAM, и Unitaid (2018). The power of communities against monopolies: Actions for access to medicines. См. по ссылке: <https://fgep.org/en/the-power-of-communities-against-monopolies/>
- 198 <https://www.patentoppositions.org/>
- 199 WIPO, 2018, стр. 17

- 200 USPTO, 2018, стр. 38.
- 201 База данных ВОИС о гибких возможностях в системе интеллектуальной собственности доступна по ссылке <https://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/database.html> и содержит данные, полученные из документов ВОИС, а именно CDIP/5/4 Rev., CDIP/7/3 Add, CDIP/13/10 Rev. и CDIP/15/6 Corr.). Ссылки на законы были точными на дату публикации вышеупомянутых документов, соответственно, в 2010, 2012 и 2015 гг. Пользователям рекомендуется убедиться по базе данных WIPO Lex, что опубликованная ссылка касается самой свежей редакции закона. Регулярно обновляемая информация о национальных законах, касающихся уровня техники, новизны, изобретательского уровня (очевидности), льготного периода, достаточности раскрытия информации, исключений из патентоспособных объектов, а также исключений и ограничений прав, публикуется по ссылке https://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html.
- 202 Medicines Law & Policy. The TRIPS Flexibilities Database. См. по ссылке: <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>
- 203 Этот вид исключения иногда называют «исключением Болар», в связи с принятием американским судом в 1984 г. решения по делу Roche Products против Bolar Pharmaceuticals, в котором этот тип использования объекта был признан нарушением патентного права, после чего в законодательство США была добавлена норма, определяющая этот тип использования объекта как допустимое исключение из патентного права (Roche Products v Bolar Pharmaceuticals, 733 F.2d. 858 (Fed. Cir. 1984).
- 204 Документ ВТО WT/DS114.
- 205 См. дополнение к документу ВОИС SCP/28/3, опубликованному по ссылке https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/ru/scp_28/scp_28_3.pdf.
- 206 Документ ВОИС SCP/28/3, пп. 15-24.
- 207 Momenta Pharm., Inc. v. Teva Pharm. USA Inc. 809 F.3d 610 (Fed. Cir. 2015), cert. denied sub nom., Amphastar Pharm., Inc. v. Momenta Pharm., Inc. (U.S. Oct. 3, 2016).
- 208 Чили, Израиль, Латвия, Пакистан, Перу и США
- 209 Раздел 107A(a) Закона Индии о патентах 1970 г.
- 210 Документ ВОИС SCP/28/3, сноска 110
- 211 SCP/27/3 стр. 16, п. 48.
- 212 SCP/27/3, п. 77.
- 213 Документ ВОИС SCP/30/3.
- 214 Решение № 486 от 14 сентября 2000 об установлении общего режима промышленной собственности на территории Андского сообщества; Патентный регламент Совета сотрудничества стран Залива; Соглашение о пересмотре Бангийского соглашения от 2 марта 1977 г. о создании Африканской организации интеллектуальной собственности (Банги (ЦАР), 24 февраля 1999 г.); и на уровне Европейского союза: Директива 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 июля 1998 г. о правовой охране биотехнологических изобретений и Регламент (ЕС) № 816/2006 Европейского парламента и Совета от 17 мая 2006 г. об обязательном лицензировании патентов, относящихся к производству фармацевтических продуктов, экспортируемых в страны, имеющие проблемы в области здравоохранения. Раздел 3(12) Протокола о патентах и промышленных образцах в рамках Африканской региональной организации интеллектуальной собственности (АРОИС) и Статья 12 Евразийской патентной конвенции допускают возможность предоставления принудительной лицензии в отношении патентов, выданных этими организациями в соответствии с национальным законодательством соответствующего государства-члена.
- 215 Документ ВОИС SCP/30/3, приложение, часть 2: Цели и задачи принудительного лицензирования
- 216 Документ ВОИС SCP/30/3, приложение, п. 104.
- 217 Данный вопрос был поднят в ходе консультаций в рамках механизма урегулирования споров ВТО по запросу США в связи с их спором с Бразилией. Взаимно согласованное решение опубликовано в документе ВТО WT/DS199/4.
- 218 См. статью L613-16 Кодекса об интеллектуальной собственности Франции и статью 67 Закона об интеллектуальной собственности Марокко.
- 219 Документ ВОИС SCP/21/4 Rev. стр. 15, п. 50
- 220 Закон Индии о патентах 1970 г. с поправками, внесенными в него 11 марта 2015 г. Статья 84(4).
- 221 Документ ВОИС SCP/21/5 Rev.
- 222 Документ ВОИС SCP/21/5 Rev., пункт. 25.
- 223 <http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thaicl4favirenz.html>; документ ВТО WT/TPR/S/255, п. 171
- 224 https://www.msf.org/sites/msf.org/files/utw_14_eng_july2011.pdf стр. 26
- 225 Там же, стр. 35.
- 226 http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-kaletra_en.pdf; Документ ВТО WT/TPR/S/255, п. 171.
- 227 Документ ВТО document WT/TPR/S/255, п. 173.
- 228 Документ ВОИС SCP/30/3, приложение, п. 217.
- 229 Там же
- 230 Документ ВТО IP/C/57, п. 19; См. главу II.
- 231 Документ ВТО IP/C/M/65, п. 151.
- 232 См.: Документ ВТО IP/C/61, пп. 50-55; и Khor (2007), стр. 18).
- 233 Документ ВОИС SCP/30/3, приложение, п. 224.
- 234 Chien, 2003. Автор сообщает, что из шести исследованных компаний, в отношении продукции которых были выданы принудительные лицензии, только у одной наблюдалось снижение объема патентования вследствие выдачи лицензии (Merieux, в результате распоряжения Федеральной торговой комиссии США о выдаче лицензии на вакцину от бешенства). Автор также считает, что развивающиеся страны заинтересованы в двух категориях препаратов: в «глобальных» препаратах, которые создаются для рынков стран с высоким уровнем доходов, но которые также приносят пользу в развивающихся странах; и в препаратах, специально предназначенных для развивающихся стран. В работе цитируются исследования, согласно которым влияние принудительных лицензий на инновации должно быть незначительным, если такие лицензии

- выпускаются на менее значимых рынках. Если же брать «глобальные» препараты, например, те, что предназначены для лечения СПИДа, данный вывод означает, что принудительные лицензии, которые предоставляются только в развивающихся странах (т.е. на вспомогательных рынках) и не оказывают влияния на целевые рынки медикаментов (т.е. богатых стран), могут не наносить ущерба научно-исследовательской деятельности в богатых развитых странах.
- 235 Документ ВОИС SCP/30/3, п. 222 и сноска 339
- 236 См. 't Hoен (2009).
- 237 Decisiona 3 LiQ 1/16 and X ZB 2/17. Тексты решений на немецком языке см. по ссылкам: [http://www.rechtsprechung-im-internet.de/jportal/portal/t/19ke/page/bsjrsprod.psm1?pid=Dokumentanzeige&showdoccase=1&js_peid=Trefferliste&documentnumber=1&numberofresults=10908&fromdoctodoc=yes&doc.id=MPRE135990964&doc.part=L&doc.price=0.0&doc.hl=1#focuspoint.](http://www.rechtsprechung-im-internet.de/jportal/portal/t/19ke/page/bsjrsprod.psm1?pid=Dokumentanzeige&showdoccase=1&js_peid=Trefferliste&documentnumber=1&numberofresults=10908&fromdoctodoc=yes&doc.id=MPRE135990964&doc.part=L&doc.price=0.0&doc.hl=1#focuspoint.;); и <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&Datum=Aktuell&Sort=12288&Seite=2&nr=79269&pos=75&anz=608.>
- 238 Источники: (Со ссылками на решения, которые доступны только на немецком языке): The Rhineland Biopatent Gazette, Issue 6/2016, см.: <https://www.mhpatent.net/de/gazette/>; Rudolf Teschemacher, «German Federal Court of Justice confirms the compulsory license granted by way of a preliminary injunction for the AIDS drug Isentress; the EPO Board of Appeal then revokes the European patent», 23.10.2017, см.: <https://www.bardehle.com/ip-news-knowledge/ip-news/news-detail/german-federal-court-of-justice-confirms-the-compulsory-license-granted-by-way-of-a-preliminary-inju.html>; Joff Wild, «Recent decision opens up the possibility of more compulsory licensing in Germany», 13.11.2017, см.: <https://www.iam-media.com/frandseps/recent-decision-opens-possibility-more-compulsory-licensing-germany>; Andreas von Falck, «Compulsory Patent Licences in Germany», May 2018, см.: <https://whoswholegal.com/news/features/article/34541/compulsory-patent-licences-germany>; Konstanze Richter, «Amgen defends patent for cholesterol treatment», 12.12.2018, см.: <https://www.juve-patent.com/news-and-stories/cases/amgen-defends-patent-for-cholesterol-treatment/>.
- 239 Документ ВОИС SCP/21/12, п. 58
- 240 Документ ВТО IP/C/57, п. 19. См. главу II.
- 241 Метод дифференцированного вознаграждения (МДВ) применяется на основе выпущенных ПРООН/ВОЗ «Руководящих принципов по вознаграждению за недобровольное использование какого-либо патента на медицинские технологии» (2005), в соответствии с ним ставка вознаграждения рассчитывается на основании цены запатентованного продукта в стране с высоким уровнем доходов, а не цены дженерика. Такая базовая ставка вознаграждения затем корректируется с учетом относительного дохода на душу населения, либо, для стран, сталкивающихся с особым высоким бременем заболевания, относительного дохода на человека, страдающего заболеванием.
- 242 IEPI, Tramite No. 000002/2010, de Concesion de Licencia Obligatoria para farmaco, del principio activo denominado RITONAVIR
- 243 Эквадор выдал три ПЛ на ABC-3ТС трем производителям дженериков
- 244 IEPI, Tramite No. 000006 (Licencia Obligatoria para Farmaco) https://www.keionline.org/wp-content/uploads/ecuador_license_abc_3tc_pdf
- 245 Документ ВТО IP/C/M/86/Add.1, от 12 сентября 2017 г., п. 282
- 246 <https://www.salud.gob.ec/ecuador-concedio-nueve-licencias-obligatorias-para-medicamentos-estrategicos/>
- 247 EPO, Compulsory Licensing in Europe (2019), [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/$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf); Федеральный суд, решение от 5 декабря 1995 г., X ZR 26/92, см. по ссылке <https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=BGH&Datum=05.12.1995&Aktenzeichen=X%20ZR%2026/92> (на немецком языке).
- 248 Федеральный суд, решение от 11 июля 2017 г., X ZB 2/17, см. по ссылке: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&az=X%20ZB%202/17&nr=79269> (на немецком языке).
- 249 Lunze, A. (2019); Федеральный суд, решение от 4 июня 2019 г., X ZB 2/19, см. по ссылке <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&az=X%20ZB%202/19&nr=98248> (на немецком языке).
- 250 Gibson Dunn, Compulsory License Granted by the Indian Patent Office, см. по ссылке: https://www.gibsondunn.com/compulsory-license-granted-by-the-indian-patent-office/#_ftnref1.
- 251 См. <https://spicyip.com/wp-content/uploads/2015/08/Lee-prima-facie-notice1.pdf>
- 252 www.citizen.org/documents/PresidentialDecree20121.pdf.
- 253 <https://www.agcm.it/media/comunicati-stampa/2005/6/alias-3316> (на итальянском языке)
- 254 <https://www.agcm.it/media/comunicati-stampa/2007/3/alias-3773> (на итальянском языке)
- 255 WHO, Access to affordable medicines for HIV/AIDS and hepatitis: the intellectual property rights context, 2014, стр. 4, см. по ссылке: http://apps.searo.who.int/PDS_DOCS/B5144.pdf
- 256 WIPO SCP/30/3, приложение, вставка 3.
- 257 Постановление Верховного суда (Уголовная палата) от 29 апреля 2015 г., апелляция № 20119/2015 (по сообщению ЕПВ), «Compulsory Licensing in Europe» (2019), [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/\\$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf)
- 258 См. https://www.publiceye.ch/fileadmin/doc/Medikamente/PublicEye_CL-Request-Perjeta_CH_2019.pdf; Le Matin Dimanche. 14 July 2019. Alain Berset va réintroduire des tarifs secrets.
- 259 http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-clopidogrel_en.pdf; Документ ВТО WT/TPR/S/255, п. 171.
- 260 <https://www.theguardian.com/society/2015/nov/04/breast-cancer-drug-kadcyla-to-remain-on-nhs-after-manufacturer-lowers-price>
- 261 <https://static1.squarespace.com/static/5947bb9ee6f2e17ea4cf8050/t/5c54>

- 7b9b0d929707c6801336/1549040540360/Letter+to+the+UK+government+-+public.pdf
- 262 См. документы ВОИС SCP/26/5 и дополнение к нему в документе SCP/27/6.
- 263 Решение Генерального совета от 30 августа 2003 г. см. по ссылке https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm.
- 264 Решение Генерального совета от 6 декабря 2005 г. см. по ссылке https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm.
- 265 См. протокол специального заседания Совета ТРИПС от 30 января 2017 г., документ ВТО IP/C/M/84.
- 266 См. 2018 Доклад секретариата ВТО о техническом сотрудничестве в области ТРИПС, документ ВТО IP/C/W/645, п. 13.
- 267 См., например, Заявление министров – 2009 Сегмента высокого уровня Экономического и Социального Совета ООН; документ «Политическая декларация ООН по ВИЧ/СПИДу: активизация наших усилий по искоренению ВИЧ/СПИДа»; Декларацию «Будущее, которого мы хотим» и резолюцию A/RES/71/159, Здоровье населения мира и внешняя политика, принятую 15 декабря 2016 г., по ссылке https://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/71/159.
- 268 См. приложение к Заявлению Председателя в документе ВТО WT/GC/M/82.
- 269 См. www.cptech.org/blogs/drugdevelopment/2006/11/noah-novogrodsky-on-compulsory.html.
- 270 Документ ВТО IP/C/64, п. 104.
- 271 Документ ВТО IP/N/9/RWA/1.
- 272 Документ ВТО IP/N/10/CAN/1.
- 273 Документ ВТО IP/C/M/64, п. 116.
- 274 Источник: документ ВТО IP/C/M/64.
- 275 Ежегодный обзор за 2019 г. см. в документе ВТО IP/C/84.
- 276 Протоколы совещания Совета ТРИПС, документы ВТО IP/C/M/84/Add.1, п. 64, и IP/C/M/83 Add.1, пп. 152, 154 и 169
- 277 Протокол совещания Совета ТРИПС, IP/C/M/83/Add.1, п. 169.
- 278 Протокол совещания Совета ТРИПС, IP/C/M/64, пп. 80, 82 и 105.
- 279 Протоколы совещания Совета ТРИПС IP/C/M/90/Add.1, п. 133; IP/C/M/83/Add.1, пп. 177 и 190.
- 280 Протокол совещания Совета ТРИПС IP/C/M/64, п. 82; протокол совещания Совета ТРИПС IP/C/M/83/Add.1, п. 175.
- 281 Протокол совещания Совета ТРИПС IP/C/M/83/Add.1, пп. 181 и 194.
- 282 Протоколы совещания Совета ТРИПС, IP/C/M/83/Add.1, п. 202; IP/C/M/83/Add.1, п. 180; IP/C/M/87/Add.1, п. 96.
- 283 См., например, протокол совещания Совета ТРИПС, IP/C/M/83/Add.1, пп. 168 и 197.
- 284 См. Ежегодный обзор системы за 2019 г. в Совете ТРИПС, протокол совещания, документ ВТО IP/C/M/93/Add.1.
- 285 Документ ВОИС IP/C/W/618, приложение II. См. также Ежегодный обзор системы за 2016 г., документ ВТО IP/C/76.
- 286 См. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6laws_e.htm; Kampf, 2015, § 23.
- 287 См. основной доклад министра торговли и промышленности Южной Африки д-ра Роба Дэвиса на Международной конференции по интеллектуальной собственности и развитию, ВОИС, 7 апреля 2016 г.: «(...) we will engage with our regional partners to make effective use of the regional waiver contained in the Paragraph 6 mechanism to augment what are relatively small markets by harnessing economies of scale» (https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=335683).
- 288 Medicines Patent Pool. Strategy. См. по ссылке: <https://medicinespatentpool.org/who-we-are/strategy/>
- 289 Medicines Patent Pool. The Medicines Patent Pool Presents New Five-Year Strategy for Improving Access to Priority Treatments in Developing Countries. См. по ссылке: <https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/the-medicines-patent-pool-presents-new-five-year-strategy-for-improving-access-to-priority-treatments-in-developing-countries/>
- 290 Medicines Patent Pool. Licence Overview. См. по ссылке: <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/global-licence-overview/>
- 291 Medicines Patent Pool. 2018 Annual report. См. по ссылке: <https://annual-report-2018.medicinespatentpool.org/>
- 292 Medicines Patent Pool. См. по ссылке: <https://medicinespatentpool.org/>
- 293 См. пресс-релиз Патентного пула лекарственных средств от 2 октября 2019 г., в котором было объявлено о включении в MedsPaL анализа статуса ИС 18 лекарственных средств из EML ВОЗ (по состоянию на 2019 г.), по ссылке <https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/the-medicines-patent-pool-publishes-intellectual-property-status-of-18-drugs-added-to-who-essential-medicines-list/>.
- 294 Medicines Patent Pool. Projections. См. по ссылке: <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/forecasting/>; GAP-F. About GAP-F. См. по ссылке: <http://gap-f.org/About>
- 295 См.: www.medicinespatentpool.org/LICENSING/I-MAK, The Implications of the Medicines Patent Pool and Gilead Licenses on Access to Treatment. Briefing Paper, available at: <https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2017/10/ITPCI-MAK-TheBroaderImplicationsoftheMPPandGileadLicensesonAccess-FINAL25-7-2011.pdf>; and www.msfacecess.org/content/msf-review-july-2011-gilead-licences-medicines-patent-pool.
- 296 Guidance and sample clauses for use in developing strategies, licenses, research and collaboration agreements in IPIRA's humanitarian/ socially responsible licensing program (SRLP) at Berkeley, см. https://ipira.berkeley.edu/sites/default/files/shared/docs/SRLP_Guidance_%26_Clauses_v100817.pdf.
- 297 Manchester 2020, University of Manchester Strategic Plan, см. по ссылке <http://documents.manchester.ac.uk/display.aspx?DocID=25548>; см. также <https://www.manchester.ac.uk/discover/social-responsibility/>.

- 298 https://www.autm.net/AUTMMain/media/Advocacy/Documents/Points_to_Consider.pdf
- 299 Bill & Melinda Gates Foundation, Global Access Statement, см. по ссылке <https://www.gatesfoundation.org/How-We-Work/General-Information/Global-Access-Statement>.
- 300 Wellcome Trust. Policy on intellectual property. См. по ссылке: <https://wellcome.ac.uk/funding/guidance/policy-intellectual-property>
- 301 http://www.picmet.org/db/member/proceedings/2016/data/polopoly_fs/1.3251680.1472158183/files/680902/filename/16R0371.pdf; Презентация Розмари Уолсон в рамках 29-й сессии ПКПП на заседании по обмену информацией об опыте экспертов в ведении переговоров для заключения лицензионных соглашений, опубликовано по ссылке: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_29/scp_29_s_sharing_session_on_licensing_rosemary_wolson.pdf.
- 302 www.cptech.org/ip/health/d4T.html.
- 303 См. информацию по базе данных MedPaL по ссылке: https://www.medspal.org/?product_standardized_name%5B%5D=Stavudine+30+mg&country_name%5B%5D=South+Africa&page=1.
- 304 't Hoen, 2009, p. 26.
- 305 35 US Code § 203.
- 306 См. 35 U.S.C. §203(a); Thomas JR., (2016) «March-In Rights Under the Bayh-Dole Act», Congressional Research Service, по ссылке: <https://fas.org/sgp/crs/misc/R44597.pdf>
- 307 Презентацию Ричарда А.Джефферсона на 29-й сессии ПКПП для обмена информацией 4 декабря 2018 г. о практическом опыте ведения переговоров по условиям лицензионных соглашений см. по ссылке https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_29/scp_29_w_sharing_session_on_licensing_richard_a_jefferson.pdf.
- 308 Источник: <https://accessstomedicinefoundation.org/access-to-medicine-index/2018-ranking/>.
- 309 См. документ ВОИС SCP/21/7. Обновленную информация по странам см. по ссылке https://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html.
- 310 См. документ ВОИС CDIP/5/4 Rev., приложение II по ссылке https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_5/cdip_5_4-annex2.pdf и Обзор ВОИС 2014 г. (документ ВОИС SCP/21/7).
- 311 Impression Products, Inc. v. Lexmark International, Inc. 581 U. S. ____ (2017)
- 312 См. документ ВОИС CDIP/5/4 REV., приложение II и Обзор ВОИС 2014 г. (документ ВОИС SCP/21/7).
- 313 См. документ ВОИС CDIP/8/INF/5 Rev.
- 314 См. документ ВОИС CDIP/5/4 REV., приложение II и Обзор ВОИС 2014 г. (документ ВОИС SCP/21/7).
- 315 См. документ ВОИС SCP/21/7, пп. 26–30.
- 316 См. решение Антимонопольной комиссии Швейцарии от 30 ноября 2009 г. по ссылке: www.weko.admin.ch/aktuell/00162/index.html?download=NHzLpZeg7t,lnp610NTU042l2Z6ln1ad1lZn42zQzpnO2Yuuq2Z6gpJCDdH94fWym162epYbg2c_JjKbNokSn6A—&lang=en.
- 317 Gaba International c/ Commission de la concurrence, B-506/2010, DPC 2013/4 750, available at: <https://jurispub.admin.ch/publiws/download?decisionId=d98b6915-da36-4fa8-8e22-5248aa8f2f3a>. См. также: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=db723296-7079-4069-baad-996a9ebdc62c>.
- 318 См. по ссылке http://relevancy.bger.ch/php/clir/http/index.php?highlight_docid=atf%3A%2F%2F143-II-297%3Ade&lang=de&type=show_document.
- 319 См. документ ВОИС CWS/7/23.
- 320 См. например: Médecins Sans Frontières. Open submission on supplementary protection certificates for medicinal products in the European Union. 8 September 2017. https://msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/IP/Docs/IP_EU_Civil%20Society%20Open%20Submission%20on%20SPCs_ENG_2017.pdf; Beall et al., 2019.
- 321 См., например, пп. (3) and (5) декларативной части Регламента (ЕС) № 469/2009 о свидетельстве дополнительной охраны на медицинские продукты, опубликованного по ссылке <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0469&from=EN>; и Copenhagen Economics (2018).
- 322 См. документ ВОИС CWS/7/23.
- 323 35 U.S. Code § 154 (c)
- 324 Статья 4.23.a ССТ между Иорданией и США; Статья 17.10.2.a ССТ между Чили и США; Статья 17.9.8.b ССТ между США и Австралией; Статья 18.8.6 ССТ между Республикой Корея и США.
- 325 См. Регламент (ЕС) № 469/2009 Европейского парламента и Совета от 6 мая 2009 г., пп. 4 и 5 Декларативной части.
- 326 Регламент Совета (ЕЭС) № 1768/92 от 18 июня 1992 г., касающийся введения свидетельства дополнительной охраны лекарственных средств (под шифром 469/2009)
- 327 Пп. 40 и 41 Постановления суда (Большой палаты). 25 июля 2018 г. ECLI:EU:C:2018:585. Опубликовано по ссылке: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=204388&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=593243>.
- 328 См.: [2018] EWHC 2416 (Pat). Опубликовано по ссылке: <https://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Patents/2018/2416.html>
- 329 П. 10 Декларативной части Регламента ЕС № 469/2009 от 6 мая 2009 г.
- 330 П. 9 Декларативной части Регламента ЕС № 469/2009 от 6 мая 2009 г.
- 331 Регламент (ЕЭС) № 1768/92, касающийся введения свидетельства дополнительной охраны лекарственных средств (под шифром 469/2009), отмененный Регламентом (ЕС) 469/2009.
- 332 Упомянуется в Commission Staff Working Document. Impact Assessment Accompanying The Document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, p.7 и annex 9. См. по ссылке: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2018:0240:FIN:EN:PDF>

- 333 Регламент (ЕС) 2019/933 Европейского парламента и Совета от 20 мая 2019 г. о внесении поправок в Регламент (ЕС) 469/2009 о свидетельстве дополнительной охраны лекарственных средств, OJEU L153/1 от 11 июня 2019 г.
- 334 Там же, п. 8
- 335 Там же
- 336 Judgment of the Court of Justice in Case C-527/17 Boston Scientific [2018] ECLI:EU:C:2018:867 (<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-527/17>)
- 337 Более подробную информацию о положениях Соглашения ТРИПС см. в Справочнике ВОИС по Соглашению ТРИПС ВТО (A Handbook on the WTO TRIPS Agreement), WTO 2012.
- 338 См. eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C., 126 S. Ct. 1837, 1839 (2006) and Cotropia (2008).
- 339 См. Н. Tomas Gomez-Arostegui, (2010).
- 340 Bard Peripheral Vascular, Inc. v. W.L. Gore & Assocs., Inc., No. CV-03-0597-PHX-MHM, 2009 WL 920300 (D. Ariz. Mar. 31, 2009), aff'd, 670 F.3d 1171 (Fed. Cir. 2012), opinion vacated in part on reconsideration, 682 F.3d 1003 (Fed. Cir. 2012), and vacated in part on reh'g en banc, 476 F. App'x 747 (Fed. Cir. 2012)
- 341 Conceptus, Inc. v. Hologic, Inc., No. C 09-02280 WHA, 2012 WL 44064 (N.D. Cal. Jan. 9, 2012).
- 342 Johnson & Johnson Vision Care, 712 F. Supp. 2d at 1290.
- 343 См. статью 51 Соглашения ТРИПС.
- 344 См. сноску 13 к Соглашению ТРИПС.
- 345 См. Request for Consultations, документы ВТО WT/DS408/1 и WT/DS409/1
- 346 Это уточнение основано на ранее принятых решениях Европейского суда, см. совместные дела C-446/09 (Philips v LuchengMeijing) и C-495/09 (Nokia v Her Majesty's Commissioners of Revenue and Customs), см. по ссылке <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:62009CJ0446&from=GA>, а также Руководящие принципы Европейской комиссии, касающиеся правоприменительной практики таможенных органов ЕС в области прав интеллектуальной собственности в отношении товаров, в частности лекарств, следующих транзитом через ЕС, от 1 февраля 2012 г., замененные указанием Комиссии ЕС о правоприменительной практике в области прав интеллектуальной собственности в отношении товаров, ввозимых на таможенную территорию Союза без их выпуска в свободное обращение, в том числе транзитных товаров от 5 июля 2016 г., см. по ссылке <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0705%2802%29>.
- 347 OJEU L 336/1, 23 December 2015.
- 348 OJEU L 341/21, 24 December 2015.
- 349 OJEU L154/1, 16 June 2017.
- 350 См. ст.9(4) Регламента (ЕС) № 2017/1001 и ст.10(4) Директивы (ЕС) № 2015/2436.
- 351 См. также документ ВТО WT/TPR/S/357/Rev. 1, пп. 3.297 – 3.299
- 352 Протокол совещания см. в документе ВТО IP/C/M/82/Add.1.
- 353 Указание Комиссии о защите прав интеллектуальной собственности, осуществляемой таможенными органами в отношении товаров, ввозимых на таможенную территорию Союза без их выпуска в свободное обращение, включая транзитные товары, от 5 июля 2016 г., см. по ссылке <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0705%2802%29>.
- 354 См. документы ВТО IP/C/W/636 и IP/C/W/636/Add.1.
- 355 См. Ederigton, J. and Rutta, M. (2016).
- 356 Информацию об участии членов ВТО в ССТ можно найти в базе данных региональных торговых соглашений ВТО по ссылке <http://rtais.wto.org/UI/PublicMaintainRTAHome.aspx>.
- 357 ЕАЭС был образован в 2015 г., дополнительную информацию см. по ссылке <http://www.eaeunion.org/?lang=ru>
- 358 СЕТА временно вступило в силу в 2017 г., дополнительную информацию см. по ссылке <https://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/>. См. также Reátegui Valdiviezo, M. «Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos. Anlisis de la Legislacion Peruana y Tratados Aplicables», (2016). См. по ссылке <http://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechoysociedad/article/download/19884/19923>; и Gillmore Valenzuela, I. и Santos Osa ROgat, J., Gillmore Valenzuela, I. and Santos Ossa ROgat, J., «Protección y Exclusividad de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos en Chile», по ссылке <https://revistas.uchile.cl/index.php/RDE/article/download/47370/49414/>.
- 359 AfCFTA подписано 44 из 55 государств-членов Африканского союза в марте 2018 г., дополнительную информацию можно найти по ссылке <https://au.int/en/cfta>
- 360 СРТПП (также известное как TPP 11) действует с декабря 2018 г., более подробную информацию см. по ссылке <https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/free-trade-agreements-in-force/cptpp/>. СРТПП включает в себя положения Транс-Тихоокеанского партнерства (ТТП). Оно приостановило действие 22 положений проекта главы ТПП об ИС. См.: Annex. Government of Canada. Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership. По ссылке <https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cptpp-ptppg/text-texte/cptpp-ptppg.aspx?lang=eng>.
- 361 Новые переговоры по Североамериканскому соглашению о свободной торговле (НАФТА), в результате которого было заключено соглашение между Соединенными Штатами, Мексикой и Канадой (USMCA), были завершены в сентябре 2018 г., дополнительную информацию см. по ссылке <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/united-states-mexico-canada-agreement>
- 362 Европейский Союз и страны МЕРКОСУР — Аргентина, Бразилия Парагвай и Уругвай — достигли 28 июня политической договоренности по заключению амбициозного, сбалансированного и всеобъемлющего торгового соглашения, которое было подписано в июне 2019 г., дополнительную информацию см. по ссылке <https://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/eu-mercosur-association-agreement/>
- 363 См. <http://rtais.wto.org/UI/PublicMaintainRTAHome.aspx>

- 364 Данные основаны на исследованиях Секретариата ВТО. OF URUGUAY. ICSID Case No. ARB/10/7. Award. Опубликовано по ссылке: <https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw7417.pdf>
- 365 См. Valdiviezo, M. (2016); и Gillmore Valenzuela, I. and Santos Ossa ROgat, J., «Protección y Exclusividad de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos en Chile», по ссылке <https://revistas.uchile.cl/index.php/RDE/article/download/47370/49414/>
- 366 https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cusma-aceum/summary_outcomes-resume_resultats.aspx?lang=eng
- 367 США вышли из переговоров, а оставшиеся стороны продолжили переговоры и в итоге подписали соглашение, которое было названо Комплексным и прогрессивным соглашением о Транстихоокеанском партнерстве (СРТПП). См.: <https://www.federalregister.gov/documents/2017/01/25/2017-01845/withdrawal-of-the-united-states-from-the-trans-pacific-partnership-negotiations-and-agreement> и <https://international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cptpp-ptpgp/index.aspx?lang=eng>.
- 368 См. <https://dfat.gov.au/trade/agreements/in-force/cptpp/outcomes-documents/Pages/cptpp-suspensions-explained.aspx> и <https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/free-trade-agreements-in-force/cptpp/understanding-cptpp/tpp-and-cptpp-the-differences-explained>
- 369 См. <https://icsid.worldbank.org/en/Pages/about/default.aspx>
- 370 См. <https://investmentpolicy.unctad.org/investment-dispute-settlement>
- 371 См. Investment Dispute Settlement Navigator, по ссылке: https://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcbinf2018d2_en.pdf
- 372 См. главу 8 «Инвестиции» Всеобъемлющего экономического и торгового соглашения (СЕТА) между Европейским союзом и Канадой по ссылке: <https://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/ceta-chapter-by-chapter/>
- 373 См. также: Генеральная Ассамблея ООН. Семидесятая сессия. Доклад Независимого эксперта по вопросу о содействии установлению демократического и справедливого международного порядка. См.: https://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/70/285&Lang=R
- 374 См.: Parker, D. New Zealand signs side letters curbing investor-state dispute settlement, см. по ссылке <https://www.beehive.govt.nz/release/new-zealand-signs-side-letters-curbing-investor-state-dispute-settlement>. Сопроводительные письма опубликованы на веб-сайте правительства Новой Зеландии по ссылке: <https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/free-trade-agreements-in-force/cptpp/comprehensive-and-progressive-agreement-for-trans-pacific-partnership-text-and-resources/>.
- 375 PCA Case No. 2012-12. Philip Morris Asia Limited versus The Commonwealth of Australia. Award on Jurisdiction And Admissibility. 17 December 2015. Опубликовано по ссылке: https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw7303_0.pdf
- 376 ICSID, Philip Morris Brands Sàrl, Philip Morris Products S.A. and Abal Hermanos S.A. versus Oriental REPUBLIC OF URUGUAY. ICSID Case No. ARB/10/7. Award. Опубликовано по ссылке: <https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw7417.pdf>
- 377 International Centre For Settlement Of Investment Disputes. Eli Lilly versus Government Of Canada. Case No. UNCT/14/2. Final award. См. по ссылке: <https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw8546.pdf>
- 378 См. по ссылке: <http://rtais.wto.org/UI/PublicSearchByMemberResult.aspx?MemberCode=918&ang=1&redirect=1>
- 379 См., например, соглашения, заключенные с Албанией (2009 г.) и Черногорией (2010 г.), по ссылке: <https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/negotiations-and-agreements/>.
- 380 См., например, соглашения об ассоциации ЕС с Алжиром (2005 г.), Израилем (2000 г.), Иорданией (2002 г.), Марокко (2000 г.), Тунисом (1998 г.) и Ливаном (2006 г.) по ссылке: <https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/negotiations-and-agreements/>
- 381 См. Соглашение об ассоциации между ЕС и Египтом (2004 г.), по ссылке: <https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/negotiations-and-agreements/>.
- 382 См. по ссылке: <https://www.efta.int/free-trade/free-trade-agreements>
- 383 См. <http://rtais.wto.org/UI/PublicSearchByMemberResult.aspx?MemberCode=840&lang=1&redirect=1>
- 384 См. См. Hernández-González, G. and Valverde, M. (2009), Evaluación del impacto de las disposiciones de ADPIC + en el mercado institucional de Costa Rica, Cinpe, ICTSD, OPS, PNUD, см. по ссылке: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/ImpactoCAFTA-DOR-COR.pdf>.
- 385 См. См. Rathe, M., Minaya, R. P., Guzmán, D. and Franco, L. (2009), Estimación del impacto de nuevos estándares de propiedad intelectual en el precio de los medicamentos en la Republica Dominicana.
- 386 Rovira J., Abbas I., Cortés M. (2009). Guide to the IPRIA (Intellectual Property Rights Impact Aggregate), Международный центр по торговле и устойчивому развитию.
- 387 Acción Internacional para la Salud; Ifarma. El impacto del TPP en el acceso a los medicamentos en Chile, Peru y Colombia, 2013, см. по ссылке: [http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/B3A0E24A8BBF25BF05257BE30000B625/\\$FILE/INFORMEImpactosenmedicamentosMayo2013.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/B3A0E24A8BBF25BF05257BE30000B625/$FILE/INFORMEImpactosenmedicamentosMayo2013.pdf); Cortes Gamba ME, Pinzon GAH. Impacto del Tratado de Libre Comercio firmado por los gobiernos de Colombia y Estados Unidos sobre la esperanza de vida de los pacientes viviendo con VIH-SIDA en Colombia. Misión Salud; IFARMA; 2007, см. по ссылке: <https://www.scribd.com/document/54242211/Estudios-VIH>; Cortes Gamba ME, Buenaventura FR, Bernate IR. Impacto de los derechos de propiedad intelectual sobre Acción Internacional para la Salud; Ifarma. El impacto del TPP en el acceso a los medicamentos en Chile, Peru y Colombia, 2013, см. по ссылке: [http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/B3A0E24A8BBF25BF05257BE30000B625/\\$FILE/INFORMEImpactosenmedicamentosMayo2013.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/B3A0E24A8BBF25BF05257BE30000B625/$FILE/INFORMEImpactosenmedicamentosMayo2013.pdf); Cortes Gamba ME, Pinzon GAH. Impacto del Tratado de Libre Comercio firmado por los gobiernos

- de Colombia y Estados Unidos sobre la esperanza de vida de los pacientes viviendo con VIH-SIDA en Colombia. Misión Salud; IFARMA; 2007, см. по ссылке: <https://www.scribd.com/document/54242211/Estudios-VIH>; Cortes Gamba ME, Buenaventura FR, Bernate IR. Impacto de los derechos de propiedad intelectual sobre el precio, gasto y acceso a medicamentos en el Ecuador. Fundación Ifarma; OPS; 2010; Cortes G, ME, Cornejo EM, Bernate IR. Impacto del acuerdo comercial UE-países de la CAN, sobre el acceso a medicamentos en el Perú [Internet]. AIS-LAC, Fundación IFARMA, Fundación Misión Salud, Health Action International, 2009; Hernández-González, G. and Valverde, M. (2009), Evaluación del impacto de las disposiciones de ADPIC + en el mercado institucional de Costa Rica, Cinpe, ICTSD, OPS, PNUD, см. по ссылке: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/ImpactoCAFTADOR-COR.pdf>; Rathe, M., Minaya, R. P., Guzmán, D. and Franco, L. (2009), Estimación del impacto de nuevos estándares de propiedad intelectual en el precio de los medicamentos en la Republica Dominicana, Fundación Plenitud, ICTSD, OPS; Costa Chaves et al., 2017.
- 388 Версию доклада на испанском языке см. по ссылке www.ifarma.org
- 389 См. <https://dontradeourlivesaway.wordpress.com/2011/01/17/documents-oxfam-study-on-data-exclusivity-in-the-us-jordan-fta/>
- 390 Как указано по ссылке: <https://www.ourwindsor.ca/news-story/8942672-usmca-could-mean-hundreds-of-millions-in-lost-savings-on-drug-costs-in-canada/>
- 391 Согласно Статистической базе данных ВТО, в 2018 г. годовой темп роста мировой торговли товарами в стоимостном измерении составил около 5,5%.
- 392 Наименования государств-членов ВТО соответствуют наименованиям, применяемым в ВТО.
- 393 См. https://www.wto.org/english/res_e/statis_e/miwi_e/miwi_e.htm или WTO 2017 Global Value Chain Development Report (https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/gvcs_report_2017.pdf).
- 394 Наименования государств-членов ВТО соответствуют наименованиям, применяемым в ВТО.
- 395 Наименования государств-членов ВТО соответствуют наименованиям, применяемым в ВТО.
- 396 Дополнительная информация о переговорах в рамках ГАТТ и ВТО, касающихся торговли товарами конкретных отраслей, содержится в документе ВТО TN/MA/S/13.
- 397 Имеются в виду Европейские сообщества и их 12 государств-членов по состоянию на 1994 г. С тех пор Европейские сообщества преобразовались в Европейский союз и его 27 государств-членов. Все страны, присоединившиеся к Европейскому союзу после 1994 г., брали на себя обязательства, принятые прежними Европейскими сообществами, в отношении отмены пошлин и гармонизации тарифов на медицинскую продукцию.
- 398 Более подробную информацию о расширении охвата ИТА см. в публикации «Twenty years of the Information Technology Agreement» по ссылке https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/ita20years_2017_full_e.pdf.
- 399 Более подробную информацию о Соглашении ВТО по упрощению процедур торговли см. в докладе ВТО о Всемирной торговле за 2015 г. (по ссылке https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/world_trade_report15_e.pdf). Более подробную информацию об упрощении процедур торговли см. по ссылке <https://www.wto.org/tradefacilitation>
- 400 Например: UNCTAD (2015a); UNDP (2014) и Практикум ОЭСР по новейшим проблемам в области конкуренции и ИС на фармацевтических рынках, <http://www.oecd.org/daf/competition/workshop-on-recent-challenges-in-competition-and-ip-in-pharmaceutical-markets.htm>;
- 401 См. Anderson, Müller and Taubman «The WTO TRIPS Agreement as a platform for application of competition policy to the contemporary knowledge economy» in: Robert D. Anderson, Nuno Pires de Carvalho and Antony Taubman (eds.), 2020.
- 402 См. совместное сообщение Южной Африки, Китая, Бразилии и Индии, документ ВТО IP/C/W/643 (с приложением); совместное сообщение Южной Африки, Бразилии, Индии и Китая, документ ВТО IP/C/W/649 (с приложением); и сообщение Южной Африки, документ ВТО IP/C/W/651. Материалы обсуждения см. в пункте повестки дня «Intellectual Property And The Public Interest: Promoting Public Health Through Competition Law And Policy», протоколы заседаний Совета ТРИПС в документах ВТО IP/C/M/89/Add.1, IP/C/M/90/Add.1 and IP/C/M/91/Add.1, а также новостное сообщение по ссылке https://www.wto.org/english/news_e/news18_e/trip_09nov18_e.htm.
- 403 Источники: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>; <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/12/593&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.
- 404 Стр. 188, European Commission (2009b).
- 405 Там же.
- 406 См. European Commission. List of antitrust enforcement decisions in the pharmaceutical sector. Опубликовано по ссылке: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/list_cases.pdf
- 407 https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/list_cases.pdf
- 408 https://europa.eu/rapid/press-release_IP-09-1098_en.htm?locale=en
- 409 <https://www.unified-patent-court.org/sites/default/files/upc-agreement.pdf>
- 410 Административное производство № 08012.001693/2011-91. См. https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLu9u7akQA8mpB9yPmszWQvh-vzUILLANuAA3bhRN6eSki6WU3piuanBBs2hSNuTy72zAcvQx153GCc3EU19b3OqUcxUDCEoDn17hN-
- 411 OECD, *Excessive Pricing in Pharmaceutical Markets – Note by South Africa*, 28 November 2018, см. по ссылке [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD\(2018\)117/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD(2018)117/en/pdf).
- 412 См. Anderson, Müller and Salgueiro «Reverse Patent Settlement Agreements in the Pharmaceutical Sector from a Competition Policy Perspective: Enforcement and Regulatory Issues», в: Robert D. Anderson, Nuno Pires de Carvalho and Antony Taubman (eds.), 2020.
- 413 Документ ВОИС CDIP/9/INF/6 Rev, Исследование антиконкурентной защиты прав интеллектуальной

- собственности (ИС): фиктивное разбирательство (sham litigation), подготовленное Институтом прикладных экономических исследований г. Бразилия (Бразилия) (IPEA), см. по ссылке https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_9/cdip_9_inf_6_rev.pdf.
- 414 См. *FTC v. AbbVie*, Civ. No. 14-5151, 2017 WL 4098688 (E.D. Penn).
- 415 Административное производство № 08012.011508/2007-91. См. <http://en.cade.gov.br/press-releases/cade2019s-general-superintendence-concludes-investigation-of-sham-litigation-cases>.
- 416 Административное производство № 08012.006377/2010-25. См. <http://en.cade.gov.br/cade2019s-general-superintendence-concludes-investigation-in-the-antidepressants-market>. Административное производство № 08012.007147/2009-40. См. https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLu9u7akQA8mpB9yOjX_I5BZ1sjhApwe2XPF4UlsasDlovUZtvxhtnbfIahxH_bOzIHwvPixAWRutBa82PqQGrDpnhjJrrHf7Ijll. Административное производство № 08012.011615/2008-08. См. https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLu9u7akQA8mpB9yM_T-cZD5pVYd9Law2PICt2PU-kRLiPHUC1Y1VNzJxJxJ5qEjbgKeqJEsJPLZDhzbB4hV1175KDA2L1cpo2E0D.
- 417 Levy & Salomão Advogados. September 6, 2019. Anticompetitive unilateral conduct in the pharmaceutical sector in Brazil, см. по адресу: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=555d1066-0f61-45ee-88ec-ba128a9c296e>.
- 418 «Правило разумного подхода» может быть охарактеризовано как «правовой подход органов по вопросам конкуренции или судов, при котором решение о запрете или разрешении конкретной ограничительной деловой практики принимается на основании сравнения ее особенностей, стимулирующих конкуренцию, и ее антиконкурентных последствий». См. <https://www.concurrences.com/en/glossary/rule-of-reason>.
- 419 Соглашения об урегулировании патентных споров были предметом рассмотрения компетентных органов не только в США и ЕС, но и в Канаде, где в 2016 г. были приняты руководящие принципы по обеспечению соблюдения прав интеллектуальной собственности. В Республике Корея антимонопольный орган (КФТК) возбудил дело против GlaxoSmithKline (GSK) в отношении патентного соглашения на противорвотный препарат зофран. В Австралии Комиссия по вопросам производительности в своем докладе об исследовании сектора ИС за 2016 г. привела ряд рекомендаций для правительства, включая вопросы, касающиеся платного урегулирования патентных споров. В Японии Комиссия по справедливой торговле (JFTC) страны и исследовательский центр по вопросам политики в области конкуренции в 2015 г. опубликовали совместный исследовательский доклад под названием «Поощрение конкуренции и НИОКР на рынке фармацевтических продуктов», в котором также рассматриваются вопросы урегулирования патентных споров. В Индии исследование 2015 г. о конкуренции на фармацевтическом рынке, проведенное по заказу Индийской комиссии по конкуренции (CCI), рассматривает, в основном, подходы США и ЕС к патентным соглашениям, характеризуя Закон Хэтча-Ваксмана как «уникальную систему». Дальнейшее обсуждение и ссылки см. в Anderson, Carvalho and Taubman (eds.), 2020.
- 420 См.: FTC (2017, 2019).
- 421 Восьмой доклад о контроле соглашений об урегулировании патентных споров, период: Январь-декабрь 2016 г., 9 марта 2018 г. См. по ссылке: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf; *Pharmaceuticals: Sector inquiry and follow-up*. См. по ссылке <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>; European Commission, 2019a.
- 422 European Commission, *Pharmaceuticals: Sector inquiry and follow-up*. См. по ссылке ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/. См. также Pierre Arhel, «Enforcement of competition law in relation to intellectual property in the European Union» в Anderson, Carvalho and Taubman (2020).
- 423 Восьмой доклад о контроле соглашений об урегулировании патентных споров, период: Январь-декабрь 2016 г., 9 марта 2018 г. См. по ссылке http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf
- 424 European Commission, *Communication from the Commission: Guidelines on the application of Article 101 of the Treaty on the Functioning of the European Union to technology transfer agreements*. 2014/C 89/03. См. по ссылке: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C._2014.089.01.0003.01.ENG
- 425 Восьмой доклад о контроле соглашений об урегулировании патентных споров, период: Январь-декабрь 2016 г., 9 марта 2018 г. См. по ссылке: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf; *Pharmaceuticals: Sector inquiry and follow-up*. См. по ссылке <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>. См. также http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/antitrust_en.html; и European Commission (2019a).
- 426 *Case No. 2012 Du 24498, Supreme Court Decision of 27 February 2014*; и *The KFTC 2012 Annual Report*, стр. 75. См. по ссылке www.ftc.go.kr/solution/skin/doc.html?fn=eb12ef8605beea9dbb86af86b8f5ef20b87abab2e9ebb1781cc1e8596dc5491f&rs=fileupload/data/result/BBSMSTR_00000002404/.
- 427 OECD. Directorate For Financial And Enterprise Affairs Competition Committee. *Generic Pharmaceuticals. Note by South Africa*. 2014. См. по ссылке: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD\(2014\)68&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD(2014)68&docLanguage=En)
- 428 Источники: <http://cyber.law.harvard.edu/people/tfisher/South%20Africa.pdf>; Седьмая Конференция Организации Объединенных Наций по рассмотрению стандартов ООН в области конкуренции, Женева, 6-10 июля 2015 г. Круглый стол по роли конкуренции в фармацевтическом секторе и ее преимуществам для потребителей. Материал, представленный Южной Африкой, см. по ссылке: https://unctad.org/meetings/en/Presentation/CCPB_7RC2015_RTPharma_SouthAfrica_en.pdf
- 429 Например, в 2018 и 2019 гг. Южная Африка и Китай, а вслед за ними и ряд других членов ВТО высказали мнение, что Совет ТРИПС служит важным форумом

- для обсуждения и обмена информацией в целях повышения понимания членами ВТО различных подходов к использованию законодательства и политики в области конкуренции для предотвращения или сдерживания такой практики, как ценовые сговоры или включение в лицензионные соглашения неправомочных положений, необоснованно ограничивающих доступ к новым технологиям и препятствующих выходу производителей дженериков на рынок. См. документы ВТО IP/C/W/643 и добавления; IP/C/W/649 и добавления; IP/C/W/651; протоколы заседаний Совета ТРИПС в документах ВТО IP/C/M/89/Add.1, IP/C/M/90/Add.1 и IP/C/M/91/Add.1; а также выпуск новостей https://www.wto.org/english/news_e/news18_e/trip_09nov18_e.html.
- 430 *Mylan Pharmaceuticals, Inc., et al. v. Warner Chilcott Public Limited Company, et al.* (краткая справка по делу на сайте Федеральной торговой комиссии, 2012 г.). См. по ссылке: <https://www.ftc.gov/policy/advocacy/amicus-briefs/2012/11/mylan-pharmaceuticals-inc-et-al-v-warner-chilcott-public>
- 431 В США: *New York v. Actavis PLC*, 787 F.3d 638 (2d Cir. 2015) и в ЕС: Judgment of the General Court of 1 July 2010, *AstraZeneca AB and AstraZeneca plc v Commission*, T-321/05. Judgment of the Court of Justice of 6 December 2012, *AstraZeneca AB and AstraZeneca plc v European Commission*, C-457/10. См. также Antonella Salgueiro (2019) «Product Switching, valid strategy or anti-competitive consumer coercion?» в : Robert D. Anderson, Nuno Pires de Carvalho and Antony Taubman (eds.) (2020).
- 432 *AstraZeneca AB and AstraZeneca plc v Commission*, T-321/05. Judgment of the Court of Justice of 6 December 2012, *AstraZeneca AB and AstraZeneca plc v European Commission*, C-457/10
- 433 См. заявление Председателя Федеральной торговой комиссии Джона Лейбовица, Jon Leibowitz, Pay-for-Delay Press Conference, 13 January 2010, по ссылке: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/pay-delay-how-drugcompany-pay-offs-cost-consumers-billions-federaltrade-commission-staff-study/100113stmltleibowitzpdf.pdf>. См. также www.ftc.gov/os/testimony/P859910%20Protecting_Consume_%20Access_testimony.pdf. См. также www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm129385.htm.
- 434 См. http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf
- 435 См.: [www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/vwapj/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf/\\$FILE/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf](http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/vwapj/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf/$FILE/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf); и www.oecd.org/regreform/liberalisationandcompetition/interventioninregulatedsectors/46138891.pdf.
- 436 См. <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2000/11/ftc-reaches-record-financial-settlement-settle-charges-price>.
- 437 См. <https://www.agcm.it/media/dettaglio-notizia?id=c3e51cb-5be8-4965-ab1f-f854226ef174&parent=News&parentUrl=/media/news> (на итальянском языке) и <http://www.osservatorioantitrust.eu/it/wp-content/uploads/2015/03/4763-p25366.pdf> (на итальянском языке).
- 438 См. например: OECD, Excessive Prices in Pharmaceutical Markets – Background Note by the Secretariat, 27-28 November 2018, по ссылке [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/en/pdf); European Commission (2018a) ; Fonteijn (2018); Abbott (2016); Caro de Sousa (2019).
- 439 См. *United Brands Co.*, 1978 E.C.R., стр. 301. Пп. 248–52. Опубликовано по ссылке: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/32bf3aa2-d8b1-4201-81eb-a238062fcd37/language-en>.
- 440 Статья 1.1 (ix) *Закона Южной Африки о конкуренции*. См. по ссылке: <http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2014/09/pocket-act-august-20141.pdf>; и UNDP, 2017.
- 441 Section 32(1), *Competition Act*. R.S.C., 1985, с. C-34. См. по ссылке: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/c-34/FullText.html>.
- 442 OECD, Excessive Prices in Pharmaceutical Markets – Background Note by the Secretariat, 27-28 November 2018, по ссылке [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/en/pdf).
- 443 European Commission (2019a); OECD, Excessive Prices in Pharmaceutical Markets – Background Note by the Secretariat, 27-28 November 2018, см. по ссылке: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/en/pdf).
- 444 Reuters, *South Africa watchdog drops over-charging probe into Aspen, Equity, онлайн версия от 4 октября 2017 г.*
- 445 См. European Commission, (2019a).
- 446 См. UK Competition and Market Authority, *Hydrocortisone tablets: suspected excessive and unfair pricing*, по ссылке <https://www.gov.uk/cma-cases/pharmaceutical-sector-anti-competitive-practices>; UK Competition and Markets Authority, *Liothyronine tablets: suspected excessive and unfair pricing*, по ссылке <https://www.gov.uk/cma-cases/pharmaceutical-sector-anti-competitive-conduct>; UK Competition and Markets Authority. *Phenytoin sodium capsules: suspected unfair pricing*, по ссылке <https://www.gov.uk/cma-cases/investigation-into-the-supply-of-pharmaceutical-products>.
- 447 См. <https://www.catribunal.org.uk/judgments/127511217-127611217-flynn-pharma-ltd-and-flynn-pharma-holdings-pfizer-inc-and-pfizer-0.0>
- 448 OECD, Excessive Prices in Pharmaceutical Markets – Background Note by the Secretariat, 27-28 November 2018, по ссылке [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/en/pdf).
- 449 Там же.
- 450 Текст жалобы в Окружной суд Коннектикута см. по ссылке: <https://portal.ct.gov/-/media/AG/Downloads/GDMS%20Complaint%2051019%20FINAL%20REDACTED%20PUBLIC%20VERSION.pdf>; см. также пресс-релиз Комитета Палаты представителей США по надзору и реформам по ссылке <https://oversight.house.gov/news/press-releases/cummings-and-sanders-see-answers-on-drug-companies-apparent-obstruction-of>.
- 451 См. решение Суда от 23 января 2018 г. по делу C-179/16 *Hoffmann-La Roche и Novartis*. Обсуждение см. по ссылке <https://www.altius.com/blog/421/off-label-use-of-medicines-and-competition-law>.
- 452 Competition Commission of South Africa, *Discussion paper on «Competition in Healthcare Markets: Access*

- and Affordability*», 12 July 2019, Box 1, Brazil Merger Case No. 08700.003978/2012 90 (Merger Regulation), см. по ссылке: https://unctad.org/meetings/en/SessionalDocuments/cicpl%2018th_%20Healthcare_Pharmas.SA.pdf.
- 453 Competition Commission of South Africa, *Health Market Inquiry, Final Findings and Recommendations Report*, September 2019, см. по ссылке <http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2014/09/Health-Market-Inquiry-Report.pdf>.
- 454 Там же.
- 455 См., например, <https://www.justice.gov/atr/case/united-states-and-plaintiff-states-v-cvs-health-corp-and-aetna-inc>. См. также <https://www.ftc.gov/reports/pharmacy-benefit-managers-ownership-mail-order-pharmacies-federal-trade-commission-report>.
- 456 Competition Commission of South Africa, *Health Market Inquiry, Final Findings and Recommendations Report*, September 2019, available at: <http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2020/01/Final-Findings-and-recommendations-report-Health-Market-Inquiry.pdf>.
- 457 См. также http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/antitrust_en.html; European Commission, 2019a.
- 458 Дополнительную справочную информацию см. по ссылке: www.oecd.org/document/25/0,3746,en_2649_37463_48311769_1_1_1_37463,00.html.

Приложение I.

Ключевые резолюции
Генеральной Ассамблеи
Организации
Объединенных Наций
и Совета по правам
человека Организации
Объединенных Наций

Основные доклады
Специального
докладчика Организации
Объединенных Наций по
праву на здоровье

Содержание

A. Избранные резолюции Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций	382
B. Избранные резолюции Совета по правам человека Организации Объединенных Наций	383
C. Основные доклады Специального докладчика Организации Объединенных Наций по вопросу о праве на здоровье	384



В настоящем приложении перечислены отдельные документы Организации Объединенных Наций, имеющие отношение к сфере охвата настоящего исследования. Этот перечень не является всеобъемлющим, и включение в этот список того или иного документа не подразумевает никакой оценки его важности.

А. Избранные резолюции Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций

A/RES/74/2	Политическая декларация заседания высокого уровня по вопросу о всеобщем охвате услугами здравоохранения «Всеобщий охват услугами здравоохранения: совместные усилия по построению более здорового мира» (2019 г.)
A/RES/73/3	Политическая декларация заседания высокого уровня Генеральной Ассамблеи по борьбе с туберкулезом (2018 г.)
A/RES/73/2	Политическая декларация третьего совещания высокого уровня Генеральной Ассамблеи по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними (2018 г.)
A/RES/71/3	Политическая декларация заседания высокого уровня Генеральной Ассамблеи по проблеме устойчивости к противомикробным препаратам (2016 г.)
A/RES/66/2	Политическая декларация совещания высокого уровня Генеральной Ассамблеи по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними (2011 г.)
A/RES/65/277	Политическая декларация по ВИЧ и СПИДу: активизация наших усилий по искоренению ВИЧ и СПИДа (2011 г.)

В. Избранные резолюции Совета по правам человека Организации Объединенных Наций

A/HRC/38/8	Положение в области прав человека в контексте ВИЧ и СПИДа
A/HRC/RES/35/23	Право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья в процессе осуществления Повестки дня в области устойчивого развития на период до 2030 года
A/HRC/RES/32/16	Укрепления потенциала системы здравоохранения (групповая дискуссия в УВКПЧ)
A/HRC/RES/32/15	Доступ к лекарственным средствам (групповая дискуссия в УВКПЧ)
A/HRC/RES/23/14	Доступ к лекарственным средствам (общая резолюция)
A/HRC/RES/17/14	Доступ к лекарствам (отчет СД)
A/HRC/RES/12/24	Доступ к лекарствам (консультации экспертов УВКПЧ)
E/CN.4/RES/2002/32	Доступ к лекарственным средствам в контексте таких пандемий, как ВИЧ/СПИД
E/CN.4/RES/2001/71	Права человека и биоэтика
E/CN.4/RES/2001/33	Доступ к лекарственным средствам в контексте таких пандемий, как ВИЧ/СПИД
A/RES/68/98	Взаимосвязь между здравоохранением и всеми детерминантами, включая социальные, экономические и экологические детерминанты
A/RES/67/81	Социальная защита и Механизмы устойчивого финансирования всеобщего медицинского обеспечения
A/RES/64/108	Борьба с возникающими инфекционными заболеваниями и внешняя политика
A/RES/58/173	Право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья

Примечание: См. <https://www.ohchr.org/en/issues/health/pages/overviewmandate.aspx>.

С. Основные доклады Специального докладчика Организации Объединенных Наций по вопросу о праве на здоровье

Дайнюс Пурас (с 2014 г.)		
Год	Шифр документа	Наименование
2016	A/71/304	Доклад СД о праве на здоровье и Повестка дня в области устойчивого развития до 2030 г.
Ананд Гровер (2008-2014 гг.)		
Год	Шифр документа	Наименование
2014	A/69/299	Доклад Генеральной Ассамблее (основные темы: эффективная и полная реализация парадигмы «право на здоровье», включая возможность отстаивания экономических, социальных, культурных прав, в том числе права на здоровье, в судебном порядке; постепенная реализация права на здоровье; недостаточная подотчетность транснациональных корпораций; нынешняя система международных инвестиционных соглашений и система урегулирования споров между инвесторами и государствами).
2013	A/HRC/23/42	Доклад Совету по правам человека (основная тема: доступ к лекарствам в рамках системы права на здоровье)
2012	A/67/302	Доклад Генеральной Ассамблее (основная тема: финансирование здравоохранения в контексте права на здоровье)
2011	A/HRC/17/43	Доклад Совету по правам человека (основная тема: доклад о консультации экспертов по вопросу о доступе к лекарствам)
2009	A/HRC/11/12	Доклад Совета по правам человека (основная тема: право на здоровье с точки зрения доступа к лекарствам и права интеллектуальной собственности)
Пол Хант (2002-2008 гг.)		
Год	Шифр документа	Наименование
2008	A/63/263	Доклад Генеральной Ассамблее

Примечание: См. <https://www.ohchr.org/en/issues/health/pages/overviewmandate.aspx>.

Приложение II.
Избранные
резолюции и решения
Всемирной ассамблеи
здравоохранения

Содержание

Избранные резолюции и решения Всемирной ассамблеи здравоохранения

388



Избранные резолюции и решения Всемирной ассамблеи здравоохранения

Документ (год)	Наименование
WHA72(13) (2019)	Возможные последствия осуществления Нагойского протокола для общественного здравоохранения
WHA72(12) (2019)	Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам
WHA72.8 (2019)	Повышение уровня прозрачности рынков лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения
WHA72.5 (2019)	Устойчивость к противомикробным препаратам
WHA71(8) (2018)	Решение проблемы глобальной нехватки лекарственных средств и вакцин и доступа к ним
WHA71(9) (2018)	Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности: общий программный обзор
WHA71(11) (2018)	Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам
WHA70.12 (2017)	Профилактика рака и борьба с ним в контексте комплексного подхода
WHA69.11 (2016)	Вопросы здравоохранения в Повестке дня в области устойчивого развития на период до 2030 г.
WHA69.20 (2016)	Содействие инновациям и обеспечение доступа к качественным, безопасным, эффективным и приемлемым по цене лекарственным средствам для детей
WHA69.23 (2016)	Последующие действия в связи с докладом Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация
WHA69.25 (2016)	Решение проблемы глобальной нехватки лекарственных средств и вакцин», а также в целях обеспечения безопасности и доступности лекарственных средств для детей.
WHA68.7 (2015)	Глобальный план действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам
WHA68.18 (2015)	Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности
WHA67.1 (2014)	Глобальная стратегия и цели в области профилактики, лечения и борьбы с туберкулезом на период после 2015 г.
WHA67.6 (2014)	Вирусный гепатит
WHA67.14 (2014)	Вопросы здравоохранения в повестке дня в области развития на период после 2015 г.
WHA67.20 (2014)	Укрепление нормативной системы для медицинской продукции
WHA67.21 (2014)	Доступ к биотерапевтической продукции, включая аналогичную биотерапевтическую продукцию, и обеспечение ее качества, безопасности и эффективности
WHA67.22 (2014)	Доступ к основным лекарственным средствам
WHA67.23 (2014)	Оценка мероприятий и технологий здравоохранения в поддержку обеспечения всеобщего охвата медико-санитарными услугами
WHA67.25 (2014)	Устойчивость к противомикробным препаратам
WHA66.12 (2013)	Забывтые тропические болезни
WHA66.22 (2013)	Последующие действия в связи с докладом Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация

Документ (год)	Наименование
WHA65.19 (2012)	Некондиционная/поддельная/ложно маркированная/фальсифицированная/контрафактная медицинская продукция.
WHA65.22 (2012)	Последующие действия в связи с докладом Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация
WHA64.5 (2011)	Обеспечение готовности к пандемии гриппа: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим средствам защиты
WHA63.1 (2010)	Обеспечение готовности к пандемии гриппа: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим средствам защиты
WHA62.10 (2009)	Обеспечение готовности к пандемии гриппа: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим средствам защиты
WHA62.16 (2009)	Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности
WHA61.21 (2008)	Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности
WHA60.20 (2007)	Лучшие лекарственные средства для детей
WHA60.28 (2007)	Обеспечение готовности к пандемии гриппа: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим средствам защиты
WHA60.29 (2007)	Технологии здравоохранения
WHA60.30 (2007)	Здравоохранение, инновации и интеллектуальная собственность

Примечание: См. WHA 72/17, приложение 1: Основные резолюции Ассамблеи здравоохранения и региональных комитетов, а также документы региональных комитетов за последние 10 лет, касающиеся доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарствам, вакцинам и медицинским продуктам, см. по ссылке http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-en.pdf.

Приложение III. Специальные принудительные лицензии на экспорт лекарств

Содержание

A. Функционирование системы: контекст и область применения	392
B. Правовая основа	392
C. Применение Системы	392
D. Внесение изменений в национальное законодательство	396



А. Функционирование системы: контекст и область применения

В разделе С.3(а)(iii) главы IV описан общий контекст политики, в котором возникла «Система специальных принудительных лицензий» («Система», которая иногда называется «Системой пункта 6»), и причины, по которым в рамках этой системы допускается применение таких лицензий на экспорт лекарств в ограниченных случаях. В настоящем приложении приводится дополнительная информация о функционировании и применении этой системы. Данная система — это единственная гибкая норма Соглашения ТРИПС, которая предполагает взаимодействие по крайней мере двух членом ВТО: импортирующего члена ВТО и экспортирующего члена ВТО. Система работает на основе уведомлений, направляемых членами ВТО Совету ТРИПС, что, в свою очередь, приводит к различным шагам, описанным в настоящем приложении.

1. Что из себя представляет Система?

В пункте 6 Дохинской декларации о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении 2001 г. отмечается, что члены ВТО, имеющие недостаточный производственный потенциал в фармацевтической отрасли или не имеющие такого потенциала, могут испытывать трудности с фактическим использованием принудительного лицензирования, предусмотренного Соглашением ТРИПС. Именно для преодоления этих трудностей члены ВТО приняли Систему. Она обеспечивает им дополнительную гибкую возможность: особый вид принудительной лицензии на производство лекарств исключительно для экспорта. В частности, она позволяет им отказаться от условия, которое в противном случае должно применяться к принудительным лицензиям согласно статье 31(f) Соглашения ТРИПС и которое ограничивает их использование преимущественно поставками на внутреннем рынке. Система связывает потребность в лекарствах в импортирующих членах ВТО с его поставками из экспортирующих членом ВТО. Кроме того, она отменяет обязательство стран импорта по оплате правообладателю достаточного вознаграждения после выдачи принудительной лицензии (статья 31(h) Соглашения ТРИПС), если такое вознаграждение выплачивается в стране экспорта.

2. На какие виды продукции распространяется действие Системы?

Система применяется в отношении любых фармацевтических препаратов (включая активные ингредиенты лекарств и диагностические комплекты), запатентованных или изготовленных по патентованной технологии и необходимых для решения проблем охраны здоровья населения развивающихся и наименее развитых стран (НРС), особенно связанных с ВИЧ/СПИДом, туберкулезом, малярией и другими эпидемическими заболеваниями. Данный перечень проблем в области здравоохранения базируется на пункте 1 Дохинской декларации и в настоящее время отражен в пункте 1(а) приложения к Соглашению ТРИПС; он не является исчерпывающим.

В. Правовая основа

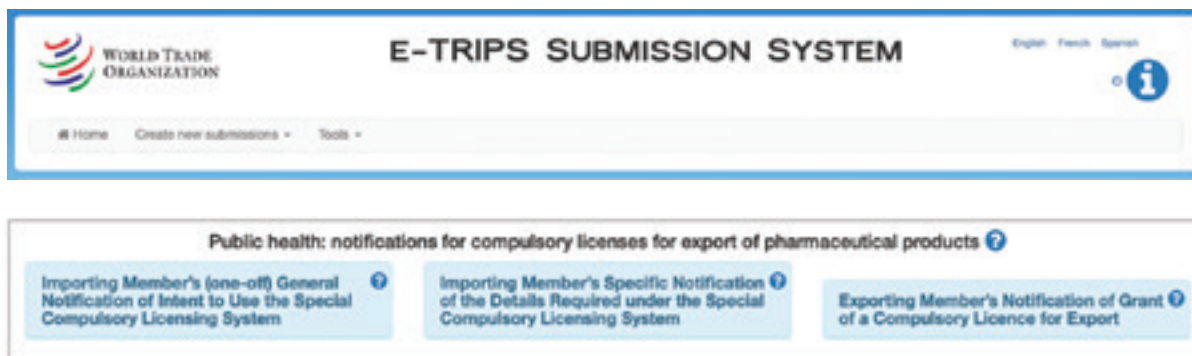
С момента вступления в силу Протокола о внесении поправок в Соглашение ТРИПС (Протокола) 23 января 2017 г. статья 31*bis* обновленной редакции Соглашения ТРИПС представляет собой правовую основу для подавляющего большинства членом ВТО, желающих использовать эту дополнительную гибкую возможность для приобретения лекарств. Однако члены ВТО, которые еще не приняли Протокол, будут продолжать действовать в соответствии с решением 2003 г. об отмене условий применения принудительных лицензий. Вновь же присоединившиеся члены ВТО после их присоединения будут автоматически связаны обязательствами, предусмотренными обновленной редакцией Соглашения ТРИПС.

С. Применение Системы

В настоящем разделе говорится о том, какие члены ВТО могут использовать Систему в качестве импортеров и экспортеров, а также условия, на которых она может использоваться.

1. Кто может использовать систему в качестве импортеров и экспортеров?

Хотя все члены ВТО имеют право использовать Систему в качестве импортеров, развитые страны приняли решение не использовать ее для целей



своего импорта¹, а некоторые развивающиеся страны и территории с более высоким уровнем доходов согласились, что они будут использовать ее в качестве импортеров только при объявлении в них чрезвычайного положения или возникновении других экстремальных ситуаций². Тем не менее применение самой системы не ограничивается экстремальными ситуациями в других государствах – членах ВТО.

В системе может участвовать в качестве экспортера любой член ВТО, но ни один из них не обязан это делать. Некоторые члены ВТО применяют Систему для того, чтобы создать условия для экспорта в развивающиеся страны и НРС, не входящие в ВТО³.

2. Как Система может использоваться членами ВТО?

Суть Системы — выдача экспортирующим членом ВТО принудительной лицензии для удовлетворения потребностей, о которых заявляет импортирующий член ВТО. Для этого требуются следующие уведомления:

1. Общее уведомление о намерении использовать Систему, направляемое импортирующим членом ВТО (от НРС такое уведомление не требуется).
2. Конкретное уведомление о необходимом фармацевтическом препарате (препаратах), направляемое импортирующим членом ВТО.
3. Уведомление о выдаче принудительной лицензии для экспорта продукции, необходимой импортирующему члену (импортирующим членам) ВТО, направляемое экспортирующим членом ВТО.

Уведомления направляются Совету ТРИПС ВТО для целей информирования и обеспечения прозрачности. Уведомления не требуют утверждения каким-либо органом ВТО.

Для представления вышеизложенных уведомлений Совету ТРИПС ВТО членам ВТО предлагается использовать электронную систему представления данных ТРИПС⁴. При этом традиционные методы уведомления по-прежнему доступны.

Система информирования ТРИПС служит для предоставления руководящих указаний как членам ВТО, принявшим Протокол, так и тем, кто действует на основе обновленной редакции Соглашения ТРИПС, и тем, кто еще не принял Протокол и продолжает действовать в соответствии с решением 2003 г. В данных руководящих указаниях содержится информация, которую необходимо предоставлять в каждом виде уведомления. Кроме того, на веб-сайте ВТО имеется подробное объяснение того, что из себя представляют уведомления, включая набор образцов уведомлений⁵.

(a) Как Система используется импортирующим членом ВТО?

(i) *Общее уведомление о намерении использования системы*

Общее уведомление представляет собой простое заявление члена ВТО о намерении воспользоваться Системой. Это может быть сделано в любой момент до фактического использования и не обязывает члена ВТО фактически использовать Систему. Он лишь оговаривает соответствующее право на случай возможной будущей необходимости. От НРС такое уведомление направлять не требуется.

(ii) *Уведомление о необходимости ввоза конкретных фармацевтических препаратов*

Когда член ВТО желает получить возможность ввоза конкретных видов продукции в рамках Системы, она направляет конкретное уведомление о своих импортных потребностях.

Такое конкретное уведомление должно включать:

- указание наименований и предполагаемых объемов продукции, которые члену ВТО необходимо ввезти;
- если любой из перечисленных фармацевтических препаратов охраняется на территории

члена ВТО патентными правами — указание о выдаче или будущей выдаче принудительной лицензии. НРС могут просто сообщать о своем намерении воспользоваться более длительным переходным периодом, установленным для них в рамках Соглашения ТРИПС;

- указание о том, что член ВТО выявил отсутствие собственных мощностей для производства соответствующей продукции. НРС по определению считаются не имеющими достаточных производственных мощностей и поэтому не обязаны соблюдать это требование.

Такое уведомление может быть направлено на раннем этапе процесса закупок, до принятия какого-то окончательного решения по поводу предпочитаемых источников поставок. Оно не создает никаких обязательств использования Системы в случае возникновения более оптимальных вариантов действий. Таким образом, член ВТО вправе сообщить о своих ожидаемых потребностях в лекарственных препаратах в рамках обычного процесса планирования закупок, что создает условия для оценки всего спектра доступных вариантов действий, позволяет сообщить потенциальным поставщикам об имеющихся потребностях и создает возможность для фактического применения Системы, если оно будет признано наиболее целесообразным в коммерческом отношении вариантом действий.

Члены ВТО, объединяющие свои закупочные процедуры, могут направлять совместные уведомления. Поскольку в рамках Системы признается целесообразность использования эффекта масштаба в региональном контексте, совместные уведомления, направляемые членами ВТО со сходными потребностями, являются сигналом для определения коммерческого уровня спроса для целей производства и поставок.

Если принудительная лицензия необходима в связи с патентом, действующим на территории импортирующего члена ВТО, последний все равно должен соблюдать общие требования Соглашения ТРИПС в отношении выдачи принудительных лицензий (см. раздел С.3(a)(ii) главы IV). Таким образом, импортер обязан приложить усилия к тому, чтобы получить у патентообладателя лицензию на разумных коммерческих условиях. Однако это обязательство не применяется в случаях публичного некоммерческого использования, а также при объявлении в стране чрезвычайного положения или возникновении других экстремальных ситуаций. В Дохинской декларации уточняется, что члены ВТО имеют право самостоятельно определять, когда такие ситуации возникают. Кроме того, обязательство о приложении усилий для выдачи добровольной лицензии не применяется, если принудительная лицензия выдается в рамках борьбы с антиконкурентной практикой.

Во избежание двойной оплаты вознаграждения патентообладателю лицензиат на территории импортирующего члена ВТО, в соответствии со статьей 31(h) Соглашения ТРИПС, освобождается от требования уплаты патентообладателю вознаграждения по принудительной лицензии, если такая оплата уже была произведена на территории экспортирующего члена ВТО.

(b) Как Система используется экспортирующим членом ВТО?

Любой член ВТО может осуществлять экспорт в соответствии с Системой, если его внутреннее законодательство допускает предоставление принудительной лицензии на экспорт. Если соответствующая продукция не находится под патентной охраной на территории экспортирующего члена ВТО, в использовании Системы нет необходимости. Кроме того, если продукт уже производится по принудительной лицензии для поставок на внутренний рынок, основная часть производимого объема может экспортироваться без использования Системы.

После выдачи принудительной лицензии на экспорт в рамках Системы экспортирующий член ВТО направляет соответствующее уведомление.

Уведомление экспортирующего члена ВТО о выдаче лицензии (лицензий) на экспорт содержит следующие данные:

- имя и адрес лицензиата(ов);
- наименование продукта (продуктов), в отношении которого (которых) выдана лицензия (лицензии);
- объемы продукции, на которые выдана лицензия (лицензии);
- страна (страны), в которую (которые) предполагается поставлять продукцию;
- срок действия лицензии (лицензий);
- в качестве необязательного условия — любые иные лицензионные условия и иная информация, например, номер патента (патентов);
- адрес сайта, содержащего информацию об объемах поставляемой продукции и ее отличительных признаках.

При выдаче специальной лицензии на экспорт экспортирующему члену ВТО следует применять типовые требования Соглашения ТРИПС, касающиеся принудительных лицензий, предусмотренные национальным законодательством, но при этом:

- количество продукции, которое может быть экспортировано по принудительной лицензии,

больше не ограничивается неосновной частью продукции: наоборот, в этом случае весь объем производства должен экспортироваться в страны-бенефициары;

- размер достаточного вознаграждения, подлежащего выплате на территории экспортирующего члена ВТО, рассчитывается на иной основе, а именно: на основе экономической ценности разрешения на территории импортирующего члена ВТО.

3. Подлежат ли продукты, производимые по специальной принудительной лицензии, регистрации органами регулирования?

Система является частью режима ИС и не имеет отношения к разрешению на продажу фармацевтических продуктов. Надзор за качеством, безопасностью и эффективностью фармацевтической продукции остается одной из задач органов здравоохранения, и экспортирующие и импортирующие члены ВТО сами решают между собой вопрос о том, должны ли лекарства, производимые в рамках Системы, регистрироваться их органами регулирования, или они будут полагаться на регистрацию, осуществляемую аналогичными органами членом ВТО, использующих Систему, или даже третьих стран.

4. Какие меры должны приниматься против использования продукции не по назначению?

Для того, чтобы продукция, экспортируемая в рамках Системы, использовалась именно для решения проблем охраны общественного здоровья в импортирующем члене (членах) ВТО, применяются конкретные меры, препятствующие ее использованию в других целях:

- объем продукции, производимой по специальной принудительной лицензией на территории экспортирующего члена ВТО, ограничивается количеством, необходимым для удовлетворения потребностей импортирующего члена (членов) ВТО, и весь этот объем должен быть поставлен импортирующему члену (членам) ВТО.
- Продукция должна иметь особую маркировку или обозначение. Она должна иметь различительную упаковку и/или отличаться по цвету или форме, при условии, что выполнение последних требований реально и не оказывает значительного влияния на цену. До отгрузки

продукции производитель обязан опубликовать на своем сайте данные об объеме продукции, произведенной по принудительной лицензии, а также данные об особенностях ее маркировки или упаковки. Производитель может воспользоваться для сообщения этих данных сайтом ВТО, но его использование не обязательно;

- импортирующие члены ВТО обязаны принимать разумные меры, соответствующие их возможностям, для предотвращения реэкспорта такой продукции. Такие меры должны быть соразмерны административным возможностям такого члена ВТО, а также уровню риска использования продукции не по назначению. При выполнении этого обязательства импортирующие члены ВТО вправе пользоваться технической и финансовой помощью развитых государств – членом ВТО;
- другие члены ВТО обязаны применять эффективные правовые процедуры и средства судебной защиты для предотвращения поступления на их рынки фармацевтической продукции, производимой по специальным принудительным лицензиям для экспорта, применяя средства, которые уже предусмотрены Соглашением ТРИПС.

5. Как Система может использоваться на региональном уровне?

При использовании механизма Системы на региональном уровне требование, обычно применяемое в отношении принудительных лицензий (то есть требование о том, что продукция, поставленная в соответствии с ними, должна использоваться преимущественно для снабжения внутреннего рынка), также не применяется. Цель состоит в том, чтобы дать государствам – членам ВТО, являющимся сторонами региональных торговых соглашений (РТС), возможность использовать эффект масштаба в рамках их региональных экономических объединений, а также увеличивать свою покупательную способность путем агрегирования запросов на ввоз или местное производство фармацевтической продукции для ее сбыта в соответствующем регионе. Региональный механизм облегчает экспорт и реэкспорт продукции, производимой на местном или ином уровне по принудительным лицензиям, между государствами – членами ВТО, являющимися сторонами РТС, при соблюдении следующих условий:

- РТС соответствует положениям Генерального соглашения по тарифам и торговле (ГАТТ) и так называемой разрешительной оговорки (решения ГАТТ 1979 г., допускающего заключение преференциальных соглашений в торговле товарами между развивающимися и наименее развитыми странами);

- не менее половины государств – членов ВТО, являющихся сторонами РТС, относятся к наименее развитым странам;
- такие государства – члены ВТО сталкиваются с одной и той же проблемой (проблемами) в области здравоохранения.

ВТО не определяет, какие именно РТС отвечают этим требованиям, и, соответственно, никакого перечня РТС, отвечающих требованиям, предъявляемым к такому региональному механизму, не существует.

Таким образом, региональный механизм может охватывать фармацевтическую продукцию, производимую в региональной зоне торговли по принудительным лицензиям. Он может охватывать продукцию, производимую по принудительным лицензиям в других регионах и импортируемую одной из сторон РТС в рамках Системы. В любом случае стороны РТС вправе торговать такой продукцией между собой без каких-либо дополнительных уведомлений или соблюдения каких-либо дополнительных требований, кроме требований Системы, действующих на момент ее производства на территории стороны РТС или ее ввоза в региональную зону торговли.

Региональный механизм не имеет приоритета перед патентами или требованиями о регистрации продукции для целей продажи. Если в какой-либо стране региона, желающей воспользоваться этим механизмом, соответствующая продукция защищена патентом, для ее импорта из другой стороны РТС необходима добровольная или принудительная лицензия. Аналогичным образом продукция также должна быть допущена к обороту органами регулирования каждой из соответствующих стран (при этом данное требование не предусмотрено Соглашением ТРИПС).

6. Какие моменты вносит заявление Председателя Генерального совета ВТО?

Оба решения Генерального совета ВТО о создании Системы (решение 2003 г. об отмене условий применения принудительных лицензий и протокол 2005 г., вносящий изменения в Соглашение ТРИПС) были приняты в свете заявлений председателя Генерального совета, отразивших ряд ключевых принципов, разделяемых государствами – членами ВТО⁶, в частности:

- Система должна использоваться добросовестным образом в интересах охраны обще-

ственного здоровья и не применяться для достижения каких-либо целей промышленной или торговой политики.

- Требования в отношении использования отличительных признаков касаются активных ингредиентов, производимых и поставляемых в рамках Системы. Они также касаются готовой продукции, содержащей такие ингредиенты. В качестве общего правила, особая упаковка и/или особые отличия, касающиеся цвета или формы, не должны существенно сказываться на цене препаратов;
- (что касается предотвращения использования продукции не по назначению, то государствам-членам и производителям следует использовать рекомендации по передовой практике и обмениваться информацией о своем опыте и практике в этой области);
- импортирующие члены ВТО в своем уведомлении Совету ТРИПС должны приводить данные и основания, на которых ими был сделан вывод о недостаточности или отсутствии соответствующих мощностей в их собственной фармацевтической отрасли.

Председатель также отметил, что развитые страны согласились не использовать Систему в качестве импортеров (что также нашло отражение в сноске 3 к Приложению к обновленной редакции Соглашения ТРИПС / решению 2003 г. об отмене условий применения принудительных лицензий)⁷, и что 11 развивающихся стран и территорий с более высоким уровнем доходов решили использовать систему в качестве импортеров только в случаях объявления чрезвычайного положения в их странах или в иных экстремальных ситуациях.

D. Внесение изменений в национальное законодательство

Члены ВТО могут предусмотреть использование Системы в качестве импортеров, экспортеров, либо тех и других одновременно⁸. Члены ВТО не несут никаких обязательств по использованию Системы в любом из этих качеств, и ее использование остается одним из многих вариантов действий, к которым страны вправе обратиться для обеспечения доступа к лекарствам.

1. Импортирующие члены ВТО

Чтобы применить положение об отмене вознаграждения за продукцию, импортируемую по принудительной лицензии, если вознаграждение уже было выплачено на территории экспортирующего члена ВТО, импортирующие члены ВТО обязаны, как правило, внести изменения в свое законодательство. Хотя необходимое уведомление Совету ТРИПС ВТО не требует специального законодательства, требование о таком уведомлении и порядок его оформления на национальном уровне желательно включить в местные законы или исполнительные распоряжения. Импортирующие члены ВТО обязаны принимать разумные меры для предотвращения реэкспорта ввезенной таким образом продукции, но при этом не обязаны принимать какие-то специальные законы. В законодательстве Филиппин просто говорится о том, что принудительная лицензия «также должна содержать положение, обязывающее получателя лицензии применять разумные меры для предотвращения реэкспорта продукции, импортируемой на основании данного положения»⁹.

2. Экспортирующие члены ВТО

Для использования Системы экспортирующим членам ВТО, как правило, необходимо внести ограниченные изменения в свое законодательство, если только статья 31*bis* Соглашения ТРИПС уже не применяется непосредственно в соответствии с национальным законодательством. Члены ВТО, которые уже включили стандарты Соглашения ТРИПС в свое законодательство, уже ввели условия применения принудительных лицензий, а именно, что продукция, изготовленная по принудительной лицензии, должна быть предназначена преимущественно для поставки на внутренний рынок. Соответственно, чтобы создать возможность экспорта всего объема продукции, производимой по принудительной лицензии, выдаваемой в рамках Системы, это ограничение следует, как минимум, скорректировать. В то же время национальное законодательство, вводящее Систему, должно предусматривать ограничение

предоставления принудительных лицензий теми объемами, которые необходимы для удовлетворения потребностей импортирующего члена ВТО, имеющего право ее использовать (в соответствии с уведомлением такого члена ВТО Совету ТРИПС), и должно содержать требование о включении в принудительную лицензию обязательства лицензиата экспортировать весь объем соответствующей продукции и маркировать такую продукцию особым образом.

Экспортирующие члены ВТО, вводя Систему, могут принять конкретные правила расчета и выплаты надлежащего вознаграждения правообладателю (например, фиксированный максимальный размер вознаграждения или предписанный порядок его расчета на основании экономической ценности разрешения на территории импортирующего члена ВТО, либо иного параметра). В таких правилах может быть указана обязанность лицензиата выплачивать вознаграждение, либо требование о его пропорциональном распределении между всеми правообладателями при наличии нескольких патентов. Также в них часто указывается компетентный орган, если таковой имеется, для определения уровня адекватного вознаграждения (Kampf, 2015).

3. Региональный механизм

Реализация регионального механизма потребует обеспечения того, чтобы соответствующее законодательство экспортирующих членов ВТО, входящих в регион не требовало, чтобы продукция, производимая по принудительной лицензии, была предназначена прежде всего для внутреннего рынка, как это было бы в случае стандартных принудительных лицензий, предусмотренных Соглашением ТРИПС. Членам ВТО, которые намерены только импортировать лекарства, может потребоваться внести изменения в свое внутреннее законодательство, позволяющие освобождать лицензиатов от уплаты вознаграждения правообладателям в случаях выдачи принудительной лицензии для импорта, если такое вознаграждение уже было уплачено на территории экспортирующего члена ВТО.

Сноски

- 1 См. сноску 3 к Решению/Протоколу 2003 г. о внесении изменений в Соглашение ТРИПС (документ ВТО WT/L/540).
- 2 См. перечень, содержащийся в Заявлении Председателя, документы ВТО WT/GC/M/82, пункт 29 и WT/GC/M/100, пункт 29.
- 3 См. Kampf (2015).
- 4 Электронная система информирования ТРИПС является дополнительным онлайн-инструментом для членов ВТО, который позволяет им отправлять уведомления, относящиеся к ТРИПС, а также просматривать материалы и отчеты, которые публикуются по ссылке <https://nss.wto.org/tripsmembers>. Для использования электронной системы информирования ТРИПС члены ВТО должны иметь учетные записи для входа в Систему, предоставляемые ВТО. По вопросу создания учетных записей для входа в Систему и любым другим вопросам, касающимся информирования в рамках Системы, с Секретариатом ВТО можно связаться по адресу: e-TRIPS@wto.org.
- 5 См. Guide to Notifications, по ссылке www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6_modelnotifs_e.htm.
- 6 Документы ВТО WT/GC/M/82, п. 29 и WT/GC/M/100, пп. 28–29.
- 7 Документ ВТО WT/L/540.
- 8 Подборка законов, принятых в рамках реализации Системы опубликована по адресу: www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6laws_e.htm.
- 9 Правило 13 Правил и положений о введении в действие Закона Республики №9502, также именуемого «Законом о всеобщем доступе к более дешевым и качественным лекарствам» от 2008 г., уведомление о принятии которого содержится в документе ВТО IP/N/1/PHL/1/10.

Библиография

- Abbott, F. M. (2016), "Excessive Pharmaceutical Prices and Competition Law: Doctrinal Development to Protect Public Health", *UC Irvine Law Review*, 6(3): 281–320.
- Abbott, F. M. and Correa, C. M. (2007), "World Trade Organization Accession Agreements: Intellectual Property Issues", FSU College of Law, Law, Business and Economics Paper, Geneva: Quaker United Nations Office.
- Abbott, F. M. and Reichman, J. H. (2007), "The Doha Round's public health legacy: Strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions", *Journal of International Economic Law* 10(4): 921–987.
- Aboy, M., Crespo, C., Liddell, K., Liddicoat, J. and Jordan, M. (2018), "Was the *Myriad* decision a surgical strike on isolated DNA patents, or does it have wider impacts?", *Nature Biotechnology* 36: 1146–1149.
- Adlung, R. (2009), "Services Liberalization from a WTO/GATS Perspective: In Search of Volunteers", Staff Working Paper ERSD–2009–05, Geneva: WTO.
- Adlung, R. (2010), "Trade in healthcare and health insurance services: WTO/GATS as a supporting actor(?)", *Intereconomics* 45(4): 227–238.
- African Union, "African Union Ministers of Health adopt treaty for the establishment of the African Medicines Agency Treaty to be submitted to the Specialised Technical Committee on Justice and Legal Affairs later on this year", press release, 20 May 2018, available at: <https://au.int/en/pressreleases/20180520/african-union-ministers-health-adopt-treaty-establishment-african-medicines>.
- Aitken, M. and Kleinrock, M. (2017), *Lifetime Trends in Biopharmaceutical Innovation: Recent Evidence and Implications*, Parsippany (NJ): IQVIA Institute for Human Data Science.
- Albrecht, B., Menu, P., Tsao, J. and Webster, K. (2016), *The Next Wave of Innovation in Oncology*, McKinsey & Company, available at: <https://www.mckinsey.com/~media/McKinsey/Industries/Healthcare%20Systems%20and%20Services/Our%20Insights/The%20next%20wave%20of%20innovation%20in%20oncology/The-next-wave-of-innovation-in-oncology.ashx>.
- Ali, F., Rajagopal, S., Mustafa, M. and Prabhu, C. (2017), "Rejected in India: What the Indian Patent Office Got Right on Pharmaceuticals Patent Applications (2009–2016)", available at: <https://www.accessibsa.org/media/2017/12/Rejected-in-India.pdf>.
- Allee, T. and Peinhardt, C. (2011), "Contingent Credibility: The Impact of Investment Treaty Violations on Foreign Direct Investment", *International Organization Journal* 65(3): 401–432.
- Amanam, I. U., Gardner, A. B., Young-Lin, N. and Chan, J. K. (2016), "The increase in FDA-approved novel cancer drugs over the last 5 years: What factors are involved?", *Journal of Clinical Oncology* 34(15): e14111.
- Anderson, R. (2014), "Pharmaceutical industry gets high on fat profits", BBC News, online version, 6 November 2014, available at: <https://www.bbc.com/news/business-28212223>.
- Anderson, R. D., Kovacic, W. E. and Müller, A. C. (2011), "Ensuring Integrity and Competition in Public Procurement Markets: A Dual Challenge for Good Governance", in Arrowsmith, S. and Anderson, R. D. (eds.), *The WTO Regime on Government Procurement: Challenge and Reform*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Anderson, R. D., Kovacic, W. E., Müller, A. C. and Sporysheva, N. (2018), "Competition Policy, Trade and the Global Economy: Existing WTO Elements, Commitments in Regional Trade Agreements, Current Challenges and Issues for Reflection", Staff Working Paper ERSD 2018-12, Geneva: WTO.
- Anderson, R. D., Müller, A. C. and Pelletier, P. (2016), "Regional Trade Agreements and Procurement Rules: Facilitators or Hindrances?" A version was published as Robert Schuman Centre for Advanced Studies (RSCAS) Research Paper No. RSCAS 2015/81, December 2015.
- Anderson, R. D., Pires de Carvalho, N. and Taubman, A. (eds.) (2020), *Competition Policy and Intellectual Property in Today's Global Economy*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Aranze, J. (2017), "Italian court upholds Aspen excessive pricing decision", *Global Competition Review*, 3 August 2017, available at: <https://globalcompetitionreview.com/article/1145288/italian-court-upholds-aspen-excessive-pricing-decision>.
- Årdal, C., Findlay, D., Savić, M., et al. (2018), "Revitalizing the antibiotic pipeline: Stimulating innovation while driving sustainable use and global access", available at: <http://drive-ab.eu/wp-content/uploads/2018/01/DRIVE-AB-Final-Report-Jan2018.pdf>.
- Armstrong, I. (2019), "Immunotherapy patents: Why CAR-T is driving up patent activity", *World Intellectual Property Review*, online version, 17 September 2019.
- Association de lutte contre le SIDA (2018), *Diagnosis and monitoring of hepatitis C (HCV) in Morocco: Current Status and strategies for universal access*, available at: <https://www.alcs.ma/1282-diagnosis-and-monitoring-of-hepatitis-c-hcv-in-morocco>.
- Avorn, J. (2015), "The \$2.6 billion pill – Methodologic and policy considerations", *New England Journal of Medicine* 372: 1877–1879.
- Baghdadi-Sabeti, G. and Serhan, F. (2010), "WHO Good Governance for Medicines Programme: An Innovative Approach to Prevent Corruption in the Pharmaceutical Sector", World Health Report (2010) Background Paper 25, Geneva: WHO.
- Bagley, N., Chandra, A., Garthwaite, C. and Stern, A.D. (2018), "It's Time to Reform the Orphan Drug Act", *NEJM Catalyst*, 19 December 2018.
- Balasegaram, M., Kolb, P., McKew, J., Menon, J., Olliaro, P., Sablinski, T., et al. (2017), "An open source pharma roadmap", *PLoS Medicine* 14(4): e1002276.
- Ball, D. (2011), "The Regulation of Mark-ups in the Pharmaceutical Supply Chain", WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, Working Paper 3, Geneva: WHO and HAI.
- Batson, A. (2016), Global vaccine market. Global Vaccine and Immunization Research Forum. March 2016, available at: https://www.who.int/immunization/research/forums_and_initiatives/1_ABatson_Global_Vaccine_Market_gvif16.pdf.

- Beall, R. F. and Attaran, A. (2016), *Global Challenges Report: Patent-based Analysis of the World Health Organization's 2013 Model List of Essential Medicines*, Geneva: WIPO.
- Beall, R. F. and Kesselheim, A. S. (2018), "Tertiary patenting on drug-device combination products in the United States", *Nature Biotechnology* 36: 142–145.
- Beall, R. F., Darrow, J. J. and Kesselheim, A. S. (2019), "Patent term restoration for top-selling drugs in the United States", *Drug Discovery Today* 24(1): 20–25.
- Beall, R. F., Nickerson, J. W., Kaplan, W. A. and Attaran, A. (2016), "Is patent 'evergreening' restricting access to medicine/device combination products?", *PLoS ONE* 11(2): e0148939.
- Ben-Ayre, E., Schiff, E., Hassan, E., Mutafoglu, K., Lev-Ari, S., Steiner, M. et al. (2012), "Integrative oncology in the Middle East: From traditional herbal knowledge to contemporary cancer care", *Annals of Oncology* 23(1): 211–221.
- Bennett, M. R. (1999), "One hundred years of adrenaline: The discovery of autoreceptors", *Clinical Autonomic Research* 9(3): 145–159.
- Beran, D., Ewen, M. and Laing, R. (2016), "Constraints and challenges in access to insulin: A global perspective", *The Lancet Diabetes and Endocrinology* 4(3): 275–285.
- Berndt, E. and Aitken, M. (2011), "Brand Loyalty, Generic Entry and Price Competition in Pharmaceuticals in the Quarter Century after the 1984 Waxman-Hatch Legislation," *International Journal of the Economics of Business* 18(2): 177-201.
- Bertram, M. Y., Lauer, J. A., De Joncheere, K., Edejer, T., Hutubessy, R. Kieny, M.-P. et al. (2016), "Cost-effectiveness thresholds: Pros and cons", *Bulletin of the World Health Organization* 94(12): 925–930.
- Beyer, P. (2012), "Developing Socially Responsible Intellectual Property Licensing Policies: Non-Exclusive Licensing Initiatives in the Pharmaceutical Sector", in de Werra, J. (ed.), *La propriété intellectuelle dans l'industrie pharmaceutique: Intellectual Property in the Pharmaceutical Industry*, Geneva: Schulthess Verlag.
- Black, L. L. (2017), "Patenting and protecting personalized medicine innovation post-Mayo, Myriad, and Limelight", *North Carolina Law Review* 95(2): 493–522.
- Blackstone, E. A. and Fuhr, J. P. (2013), "The economics of biosimilars", *American Health & Drug Benefits* 6(8): 469–478.
- Bloom, N., Jones, C. I., Van Reenen, J. and Webb, M. (2017), "Are Ideas Getting Harder to Find?", Working Paper No. w23782, Cambridge (MA): National Bureau of Economic Research (NBER).
- Bond, R. S. and Lean, D. F. (1977), *Sales, Promotion, and Product Differentiation in Two Prescription Drug Markets: Staff Report to the Federal Trade Commission*, Washington, DC: Federal Trade Commission.
- Bosco, J. and Chance, K. (2013), "Biosimilars: Stakeholders' Changing Expectations and the Role of Real-World Evidence", online presentation, Quintiles.
- Bowers, S. and Cohen, D. (2018), "How lobbying blocked European safety checks for dangerous medical implants", *BMJ* 363: k4999.
- Brazil, R. (2018), "Navigating Drug Discovery with High-Throughput Screening", *Drug Discovery*, online version, 21 February 2018, available at: <https://www.technologynetworks.com/drug-discovery/articles/navigating-drug-discovery-with-high-throughput-screening-297350>.
- Bregonje, M. (2005), "Patents: A unique source for scientific technical information in chemistry related industry?", *World Patent Information* 27(4): 309–315.
- Brett, A. S. (2010), "Spotlight on colchicine: The Colcris controversy", *NEJM Journal Watch*.
- Brigden, G., Castro, J. L., Ditiu, L., Gray, G., Hanna, D., Low, M. et al. (2017), "Tuberculosis and antimicrobial resistance – new models of research and development needed", *Bulletin of the World Health Organization* 95(5): 315.
- Brigden G., Hewison, C. and Varaine, F. (2015), "New developments in the treatment of drug-resistant tuberculosis: clinical utility of bedaquiline and delamanid", *Infection and Drug Resistance* 8: 367–378.
- Bud, R. (2008), "Upheaval in the moral economy of science? Patenting, teamwork and the World War II experience of penicillin", *History and Technology* 24: 173–190.
- Budish, E., Roin, B. N. and Williams, H. (2015), "Do firms underinvest in long-term research? Evidence from cancer clinical trials", *American Economic Review* 105(7): 2044–2085.
- Cameron, A. and Laing, R. (2010), "Cost Savings of Switching Private Sector Consumption from Originator Brand Medicines to Generic Equivalents", World Health Report (2010) Background Paper No. 35, Geneva: WHO.
- Cameron, A., Ewen, N., Ross-Degnan, D., Ball, D. and Laing, R. (2009), "Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: A secondary analysis", *The Lancet* 373(9659): 240–249.
- Cameron, A., Roubos, I., Ewen, M., Mantel-Teeuwisse, A. K., Leufkens, H. G. M. and Laing, R. O. (2011), "Differences in the availability of medicines for chronic and acute conditions in the public and private sectors of developing countries", *Bulletin of the World Health Organization* 89(6): 412–421.
- Campaign for Access to Essential Medicines (2011), *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions*, 14th Edition, Geneva: Médecins Sans Frontières.
- Capra International Ltd (2016), *Comprehensive Evaluation of the Implementation of the Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property: Corporate Evaluation Commissioned by the WHO Evaluation Office*, Cumberland, Ontario: Capra International and WHO.
- Caro de Sousa, P. (2019), "Excessive Pricing in Pharmaceutical Markets", *Competition Policy International*, online version, 20 January 2019, available at: <https://www.competitionpolicyinternational.com/excessive-pricing-in-pharmaceutical-markets/>.
- Cassier, M. and Sinding C. (2008), "'Patenting in the public interest: administration of insulin patents by the University of Toronto", *History and Technology* 24(2): 153–171.
- Cassini et al., 2019. "Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis", *The Lancet Infectious Diseases* 19(1): 56–66, available at: [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(18\)30605-4](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(18)30605-4).

- de Chadarevian. S. (2011), "The Making of an Entrepreneurial Science: Biotechnology in Britain, 1975-1995", *Isis* 102(4): 601-633.
- Chakradhar, S. and Khamsi, R. (2017), "Angst about exclusivity: The potential cost of incentivizing makers of generic drugs", *Nature Medicine* 23(10): 1114-1116.
- Chandrasekharan S., Amin, T., Kim, J., Furrer, E., et al. "Intellectual property rights and challenges for development of affordable human papillomavirus, rotavirus and pneumococcal vaccines: Patent landscaping and perspectives of developing-country vaccine manufacturers", *Vaccine* 33(46): 6366-6370.
- Chapman, N., Doubell, A., Oversteegen, L., Chowdhary, V., Rugarabamu, G., Zanetti, R. et al. (2017), *G-FINDER 2017: Neglected Disease Research and Development: Reflecting on a Decade of Global Investment*, Sydney: Policy Cures Research.
- Chaudhuri, S., Goldberg, P. K. and Jia, P. (2006), "Estimating the Effects of Global Patent Protection in Pharmaceuticals: A Case Study of Quinolones in India", *American Economic Review* 96(5): 1477-1514.
- Cheever, M. A. and Higano, C. S. (2011), "PROVENGE (Sipuleucel-T) in Prostate Cancer: The First FDA-Approved Therapeutic Cancer Vaccine", *Clinical Cancer Research* 17: 3520-3526.
- Cherny, N., Sullivan, R., Torode, J., Saar, M. and Eniu, A. (2016), "ESMO European Consortium Study on the availability, out-of-pocket costs and accessibility of antineoplastic medicines in Europe", *Annals of Oncology* 27(8): 1423-1443.
- Cherny, N. I., Dafni, U., Bogaerts, J., Latino, N. J., Pentheroudakis, G., Douillard, J.-Y. et al. (2017), "ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale version 1.1", *Annals of Oncology* 28: 2340-2366.
- Cherny, N. I., Sullivan, R., Torode, J., Saar, M. and Eniu, A. (2017), "ESMO International Consortium Study on the availability, out-of-pocket costs and accessibility of antineoplastic medicines in countries outside of Europe", *Annals of Oncology* 28(11): 2633-2647.
- Chien, C. (2003), "Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?", *Berkeley Technology Law Journal* 18(3): 853-907.
- Chopra, R. and Lopes, G. (2017), "Improving access to cancer treatments: The role of biosimilars", *Journal of Global Oncology* 3(5): 596-610.
- Christie, A.F., Dent, C., McIntyre, P., Wilson, L., et al. (2013), "Patents Associated with High-Cost Drugs in Australia", *PLoS ONE* 8(4): e60812, available at: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0060812>.
- Cleary, E. G., Beierlein, J. M., Khanuja, N. S., McNamee, L. M. and Ledley, F. D. (2018) Contribution of NIH funding to new drug approvals 2010-2016. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 115(10): 2329-2334.
- Clendinen, C., Zhang, Y., Warburton, R. N., and Light, D. W. (2016), "Manufacturing costs of HPV vaccines for developing countries", *Vaccine* 34(48): 5984-5989.
- Cockburn, I. M. (2006), "Is the Pharmaceutical Industry in a Productivity Crisis?", in Jaffe, A. B., Lerner, J. and Stern, S. (eds.), *Innovation Policy and the Economy, Volume 7*, Cambridge (MA): National Bureau of Economic Research (NBER).
- Cockburn, I. M., Lanjouw, J. O. and Schankerman, M. (2016), "Patents and the global diffusion of new drugs", *American Economic Review* 106(1): 136-164.
- Cohen, J. (2017), "New CRISPR tool can detect tiny amounts of viruses", *Science*, online version, 13 April 2017.
- Cohen, W. M., Nelson, R. R. and Walsh, J. P. (2000), "Protecting Their Intellectual Assets: Appropriability Conditions and Why US Manufacturing Firms Patent (or Not)", Working Paper No. 7552, Cambridge (MA): National Bureau of Economic Research (NBER).
- Coller, B.G., Blue, J., Das, R., et al. (2017), "Clinical development of a recombinant Ebola vaccine in the midst of an unprecedented epidemic", *Vaccine* 35: 4465-4469.
- Comanor, W. S. (1986), "The political economy of the pharmaceutical industry", *Journal of Economic Literature* 24(3): 1178-1217.
- Comanor, W. S. and Scherer, F. M. (2013), "Mergers and innovation in the pharmaceutical industry", *Journal of Health Economics* 32(1): 106-113.
- Commission on Health Research for Development (1990), *Health Research: Essential Link to Equity in Development*, Oxford: Oxford University Press.
- Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH) (2006), *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights: Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*, Geneva: WHO.
- Conley, J. M., Cook-Deegan, R. and Lázaro-Muñoz, G. (2014), "Myriad after Myriad: The proprietary data dilemma", *North Carolina Journal of Law and Technology* 15(4): 597-637.
- Conner-Simons, A. (2017), "Using artificial intelligence to improve early breast cancer detection", *MIT News*, online version, 16 October 2017.
- Contreras, J. L. and Sherkow, J. S. (2017), "CRISPR, surrogate licensing, and scientific discovery", *Science* 355(6326): 698-700.
- Copenhagen Economics (2018), *Study on the Economic Impact of Supplementary Protection Certificates, Pharmaceutical Incentives and Rewards in Europe: Final Report*, Brussels: European Commission.
- Cornell University, INSEAD and WIPO (2019), *Global Innovation Index 2019: Creating Healthy Lives – The Future of Medical Innovation*, 12th Edition, Dutto, S., Lanvin, B. and Wunsch-Vincent, S. (eds.), Ithaca (NY), Fontainebleau and Geneva: Cornell University, INSEAD and WIPO.
- Cornish, W., Llewelyn, D. and Aplin, T. (2019), *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trademarks & Allied Rights*, 4th Edition, London: Sweet and Maxwell.
- Correa, C. (2007), *Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective: A Working Paper*, Geneva: ICTSD, WHO and UNCTAD.
- Correa, C. M. (2004), "Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the DOHA Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health", Health Economics and Drugs Series No. 016, Geneva: WHO.
- Correa, C. M. (2016), *Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public*

Health Perspective, New York: United Nations Development Programme (UNDP).

Costa Chaves, B., Gaspar Britto, W. and Fogaça Vieira, M. (2017), *MERCOSUR-EU Free Trade Agreement: Impact Analysis of TRIPS-Plus Measures Proposed by the EU on Public Purchases and Domestic Production of HIV and Hepatitis C Medicines in Brazil*, available at: <https://www.accessibsa.org/media/2018/01/Mercosur-EU-Free-Trade-Agreement-HIV-Hepatitis-C.pdf>.

Cotropia, C. A. (2008), “Compulsory Licensing Under TRIPS and the Supreme Court of the United States’ Decision in eBay v. MercExchange”, in Takenaka, T. and Moufang, R. (eds.), *Patent Law: A Handbook of Contemporary Research*, Edward Elgar Publishing Co, available at: <https://ssrn.com/abstract=1086142>.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (2016), *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, Geneva: CIOMS.

Creese, A. (2011), “Sales Taxes on Medicines”, WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, Working Paper 5, Geneva: WHO and HAI.

Cross, R. W., Mire, C. E., Feldmann, H. and Geisbert, T. W. (2018), “Post-exposure treatments for Ebola and Marburg virus infections”, *Nature Reviews Drug Discovery* 17: 413–434.

Crow, D. (2017), “Scientists shrug off failures in hunt for Alzheimer’s treatments”, *Financial Times*, online version, 26 November 2017, available at: <https://www.ft.com/content/8d0db012-cda0-11e7-b781-794ce08b24dc>.

Crowe, K. (2017), “Provinces spent \$43M on preemie drug experts say can be made for a fraction of the cost”, *CBC News*, online version, 7 April 2017.

Daniel, M. G., Pawlik, T. M., Fader, A. N., Esnaola, N. F. and Makary, M. A. (2016), “The Orphan Drug Act: Restoring the mission to rare diseases”, *American Journal of Clinical Oncology* 39(2): 210–213.

Danzon, P. M., Mulcahy, A. W. and Towse, A. K. (2015), “Pharmaceutical pricing in emerging markets: Effects of income, competition, and procurement”, *Health Economics* 24(2): 238–252.

Daulaire, N., Bang, A., Tomson, G., Kalyango, J. N. and Cars, O. (2015), “Universal access to effective antibiotics is essential for tackling antibiotic resistance”, *Journal of Law, Medicine & Ethics* 43(3): 17–21.

Davis, C., Naci, H., Gurpinar, E., Poplavska, E., Pinto, A. and Aggarwal, A. (2017), “Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: Retrospective cohort study of drug approvals 2009–13”, *BMJ* 359: j4530.

Deak, D., Outterson, K., Powers, J. H. and Kesselheim, A. S. (2016), “Progress in the fight against multidrug-resistant bacteria? A review of U.S. Food and Drug Administration-approved antibiotics, 2010–2015”, *Annals of Internal Medicine* 165(5): 363–372.

Deloitte (2018), *2018 Global Life Sciences Outlook: Innovating Life Sciences In the Fourth Industrial Revolution: Embrace, Build, Grow*, available at <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-ls-outlook-2018.pdf>.

Deloitte (2019), *2019 Global Life Sciences Outlook: Focus and Transform: Accelerating Change in Life Sciences*, available at <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-ls-outlook-2019.pdf>.

Deloitte Centre for Health Solutions (2018), *Unlocking R&D Productivity: Measuring the Return from Pharmaceutical Innovation 2018*, London: Deloitte.

Diependaele, L., Cockbain, J. and Sterckx, S. (2017), “Raising the barriers to access to medicines in the developing world – the relentless push for data exclusivity”, *Developing World Bioethics* 17(1): 11–21.

DiMasi, J. A., Grabowski, H. G. and Hansen, R.W. (2016), “Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs”, *Journal of Health Economics* 47: 20–33.

DiMasi, J. A., Hansen, R. W. and Grabowski, H. G. (2003), “The price of innovation: New estimates of drug development costs”, *Journal of Health Economics* 22: 151–185.

DiMasi, J. A., Hansen, R. W., Grabowski, H. G. and Lasagna, L. (1991), “Cost of innovation in the pharmaceutical industry”, *Journal of Health Economics* 10(2): 107–142.

Dong, J. and Mirza, Z. (2016), “Supporting the production of pharmaceuticals in Africa”, *Bulletin of the World Health Organization* 94: 71–72.

Dora, S., Khanna, D., Luo, Y., Poon, L. and Schweizer, C. (2017), *Medtech May Be Emerging Markets’ Next New Thing*, Boston Consulting Group, available at: <https://www.bcg.com/en-ch/publications/2017/globalization-medical-devices-technology-medtech-may-be-emerging-markets-next-new-thing.aspx>.

Dreyfuss, R. C., Nielsen, J. and Nicol, D. (2018), “Patenting nature—a comparative perspective”, *Journal of Law and the Biosciences* 5(3): 550–589.

Driehaus, J. (2012), “Patent Landscape in Molecular Diagnostics”, in Storz, U., Flasche, W., and Driehaus, J. (eds.), *Intellectual Property Issues*, Berlin, Heidelberg: Springer: 73–106.

Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) (2014), *An Innovative Approach to R&D for Neglected Patients: Ten Years of Experience & Lessons Learned by DNDi*, Geneva: DNDi.

Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) (2019), *15 Years of Needs-Driven Innovation for Access: Key Lessons, Challenges, and Opportunities for the Future*, Geneva: DNDi.

Duggan, M. and Goyal, A. (2012), “Pharmaceutical Patents and Prices: A Preliminary Empirical Assessment Using Data from India”, Policy Research Working Paper No. 6063, Washington, DC: World Bank.

Ederigton, J. and Rutta, M. (2016), “Non-Tariff Measures and the World Trading System,” World Bank Policy Research Paper, available at: <http://documents.worldbank.org/curated/en/882991467989523068/pdf/WPS7661.pdf>.

Elks, S. (2018), “Drug buyers’ clubs aim to tackle HIV prevention ‘crisis’”, Thomson Reuters Foundation News, 3 December 2018, available at: <http://news.trust.org/item/20181130235707-qho8y/>.

Espin, J., Rovira, J. and Olry de Labry, A. (2011), “External Reference Pricing”, WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, Working Paper 1, Geneva: WHO and HAI.

- European Commission (2009a), *Communication from the Commission: Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report*, available at: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf.
- European Commission (2009b), *Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report: Adoption date: 8 July 2009*, available in two parts at <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>.
- European Commission (2014a), “German company wins EU’s €2 million inducement prize for innovative vaccine technology”, press release, 10 March 2014, available at: https://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-229_en.htm?locale=EN.
- European Commission (2014b), *Medical Countermeasures That Could Be Procured in Common Under the Joint Procurement Agreement*, available at: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/jpa_note_scope_en.pdf.
- European Commission (2017), “Antitrust: Commission opens formal investigation into Aspen Pharma’s pricing practices for cancer medicines”, press release, 15 May 2017, available at: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1323_en.htm.
- European Commission (2018a), *Innovative Payment Models for High-cost Innovative Medicines: Report of the Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH)*, Luxembourg: Publications Office of the European Union.
- European Commission (2018b), *EU R&D Scoreboard: The 2018 EU Industrial R&D Investment Scoreboard*, Luxembourg: Publications Office of the European Commission.
- European Commission (2019a), *Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector (2009-2017): European Competition Authorities Working Together for Affordable and Innovative Medicines*, Luxembourg: Publications Office of the European Union.
- European Commission (2019b), *Report on the EU Customs Enforcement of Intellectual Property Rights: Results at the EU Border 2018*, Luxembourg: Publications Office of the European Commission.
- European Commission, Pan American Health Organization and World Health Organization (WHO) (2015), *Cuban Experience with Local Production of Medicines, Technology Transfer and Improving Access to Health*, Geneva: WHO.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Association (EFPIA) (2017), *The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2017*, available at: https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-final.pdf.
- EvaluatePharma [annual], *World Preview*, London: Evaluate.
- EvaluatePharma, *World Preview 2013, Outlook to 2018: Returning to Growth*, available at: https://info.evaluategroup.com/worldpreview2018_fp_lp.html.
- EvaluatePharma (2018a), *Orphan Drug Report 2018*, 5th Edition, London: Evaluate.
- EvaluatePharma (2018b), *World Preview 2018, Outlook to 2024*, available at: <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2018-outlook-2024#download>.
- Ewen, M., Joosse, H-J, Beran, D. and Laing, R. (2019), “Insulin prices, availability and affordability in 13 low-income and middle-income countries”, *BMJ Global Health* 4(3): e001410.
- Eyquem, J., Mansilla-Soto J., Giavridis, T., van der Stegen, S. J., Hamieh, M., Cunanan, K. M. et al. (2017), “Targeting a CAR to the TRAC locus with CRISPR/Cas9 enhances tumour rejection”, *Nature* 543(7643): 113–117.
- Ferreira, R., David, F. and Nielsen, J. (2018), “Advancing biotechnology with CRISPR/Cas9: Recent applications and patent landscape”, *Journal of Industrial Microbiology & Biotechnology* 45(7): 467–480.
- Fink, C. (2011), “Intellectual Property Rights”, in Chauffour, J.-P. and Maur, J.-C. (eds.), *Preferential Trade Agreement Policies for Development: A Handbook*, Washington, DC: World Bank.
- Flynn, S. M., Hollis, A. and Palmedo, M. (2009), “An economic justification for open access to essential medicine patents in developing countries”, *Journal of Law, Medicine and Ethics* 37(2): 184–208.
- Fojo, T., Mailankody, S. and Lo, A. (2014), “Unintended consequences of expensive cancer therapeutics—the pursuit of marginal indications and a me-too mentality that stifles innovation and creativity: The John Conley Lecture”, *JAMA Otolaryngology – Head & Neck Surgery* 140(12):1225–1236.
- da Fonseca, E. M., Shadlen, K. and Bastos, F. I. (2019), “Brazil’s fight against hepatitis C: Universalism, local production, and patents”, *New England Journal of Medicine* 380: 605–607.
- Fonteyn, C., Akker, I. and Sauter, W. (2018), “Reconciling competition and IP law: the case of patented pharmaceuticals and dominance abuse”, ACM Working Paper, available at: <http://eplaw.org/wp-content/uploads/2018/03/ACM-working-paper-dominance-and-patented-pharmaceuticals.pdf>.
- “Forging paths to improve diabetes care in low-income settings” (2017), editorial, *The Lancet Diabetes & Endocrinology* 5(8): 565.
- Friede, M., Palkonyay, L., Alfonso, C., Pervikov, Y. et al. (2011), “WHO initiative to increase global and equitable access to influenza vaccine in the event of a pandemic: supporting developing country production capacity through technology transfer”, *Vaccine* 29 Supplement 1:A2-7.
- Frost, L. J. and Reich, M. R. (2010), *Access: How Do Good Health Technologies Get to Poor People in Poor Countries?*, Cambridge (MA): Harvard Center for Population and Development Studies.
- Fry, A. (2012), “Insulin Delivery Device Technology 2012: Where Are We After 90 Years?”, *Journal of Diabetes Science and Technology* 6(4): 947–953.
- Gaessler, F. and Wagner, S. (2018), “Patents, Data Exclusivity and the Development of New Drugs”, preliminary draft prepared for the 11th Annual Searle Centre/USPTO Conference on Innovation Economics: Work in progress, 3 June 2018.
- Gainey, L. (2018), “How the EPO treats personalised healthcare patents”, *Life Sciences Intellectual Property Review*, online version, 12 October 2018.
- Gammie, T., Lu, C. Y., and Babar Z. U. (2015), “Access to Orphan Drugs: A Comprehensive Review of Legislations, Regulations and Policies in 35 Countries”, *PLoS ONE*, 9 October 2015; 10: e0140002.
- Gapper, J. (2019), “Keytruda shows the high price of curing cancer,” *Financial Times*, online version, 13 February 2019, <https://www.ft.com/content/c1dacca6-2ec2-11e9-ba00-0251022932c8>.

- Garner, S., Rintoul, A. and Hill, S. R. (2018), “Value-based pricing: L’enfant terrible?”, *Pharmacoeconomics* 36(1): 5–6.
- Garrido, M. V., Kristensen, F. B., Nielsen, C. P. and Busse, R. (2008), *Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe: Current Status, Challenges and Potential*, Observatory Studies Series No. 14, Geneva: WHO for the European Observatory on Health Systems and Policies.
- Gaudillière, J. (2008), “How pharmaceuticals became patentable: the production and appropriation of drugs in the twentieth century”, *History and Technology*, 24: 99–106.
- Gavi (2018), *Advance Market Commitment for Pneumococcal Vaccines, Annual Report 1 January – 31 December 2018*, available at: <https://www.gavi.org/investing/innovative-financing/pneumococcal-amc/>.
- Gavi (2019), *How We Work Together: Quick start guide for new members of the Vaccine Alliance*, available at: <https://www.gavi.org/library/publications/gavi/how-we-work-together/>.
- GE Healthcare (2011), “Market-relevant design: Making ECGs available across India”, *The Pulse on Health, Science & Tech*, 30 September 2011.
- Geis, J. R., Brady, A., Wu, C. C., Spencer, J., Kohli, M., Ranschaert, E. et al (2019), *Ethics of AI in Radiology: European and North American Multisociety Statement*.
- Generics and Biosimilars Initiative (GaBI) (2018a), “Guidelines for biosimilars around the world”, *GaBI Online*, 13 April 2018.
- Generics and Biosimilars Initiative (GaBI) (2018b), “‘Similar biologics’ approved and marketed in India”, *GaBI Online*, 15 February 2018.
- Giannuzzi, V., Conte, R., Landi, A., Ottomano, S. A., Bonifazi, D., Baiardi, P. et al. (2017), “Orphan medicinal products in Europe and United States to cover needs of patients with rare diseases: An increased common effort is to be foreseen”, *Orphanet Journal of Rare Diseases* 12(1): 64.
- Gilbert, R. (2019), “Competition, mergers and R&D diversity”, *Review of Industrial Organization* 54(3): 465–484.
- Gillmore Valenzuela, I. and Santos Ossa Rogat, J., “Protección y Exclusividad de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos en Chile”, available at: <https://revistas.uchile.cl/index.php/RDE/article/download/47370/49414/>.
- GlaxoSmithKline (2019a), “GSK announces availability of Authorized Generic Albuterol Sulfate Inhaler for treatment or prevention of bronchospasm”, press release, available at: <https://us.gsk.com/en-us/products/ventolin-authorized-generic-statement/>.
- GlaxoSmithKline (2019b), “GSK grants exclusive technology license for clinical-stage Ebola vaccines to Sabin Vaccine Institute”, press release, available at: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-grants-exclusive-technology-license-for-clinical-stage-ebola-vaccines-to-sabin-vaccine-institute/>.
- Global Fund (2010), *Improving Value for Money in Global Fund-Supported Programs*, Geneva: Global Fund.
- Global Fund (2018), *Guide to Global Fund Policies on Procurement and Supply Management of Health Products*, Geneva: Global Fund.
- Goldacre, B., DeVito, N. J., Heneghan, C., Irving, F., Bacon, S., Fleming, J. et al. (2018), “Compliance with requirement to report results on the EU Clinical Trials Register: cohort study and web resource”, *BMJ* 362: k3218.
- Goldman, D. P., Lakdawalla, D. N., Malkin, J. D., Romley, J. and T. Philipson (2011), “The benefits from giving makers of conventional ‘small molecule’ drugs longer exclusivity over clinical trial data”, *Health Affairs* 30(1): 84–90.
- Gómez-Dantés, O., Wirtz, V. J., Reich, M. R., Terrazas, P. et al. (2012), “A new entity for the negotiation of public procurement prices for patented medicines in Mexico”, *Bulletin of the World Health Organization* 90: 788–792, available at: <https://www.who.int/bulletin/volumes/90/10/12-106633/en/>.
- Gordon, R. J. (2018), “Why Has Economic Growth Slowed When Innovation Appears to be Accelerating?”, Working Paper No. 24554, Cambridge (MA): National Bureau of Economic Research (NBER).
- Gornall, J., Hoey, A. and Ozieranski, P. (2016), “A pill too hard to swallow: how the NHS is limiting access to high priced drugs”, *BMJ* 354: i4117.
- Gotham, D., Barber, M. J. and Hill, A. (2018), “Production costs and potential prices for biosimilars of human insulin and insulin analogues”, *BMJ Global Health* 3(5): e000850.
- Grabowski, H. G. and Kyle, M. (2007), “Generic competition and market exclusivity periods in pharmaceuticals”, *Managerial and Decision Economics* 28(4-5): 491–502.
- Greene, J. A. (2010), “When did medicines become essential?”, *Bulletin of the World Health Organization* 88(7): 483.
- Griliches, Z. (1994), “Productivity, R&D, and the data constraint”, *American Economic Review* 84(1): 1–23.
- Grohmann, G., Francis, D. P., Sokhey, J. and Robertson, J. (2016), “Challenges and successes for the grantees and the Technical Advisory Group of WHO’s influenza vaccine technology transfer initiative”, *Vaccine*, 34(45): 5420–5424.
- Gross, N. J. (2007), “Albuterol inhalers”, *New England Journal of Medicine* 356(26): author reply 2749.
- Grössmann N, Del Paggio JC, Wolf S, et al. (2017), “Five years of EMA-approved systemic cancer therapies for solid tumours—a comparison of two thresholds for meaningful clinical benefit”, *European Journal of Cancer* 82: 66–71.
- Guebert, J. M. and Bubela, T. (2014), “Implementing socially responsible licensing for global health: Beyond neglected diseases”, *Science Translational Medicine* 6(260): 260cm11.
- Gupta, R., Shah, N. D. and Ross J. S. (2016), “The Rising Price of Naloxone—Risks to Efforts to Stem Overdose Deaths”, *The New England Journal of Medicine*, 375:2213–2215, available at: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1609578#t=article>.
- Gupta, R., Shah, N. D. and Ross J. S. (2019), “Generic Drugs in the United States: Policies to Address Pricing and Competition”, *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 105: 329–337.
- Harrer, S., Shah, P., Antony, B. and Hu, J. (2019), “Artificial Intelligence for clinical trial design”, *Trends in Pharmacological Sciences* 40(8): 577–591.
- Hawkins, L. (2011), “Competition Policy”, WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, Working Paper 4, Geneva: WHO and HAI.
- Henao-Restrepo, A. M., Camacho, A., Longini, I. M., Watson, C. H., Edmunds, J., Egger, M. et al. (2017), “Efficacy and

- effectiveness of an rVSV-vectored vaccine in preventing Ebola virus disease: final results from the Guinea ring vaccination, open-label, cluster-randomised trial (Ebola Ça Suffit!)", *The Lancet* 389(10068): 505–518.
- Herbert, M. (2018), "Enabling Innovation: SME-driven Pharmaceutical and Life Science Market Growth," UK-CPI, available at: <https://www.uk-cpi.com/blog/enabling-innovation-sme-driven-pharmaceutical-and-life-science-market-growth>.
- Herper, M. (2012), "The truly staggering cost of inventing new drugs", *Forbes*, online version, 10 February 2012.
- High-Level Panel on Access to Health Technologies (UNHLP) (2016), *Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines: Promoting Innovation and Access to Health Technologies*, New York: UNHLP.
- Hill, A., Simmons, B., Gotham, D. and Fortunak, J. (2016), "Rapid reductions in prices for generic sofosbuvir and daclatasvir to treat hepatitis C", *Journal of Virus Eradication* 2(1): 28–31.
- Hill, A. M., Barber, M. J. and Gotham, D. (2018), "Estimated costs of production and potential prices for the WHO Essential Medicines List", *BMJ Global Health* 3: e000571.
- HM Revenue & Customs (2016). *Policy paper. Vaccine research relief: expiry in 2017*, available at: <https://www.gov.uk/government/publications/vaccine-research-relief-expiry-in-2017/vaccine-research-relief-expiry-in-2017>.
- 't Hoen, E., Berger, J., Calmy, A., Moon, S. (2011), "Driving a decade of change: HIV/AIDS, patents and access to medicines for all", *Journal of the International AIDS Society* 14: 15.
- 't Hoen, E. F. M. (2009), *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug Patents, Access, Innovation and the Application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*, Diemen, The Netherlands: AMB Publishers.
- 't Hoen, E. F. M. (2014), *Access to Cancer Treatment: A Study of Medicine Pricing Issues with Recommendations for Improving Access to Cancer Medication: A Report Prepared for Oxfam*.
- 't Hoen, E. F. M., Boulet, P., Baker, B. K. (2017), "Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation", *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 10:19.
- 't Hoen, E. F. M., Veraldi, J., Toebes, B. and Hogerzeil, H. V. (2018), "Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001–2016", *Bulletin of the World Health Organization* 96: 185–193.
- Hogarth, S., Hopkins, M. M. and Rodriguez, V. (2012), "A molecular monopoly? HPV testing, the Pap smear and the molecularisation of cervical cancer screening in the USA", *Sociology of Health & Illness* 34(2): 234–250.
- Hogerzeil, H. V. and Mirza, Z. (2011), *The World Medicines Situation 2011: Access to Essential Medicines as Part of the Right to Health*, Geneva: WHO.
- Hogerzeil, H. V., Samson, M., Casanovas, J. V. and Rahmani-Ocora, L (2006), "Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts?", *The Lancet* 368(9532): 305–311.
- Holloway, K. and van Dijk, L. (2011), *The World Medicines Situation 2011: Rational Use of Medicines*, Geneva: WHO.
- Holman, C. M. (2014), "*Mayo, Myriad*, and the future of innovation in molecular diagnostics and personalized medicine", *North Carolina Journal of Law & Technology* 15(4): 639–678.
- Hopkins, M. M. and Hogarth, S. (2012), "Biomarker patents for diagnostics: problem or solution?", *Nature Biotechnology* 30(6): 498–500.
- Hughes, D.A., Poletti-Hughes, J. (2016) "Profitability and Market Value of Orphan Drug Companies: A Retrospective, Propensity-Matched Case-Control Study", *PLoS ONE* 11(10): e0164681.
- Husereau, D. and Cameron, C. (2011), "Value-Based Pricing of Pharmaceuticals in Canada: Opportunities to Expand the Role of Health Technology", CHSRF Series of Reports on Cost Drivers and Health System Efficiency, Paper No. 5, Ottawa: Canadian Health Services Research Foundation (CHSRF).
- IFPMA (2013), *Pharmaceutical R&D Projects to Discover Cures for Patients with Neglected Conditions: 2012 Status Report on Pharmaceutical R&D to Address Diseases that Disproportionately Affect People in Low- and Middle-Income Countries*, Geneva: IFPMA, available at: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/IFPMA_R_D_Status_Report_Neglected_Conditions.pdf.
- IFPMA (2017), *Doing Our Part: Innovating to Fight Neglected Tropical Diseases*, Geneva: IFPMA, available at: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/04/IFPMA_Innovating_to_Fight_NTDs_April2017_FINAL.pdf.
- Immelt, J.R., Govindarajan, V. and Trimble, C. (2009), "How GE is disrupting itself," *Harvard Business Review*, online version, October 2009.
- Interagency Coordination Group on Antimicrobial Resistance (IACG) (2018), "Antimicrobial resistance: Invest in innovation and research, and boost R&D and access", IACG discussion paper, June 2018, available at: https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG_AMR_Invest_innovation_research_boost_RD_and_access_110618.pdf?ua=1.
- Interagency Coordination Group on Antimicrobial Resistance (IACG) (2019), *No Time to Wait: Securing the Future from Drug-Resistant Infections: Report to the Secretary-General of the United Nations*.
- International Diabetes Federation (2016), *Access to Medicines and Supplies for People with Diabetes: A Global Survey on Patients' and Health Professionals' Perspective*, available at: <https://www.idf.org/component/attachments/?task=download&id=1965>.
- Ivanovska, V., Rademaker, C. M. A., van Dijk, L., Mantel-Teeuwisse, A. K. (2014), "Pediatric drug formulations: A review of challenges and progress", *Pediatrics* 134(2): 361–372.
- Iyengar, S., Tay-Teo, K., Vogler, S., Beyer, P., Wiktor, S., de Joncheere, K. et al. (2016), "Prices, costs, and affordability of new medicines for Hepatitis C in 30 countries: An economic analysis", *PLOS Medicine* 13(5): e1002032.
- Jamison, D. T., Summers, L. H., Alleyne, G., Arrow, K. J., Berkley, S., Binagwaho, A. et al. (2013), "Global health 2035: A world converging within a generation", *The Lancet* 382: 1898–1955.
- Jaspers, L., Colpani, V., Chaker, L., van der Lee, S. J., Muka, T., Imo, D. et al. (2015), "The global impact of non-communicable

- diseases on households and impoverishment: A systematic review”, *European Journal of Epidemiology* 30(3): 163–188.
- Jayasundara, K., Hollis, A., Krahn, M., Mamdani, M., Hoch, J. S. and Grootendorst, P. (2019), “Estimating the clinical cost of drug development for orphan versus non-orphan drugs”, *Orphanet Journal of Rare Diseases* 14: 12.
- Jena, A. B., Ho, O., Goldman, D. P. and Karaca-Mandic, P. (2015), “The impact of the US Food and Drug Administration chlorofluorocarbon ban on out-of-pocket costs and use of Albuterol inhalers among individuals with asthma”, *JAMA Internal Medicine* 175(7): 1171–1179.
- Jenner, A., Bhagwandin, N. and Kowalski, S. (2017), *Antimicrobial Resistance (AMR) and Multidrug Resistance (MDR): Overview of Current Approaches, Consortia and Intellectual Property Issues*, Geneva: WIPO.
- Jewell, C. and Balakrishnan, V. S. (2017), “The battle to own the CRISPR–Cas9 gene-editing tool”, *WIPO Magazine* 2, online version, April 2017.
- de Jongh, T., Radauer, A., Bostyn, S. and Poort, J. (2018), *Effects of Supplementary Protection Mechanisms for Pharmaceutical Products: Final Report, May 2018*, Amsterdam: Technopolis Group.
- Jürgens, B. and Clarke, N. S. (2019), “Evolution of CAR T-cell immunotherapy in terms of patenting activity”, *Nature Biotechnology* 37: 370–375.
- Kahn, J. and Lauerman, J. (2018), “Google taking over health records raises patient privacy fears”, *Bloomberg*, online version, 21 November 2018.
- Kaltenboeck, A. and Bach, P. B. (2018), “Value-based pricing for drugs: Theme and variations”, *JAMA* 319(21): 2165–2166.
- Kampf, R. (2015), “Special Compulsory Licences for Export of Medicines: Key Features of WTO Members’ Implementing Legislation”, Staff Working Paper ERSD-2015-07, Geneva: WTO.
- Kaplan, W. A. and Beall, R. F. (2016), “The global intellectual property ecosystem for insulin and its public health implications: An observational study”, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 10: 3.
- Kartikeyan, S., Bharmal, R. N., Tiwari, R. P. and Bisen, P. S. (2007), *HIV and AIDS: Basic elements and priorities*, Dordrecht: Springer, 2007.
- Kesselheim, A. S. (2010) “Using market-exclusivity incentives to promote pharmaceutical innovation”, *New England Journal of Medicine* 363: 1855–1862.
- Kesselheim, A. S., Misono, A. S., Shrank, W. H., Greene, J. A., Doherty, M., Avorn, J. et al. (2013), “Variations in pill appearance of antiepileptic drugs and the risk of nonadherence”, *JAMA Internal Medicine* 173(3): 202–208.
- Kesselheim, A. S. and Solomon, D. H. (2010), “Incentives for drug development—the curious case of colchicine”, *New England Journal of Medicine* 362: 2045–2047.
- Khor, M. (2007), “Patents, Compulsory Licences and Access to Medicines: Some Recent Experiences”, TWN Intellectual Property Series 10, Penang, Malaysia: Third World Network (TWN).
- Kim, C. and Prasad, V. (2015), “Cancer drugs approved on the basis of a surrogate end point and subsequent overall survival: An analysis of 5 years of US Food and Drug Administration approvals”, *JAMA Internal Medicine* 359: 1992–1994.
- King, D. R. and Kanavos, P. (2002), “Encouraging the use of generic medicines: Implications for transition economies”, *Croatian Medical Journal* 43(4): 462–69.
- Kittittrakul, C. (2018a), presentation at the Academic Forum on Lessons Learned of Drug Patents’ Opposition and Withdrawal in Thailand, held at the Faculty of Pharmaceutical Science, Chulalongkorn University, 18 May 2018.
- Kittittrakul, C. (2018b), presentation at the Civil Society Organizations’ Meeting on Hepatitis C: Emerging Evidences and Scaling-up Response, Bangkok, 6–7 June 2018.
- Kmietowicz, Z. (2015a), “Campaigners demand right to generic version of breast cancer drug”, *BMJ* 351: h5279.
- Kmietowicz, Z. (2015b), “China rejects patent on hepatitis C drug sofosbuvir”, *BMJ* 350: h3429.
- Kneller, R. (2010), “The importance of new companies for drug discovery: Origins of a decade of new drugs”, *Nature Reviews Drug Discovery* 9: 867–882.
- Kohli, M. and Geis, R. (2018), “Ethics, Artificial Intelligence, and Radiology”, *Journal of the American College of Radiology* 15(9): 1317–1319.
- Kolata, G. (1991), “Patients Going Underground to Buy Experimental Drugs”, *New York Times*, Section A, p. 1, available at: <https://www.nytimes.com/1991/11/04/us/patients-going-underground-to-buy-experimental-drugs.html?searchResultPosition=22>.
- de Kraker, M.E.A., Stewardson, A.J. and Harbarth, S. (2016), “Will 10 million people die a year due to antimicrobial resistance by 2050?”, *PLoS Medicine* 13(11): e10 02184.
- Krasovec, K. and Connor, C. (1998), *Using Tax Relief to Support Public Health Goals*, Partners for Health Reformplus.
- Krattiger, A. (2007a), “Freedom to Operate, Public Sector Research, and Product-Development Partnerships, Strategies, and Risk-Management Options”, in Krattiger, A. et al. (eds.), *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, Oxford and Davis (CA): Centre for the Management of Intellectual Property in Health Research and Development (MIHR) and Public Intellectual Property Resource for Agriculture (PIPRA): 1317–1327.
- Krattiger, A. (2007b), “The Use of Nonassertion Covenants: A Tool to Facilitate Humanitarian Licensing, Manage Liability, and Foster Global Access”, in Krattiger, A. et al. (eds.), *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, Oxford and Davis (CA): Centre for the Management of Intellectual Property in Health Research and Development (MIHR) and Public Intellectual Property Resource for Agriculture (PIPRA): 739–745.
- Krattiger, A., Bombelles, T., Bartels, H. G., Mirza, Z., Beyer, P., Taubman, A. et al. (2015), “Promoting Medical Innovation and Access Together: Trilateral Cooperation between WHO, WIPO and WTO”, *Global Challenges Brief on Trilateral Cooperation*, Geneva: WIPO.
- Kulkarni, P.S., Socquet, M., Jadhav, S.S., Kapre, S.V., LaForce, F.M. and Poonawalla, C.S. (2015), “Challenges and Opportunities While Developing a Group A Meningococcal Conjugate Vaccine Within a Product Development Partnership: A Manufacturer’s Perspective from the Serum Institute of India”, *Clinical Infectious Diseases* 61: S483–S488.
- Kwon, D. (2019), “A brief guide to the current CRISPR landscape”, *The Scientist*, online version, 15 July 2019.

- Kyle, M. and Qian, Y. (2014), "Intellectual Property Rights and Access to Innovation: Evidence from TRIPS", Working Paper No. 20799, Cambridge (MA): National Bureau of Economic Research (NBER).
- LaMattina, J. L. (2011), "The impact of mergers on pharmaceutical R&D", *Nature Reviews. Drug Discovery* 10: 559–560.
- LaMattina, J. L. (2015), "FDA approvals 1996 vs. 2014: The two most prolific years, but stark differences", *Forbes*, online version, 7 January 2015.
- Lander, E., Baylis, F., Zhang, F., Charpentier, E., Berg, P. et al. (2019), "Adopt a moratorium on heritable genome editing", *Nature*, online version, 13 March 2019.
- Langreth, R. (2019), "Alzheimer's Drug Failure Leaves Scientists Seeking New Direction", *Bloomberg*, online version, 22 March 2019, available at: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2019-03-22/alzheimer-s-drug-fails-and-scientists-ask-is-it-time-to-move-on>.
- Lanjouw, J. O. (2005), "Patents, Price Control, and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry", Working Paper No. 11321, Cambridge (MA): National Bureau of Economic Research (NBER).
- Laustsen, A. H., Johansen, K. H., Engmark, M. and Andersen, M. R. (2017), "Recombinant snakebite antivenoms: A cost-competitive solution to a neglected tropical disease?" *PLoS Neglected Tropical Diseases* 11(2): e0005361.
- Laxminarayan, R., Matsoso, P., Pant, S., Brower, C., Rottingen, J.-A., Klugman, K. et al. (2016), "Access to effective antimicrobials: A worldwide challenge", *The Lancet* 387(10014):168–175.
- Lesser, N. and Hefner, M. (2017), "R&D partnerships – Partnering for progress: How collaborations are fuelling biomedical advances", *Drug Development*, online version, November–December 2017.
- Leucht, S., Helfer, B., Gartlehner, G. and Davis, J. M. (2015), "How effective are common medications: A perspective based on meta-analyses of major drugs", *BMC Medicine* 13: 253.
- Levin, R. C., Klevorick, A. K., Nelson, R. R. and Winter, S. G. (1987), "Appropriating the Returns from Industrial Research and Development", *Brookings Papers on Economic Activity* 3: 783–831.
- Lexchin, J. (2012), "International comparison of assessments of pharmaceutical innovation", *Health Policy* 105(2–3): 221–225.
- Lichtenberg, F. (2012), "Pharmaceutical Innovation and Longevity Growth in 30 Developing and High-Income Countries, 2000–2009", Working Paper No. 18235, Cambridge (MA): National Bureau of Economic Research (NBER).
- Lloyd, M. (2013), "Evergreening by whom? A review of secondary patents for omeprazole", *Pharmaceutical Patent Analyst* 2(6), available at <http://www.future-science.com/doi/abs/10.4155/ppa.13.57>.
- Lock, H. (2019), "Fight the fakes: how to beat the \$200bn medicine counterfeiters", *The Guardian*, 5 June 2019.
- Long, G. (2017), *The Biopharmaceutical Pipeline: Innovative Therapies in Clinical Development*, Boston (MA): Analysis Group.
- Love, J. (2003), "Evidence Regarding Research and Development Investments in Innovative and Non-Innovative Medicines", Washington, DC: Consumer Project on Technology.
- Lunze, A. (2019), "No compulsory licence for Sanofi's Praluent in Germany", available at: <https://united-kingdom.taylorwessing.com/synapse/ti-sanofi-licence.html>.
- Luo, J. and Kesselheim, A. S. (2015) "Evolution of insulin patents and market exclusivities in the USA", *The Lancet Diabetes & Endocrinology* 3(11): 835–837.
- Mackey, T. K. and Liang, B. A. (2012), "Patent and exclusivity status of essential medicines for non-communicable disease", *PLoS ONE* 7(11): e51022.
- Madian, A. G., Wheeler, H. E., Jones, R. B. and Dolan, M. E. (2012), "Relating human genetic variation to variation in drug responses", *Trends in Genetics* 28(10): 487–495.
- Magrini, N., Robertson, J., Forte, G., Cappello, B., Moja, L. P., de Joncheere, K. et al. (2015), "Tough decisions on essential medicines in 2015", *Bulletin of the World Health Organization* 93: 283–284.
- Maistat, L., Kravchenko, N. and Reddy, A. (2017), "Hepatitis C in Eastern Europe and Central Asia: a survey of epidemiology, treatment access and civil society activity in eleven countries", *Hepatology, Medicine and Policy* 2:9. DOI: 100.1186/s41124-017-0026-z.
- Makin, S. (2018), "The amyloid hypothesis on trial", *Nature*; 559: S4–7.
- Malerba, F. and Orsenigo, L. (2015), "The evolution of the pharmaceutical industry", *Business History* 57(5): 664–687.
- Management Sciences for Health (MSH) (2012), *MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies*, Arlington (VA): MSH.
- Mandel, G. N. (2006), "The generic biologics debate: Industry's unintended admission that biotech patents fail enablement", *Virginia Journal of Law & Technology* 11(8).
- Maniadakis, N., Holtorf, A.-P., Otávio Corrêa, J. O., Gialama, F. and Wijaya, K. (2018), *Applied Health Economics and Health Policy* 16(5): 591–607.
- Mansfield, E. (1986), "Patents and innovation: An empirical study", *Management Science* 32(2): 173–181.
- Marks, L. V. (2015), *The Lock and Key of Medicine: Monoclonal Antibodies and the Transformation of Healthcare*. New Haven: Yale University Press.
- Marshall, A. D., Cunningham, E. B., Nielsen, S., Aghemo, A., et al. (2018), "Restrictions for reimbursement of interferon-free direct-acting antiviral drugs for HCV infection in Europe", *The Lancet Gastroenterology & Hepatology* 3(2): 125–133.
- Martin-Laffon, J., Kuntz, M. and Ricroch, A. E. (2019), "Worldwide CRISPR patent landscape shows strong geographical biases", *Nature Biotechnology* 37: 613–620.
- Martinez, C. (2010), "Insight into Different Types of Patent Families", OECD Science, Technology and Industry Working Papers No. 2010/02, Paris: OECD Publishing.
- Masini, T., Hauser, J., Kuwana, R., Nhat Linh, N. and Jaramillo, E. (2018), "Will regulatory issues continue to be a major barrier to access to bedaquiline and delamanid?" *European Respiratory Journal* 51(3): 1702480.
- Masum, H. and Harris, R. (2011), *Open Source for Neglected Disease: Magic Bullet or Mirage?*, Washington, DC: Results for Development Institute.

- Matthijs, G. and van Ommen, G.-J. B. (2009), "Gene Patents: From Discovery to Invention. A Geneticist's View", in Van Overwalle, G. (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models: Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes*, Cambridge (UK): Cambridge University Press.
- Maurer, S. (2007), "Open source drug discovery: Finding a niche (or maybe several)", *UMKC Law Review* 76(2): 405–435.
- McConaghie, A. (2019), "Orkambi row: government now considering Crown Use licensing", *PMLive*, 20 June 2019, available at: http://www.pmlive.com/pharma_news/orkambi_row_government_says_now_considering_crown_licensing_1290525.
- McDonald, S. A., Mohamed, R., Dahlui, M., Naning, H., et al. (2014), "Bridging the data gaps in the epidemiology of hepatitis C virus infection in Malaysia using multi-parameter evidence synthesis", *BMC Infectious Diseases* 14(564). DOI: 10.1186/s12879-014-0564-6.
- Médecins Sans Frontières (MSF) (2016), "MSF launches challenge to Pfizer's patent on the pneumonia vaccine in India to increase access to more affordable versions", available at: <https://www.msf.org/access-msf-launches-challenge-pfizers-patent-pneumonia-vaccine-india-increase-access-more>.
- Médecins Sans Frontières (MSF) (2018), "A fair shot for affordable pneumonia vaccine: Why overcoming patent barriers to PCV13 is vital for saving children's lives?", *Rinsho Hyoka=Clinical Evaluation* 46(2): W45–W48, available at: http://cont.o.oo7.jp/46_2/w45-w48.pdf
- Megget, K. (2018), "Novartis exit from antibiotics a setback for race against resistance," *Chemistry World*, available at: <https://www.chemistryworld.com/news/novartis-exit-from-antibiotics-a-setback-for-race-against-resistance/3009316.article>.
- Merges, R. P. and Mattioli, M. (2017), "Measuring the costs and benefits of patent pools", *Ohio State Law Journal* 78(2): 281–347.
- Miller, J. (2018), "Novartis's pricing might be tested with costly eye therapy," Reuters, online version, 23 November 2018, available at: <https://www.reuters.com/article/us-novartis-luxturna/novartiss-pricing-might-be-tested-with-costly-eye-therapy-idUSKCN1NS0FM>.
- Miller, K. L. and Lanthier, M. (2018), "Investigating the landscape of US orphan product approvals", *Orphanet Journal of Rare Diseases* 13: 183.
- Miller, S. and Hicks G. N. (2015), "Investor-State Dispute Settlement: A Reality Check", Center for Strategic and International Studies, available at: https://csis-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/legacy_files/files/publication/150116_Miller_InvestorStateDispute_Web.pdf.
- Mirza, Z. (2008), "Thirty years of essential medicines in primary health care", *Eastern Mediterranean Health Journal* 14 (Supp.): S74–S81.
- Mohara, A., Yamabhai, I., Chaisiri, K., Tantivess, S. and Teerawattananon, Y. (2012), "Impact of the introduction of government use licenses on the drug expenditure on seven medicines in Thailand", *Value in Health* 15(1 Supp.): S95–S99.
- Mok, K. (2018), "IBM combines AI and blockchain to identify counterfeits", *The New Stack*, 22 June 2018.
- Mongan, A.-M. (2018), "Tech Giants Tackle Health Care: An Opportunity or Threat for the Pharmaceutical Industry", *Clinical Trials Arena*, online version, 7 August 2018, available at: www.clinicaltrialsarena.com/comment/tech-giants-tackle-health-care-opportunity-threat-pharmaceutical-industry/.
- Moon, S. (2011), *Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer*, Geneva: WHO.
- Moon, S. and Erickson, E. (2019), "Universal medicine access through lump-sum remuneration—Australia's approach to Hepatitis C", *New England Journal of Medicine* 380: 607–610.
- Moran, M., Ropars, A.-L., Guzman, J., Diaz, J. and Garrison, C. (2005), *The New Landscape of Neglected Disease Drug Development*, London: The Wellcome Trust.
- Morgan, S., Grootendorst, P., Lexchin, J., Cunningham, C. and Greyson, D. (2011), "The cost of drug development: A systematic review", *Health Policy* 100(1): 4–17.
- Mowery, D. C. and Sampat, B. N. (2001a), "Patenting and licensing university inventions: lessons from the history of the research corporation", *Industrial and Corporate Change*, 10.2: 317–355.
- Mowery, D. C. and Sampat, B. N. (2001b), "University patents and patent policy debates in the USA, 1925–1980", *Industrial and Corporate Change*, 10.3: 781–814.
- MRC Laboratory of Molecular Biology (1984), 1984 Physiology or Medicine Prize – César Milstein & Georges Köhler, available at: <http://www2.mrc-lmb.cam.ac.uk/achievements/lmb-nobel-prizes/1984-cesar-milstein-georges-kohler/>.
- MSF Access Campaign (2015), *The Right Shot: Bringing Down Barriers to Affordable and Adapted Vaccines*, 2nd Edition, Geneva: Médecins Sans Frontières.
- MSF Access Campaign (2017), *A Fair Shot for Vaccine Affordability: Understanding and Addressing the Effects of Patents on Access to Newer Vaccines*, Geneva: Médecins Sans Frontières.
- Mulcahy, A. W., Predmore, Z. and Matke, S. (2014), *The Cost Savings Potential of Biosimilar Drugs in the United States*, Santa Monica (CA): RAND Corporation.
- Mullard, A. (2019), "Anti-amyloid failures stack up as Alzheimer antibody flops", *Nature Reviews Drug Discovery*, online version, 5 April 2019.
- Mullin, E. (2017), "CRISPR in 2018: Coming to a human near you", *MIT Technology Review*, online version, 18 December 2017.
- Murray, C. J. L. and Lopez, A. D. (eds.) (1996), *The Global Burden of Disease: A Comprehensive Assessment of Mortality and Disability from Diseases, Injuries, and Risk Factors in 1990 and Projected to 2020*, Boston (MA): Harvard School of Public Health.
- National Institutes of Health (NIH) (2001), *Glossary of Terms for Human Subjects Protection and Inclusion Issues*, Washington, DC: NIH.
- National Research Council (2003), *Patents in the Knowledge-Based Economy*. Washington, DC: The National Academies Press, available at: <https://doi.org/10.17226/10770>.
- National Research Council (2011), *Toward Precision Medicine: Building a Knowledge Network for Biomedical Research and a New Taxonomy of Disease*. Washington, DC: The National Academies Press, available at: <https://doi.org/10.17226/13284>.
- NCD Alliance (2011), "Access to Essential Medicines and Technologies for NCDs", Briefing Paper, Geneva: NCD Alliance.

- Newsome, C. (2017), "Basaglar", *Clinical Diabetes* 35(3): 181. Nguyen, T-Y, Veras, J and Shahzad, M. (2018), "Recent Experiences in Policy Implementation of Socially Responsible Licensing in Select Universities Across Europe and North America: Identifying Key Provisions to Promote Global Access to Health Technologies", *Les Nouvelles: The Journal of the Licensing Executives Society International* LIII(3).
- Niëns, L., Cameron, A., Van de Poel, E., Ewen, M., Brouwer, W. B. and Laing, R. (2010), "Quantifying the impoverishing effects of purchasing medicines: A cross-country comparison of the affordability of medicines in the developing world", *PLoS Medicine* 7(8): e1000333.
- Niraula, S., Seruga, B., Ocana, A., Shao, T., Goldstein, R., Tannock, I. F. et al. (2012), "The price we pay for progress: A meta-analysis of harms of newly approved anticancer drugs", *Journal of Clinical Oncology* 30(24): 3012–3019.
- Nunn, A. S., Fonseca, E. M., Bastos, F. I., Gruskin, S. and Salomon, J. A. (2007), "Evolution of antiretroviral drug costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment", *PLoS Medicine* 4(11): e305.
- Obirst, B., Iteba, N., Lengeler, C., Makemba, A., Mshana, C., Nathan, R. et al. (2007), "Access to health care in contexts of livelihood insecurity: A framework for analysis and action", *PLoS Medicine* 4(10): e308.
- Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (OHCHR) and World Health Organization (WHO) (2008), "The Right to Health", Fact Sheet No. 31, Geneva: OHCHR and WHO.
- Olcay, M. and Laing, R. (2005), "Pharmaceutical Tariffs: What is Their Effect on Prices, Protection of Local Industry and Revenue Generation?: Prepared for: The Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health", Geneva: WHO.
- Olliaro, P. L., Kuesel, A. C., Halleux, C. M., Sullivan, M. and Reeder, J. C. (2018), "Creative use of the priority review voucher by public and not-for-profit actors delivers the first new FDA-approved treatment for river blindness in 20 years", *PLoS Neglected Tropical Diseases* 12(11): e0006837.
- Olson, L. M. and Wendling, B. W. (2013), "The Effect of Generic Drug Competition on Generic Drug Prices during the Hatch-Waxman 180-day Exclusivity Period", Working Paper No. 317, FTC Bureau of Economics, Washington, DC.
- Olson, S. and Berger, A. (2011), *Establishing Precompetitive Collaborations to Stimulate Genomics-Driven Drug Development: Workshop Summary*, Washington, DC: National Academies Press.
- O'Neill, J. (2016), The Review on Antimicrobial Resistance. Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations, available at: [https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final paper_with cover.pdf](https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf).
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) (2008), *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*, Paris: OECD.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) (2017a), *Health at a Glance 2017: OECD Indicators*, Paris: OECD.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) (2017b), Tackling Wasteful Spending on Health, available at: <https://www.oecd.org/els/health-systems/Tackling-Wasteful-Spending-on-Health-Highlights-revised.pdf>.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) (2018), "Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines", *OECD Health Policy Studies*, p. 143, available at: <http://www.oecd.org/health/pharmaceutical-innovation-and-access-to-medicines-9789264307391-en.htm>.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) and European Union Intellectual Property Office (EUIPO) (2019), *Trends in Trade in Counterfeit and Pirated Goods*, Paris: OECD Publishing.
- Organisation of Eastern Caribbean States (OECS) (2001), *Pharmaceutical Procurement Service Annual Report 2001*, Saint Lucia: OECS.
- Pagliusi, S., Dennehy, M. and Kim, H. (2018), "Vaccines, inspiring innovation in health", *Vaccine* 36: 7430–7437.
- Pammolli, F., Magazzini, L. and Riccaboni, M. (2011), "The productivity crisis in pharmaceutical R&D", *Nature Reviews Drug Discovery* 10(6): 428–438.
- Paris, V. and Belloni, A. (2013), "Value in Pharmaceutical Pricing", Health Working Papers No. 63, Paris: OECD.
- Parsons, L. (2019), "Vertex, NHS England and NICE finally reach agreement for Orkambi", *PMLive*, 24 October 2019, available at: http://www.pmlive.com/pharma_news/vertex_nhs_england_and_nice_finally_reach_agreement_for_orkambi_1314406?utm_source=pmlive&utm_medium=email&utm_campaign=pmlive_daily&.
- Paun, C. (2016), "Skyhigh drug prices made Romania mull patent break", *Politico*, online version, 29 March 2016.
- Penazzato, M., Lewis, L., Watkins, M., Prabhu, V., Pascual, F., Auton, M. et al. (2018), "Shortening the decade-long gap between adult and paediatric drug formulations: A new framework based on the HIV experience in low- and middle-income countries", *Journal of the International AIDS Society* 21(Supp.1): e25049.
- Perehudoff, S. K., Toebes, B. and Hogerzeil, H. (2016), "Essential medicines in national constitutions: Progress since 2008", *Health and Human Rights Journal* 18(1): 141–156.
- Pettitt, D., Arshad, Z., Smith, J., Stanic, T., Holländer, G. and Brindley, D. (2018), "CAR-T cells: A systematic review and mixed-methods analysis of the clinical trial landscape", *Molecular Therapy* 26(2): 342–353.
- von Philipsborn, P., Steinbeis, F., Bender, M. E., Regmi, S. and Tinnemann, P. (2015), "Poverty-related and neglected diseases: An economic and epidemiological analysis of poverty relatedness and neglect in research and development", *Global Health Action* 8(1), online version, 22 January 2015.
- PhRMA, PhRMA Annual Membership Survey 2018, available at: <https://heatinformatics.com/posts/2018-phrma-annual-membership-survey>.
- Prasad, V. and Mailankody, S. (2017), "Research and development spending to bring a single cancer drug to market and revenues after approval", *JAMA Internal Medicine* 177(11): 1569–1575.
- Pray, L. (2008), "Personalized medicine: Hope or hype?," *Nature Education* 1(1):72.
- Price, W. N. and Rai, A. K. (2015), "Are trade secrets delaying biosimilars?," *Science* 348(6231): 188–189.
- Price, W. N. and Rai, A. K. (2016), "Manufacturing barriers to biologics competition and innovation", *Iowa Law Review* 101(3): 1023–1063.

- Pricewaterhousecoopers International Ltd (PwC) (2008), *Pharma 2020: Virtual R&D – Which Path Will You Take?*, PwC.
- Pulcini, C., Mohrs, S., Beovic, B., Gyssens, I., Theuretzbacher, U. and Cars, O. (2016), “Forgotten antibiotics: A follow-up inventory study in Europe, the USA, Canada and Australia”, *International Journal of Antimicrobial Agents* 49(1): 98–101.
- Quinn, R. (2013), “Rethinking antibiotic research and development: World War II and the penicillin collaborative”, *American Journal of Public Health* 103(3): 426–434.
- Quintilio, W., Kubrusly, F.S., Iourtov, D., Miyaki, C., Sakauchi, M.A., et al. (2009), “*Bordetella pertussis* monophosphoryl lipid A as adjuvant for inactivated split virion influenza vaccine in mice”, *Vaccine* 27(31): 4219–4224.
- Rägo, L. and Santoso, B. (2008), “Drug Regulation: History, Present and Future”, in van Boxtel, C. J., Santoso, B. and Edwards, I. R. (eds.), *Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology*, 2nd Edition, Amsterdam: IOS Press.
- Rao, A. (2011), “New technologies for neglected diseases: Can tax credits help biotechnology companies advance global health?” *Journal of Commercial Biotechnology* 17: 290–292, available at: <https://paperity.org/p/76961659/new-technologies-for-neglected-diseases-can-tax-credits-help-biotechnology-companies>.
- Reardon, S. (2014), “Ebola treatments caught in limbo”, *Nature* 511(7511): 520.
- Reátegui Valdiviezo, M. (2016), “Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos. Análisis de la Legislación Peruana y Tratados Aplicables”, *Revista Derecho & Sociedad* 49: 143–159, available at: <http://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechoysociedad/article/download/19884/19923>.
- Reich, M. R., Harris, J., Ikegami, N., Maeda, A., Cashin, C., Araujo, E. C., et al. (2016), “Moving towards universal health coverage: Lessons from 11 country studies”, *The Lancet* 387(10020): 811–816.
- Relias Media (2005), “FDA drug approvals jump in 2004”, online version, 1 May 2005, available at: <https://www.reliasmedia.com/articles/87040-fda-drug-approvals-jump-in-2004>.
- Renwick, M.J., Simpkin V, Mossialos, E. (2016), *International and European Initiatives Targeting Innovation in Antibiotic Drug Discovery and Development, The Need for a One Health – One Europe – One World Framework*, Health Policy Series 45.
- Reuters (2016), “Beijing buyers club? China’s cancer patients gamble on gray market”, *Business Insider*, online version, 25 December 2016, available at: <http://static3.businessinsider.com/r-beijing-buyers-club-chinas-cancer-patients-gamble-on-gray-market-2016-12>.
- Reuters (2018), “Impatient patients turn to online ‘buyers club’ for new drugs”, *CNBC*, online version, 3 October 2018, available at: <https://www.cnbc.com/2018/10/03/impatient-patients-turn-to-online-buyers-club-for-new-drugs.html>.
- Ridley, D. B. and Régnier, S. A. (2016), “The commercial market for priority review vouchers”, *Health Affairs* 35(5): 776–783.
- Rietveld, H. (2008), “A New Class of Malaria Drugs: The Coartem Breakthrough from Novartis and its Chinese Partners”, PowerPoint presentation to Workshop on Access and Benefit Sharing, Bonn, 26 May 2008.
- Robertson, J., Forte, G., Trapsida, J.-M. and Hill, S. (2009), “What essential medicines for children are on the shelf?”, *Bulletin of the World Health Organization* 87(3): 231–237.
- Rodríguez, P.C., Rodríguez, G., González, G. and Lage, A. (2010), “Clinical Development and Perspectives of CIMAvax EGF, Cuban Vaccine for Non-small-cell Lung Cancer Therapy”, *MEDICC Review* 12(1): 17–23.
- Roger, S. D. and Goldsmith, D. (2008), “Biosimilars: It’s not as simple as cost alone”, *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 33(5): 459–464.
- Rosenfeld, L. (2002), “Insulin: discovery and controversy”, *Clinical Chemistry* 48(12): 2270–2288.
- Roth, V. J. (2012), “Will FDA data exclusivity make biologic patents passé?”, *Santa Clara High Technology Law Journal* 29(2): 249–304.
- Röttingen, J.-A., Chamas, C., Goyal, L. C., Harb, H., Lagrada, L. and Mayosi, B. M. (2012), “Securing the public good of health research and development for developing countries”, *Bulletin of the World Health Organization* 90(5): 398–400.
- Roughead, E. E., Kim, D. S., Ong, B. and Kemp-Casey, A. (2018), “Pricing policies for generic medicines in Australia, New Zealand, the Republic of Korea and Singapore: patent expiry and influence on atorvastatin price”, *WHO South-East Asia Journal of Public Health*, September 2018 7(2): 99–106.
- Roughead, L., Semple, S. and Rosenfeld, E. (2013), *Literature Review: Medication Safety in Australia*, Darlinghurst (NSW): Australian Commission on Quality and Safety in Health Care.
- Russian Federation, Ministry of Health and World Health Organization (WHO) (2017), *Moscow Declaration to End TB*, First WHO Global Ministerial Conference: Ending TB in the Sustainable Development Era: A Multisectoral Response, 16–17 November 2017, Moscow, Russian Federation.
- Sag, M. (2009), “Copyright and copy-reliant technology”, *Northwestern University Law Review* 103(4): 1607–1682.
- Sagonowsky, E. (2017), “Promising Ebola vaccines from Merck, Johnson & Johnson win BARDA funding”, *FiercePharma*, online version, 2 October 2017, available at: <https://www.fiercepharma.com/vaccines/promising-ebola-vaccines-from-merck-j-j-win-barda-funding>.
- Sagonowsky, E. (2018), “Merck Starts Rolling FDA Submission for Its Ebola Vaccine, Aiming to Finish Next Year”, *FiercePharma*, online version, 15 November 2018, available at: <https://www.fiercepharma.com/vaccines/merck-starts-fda-submission-for-ebola-vaccine-aiming-to-finish-next-year>.
- El Said, M. K. (2010), *Public Health Related Trips-Plus Provisions in Bilateral Trade Agreements: A Policy Guide for Negotiators and Implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region*, Geneva: WHO and ICTSD.
- Sampat, B. N. (2015), “Intellectual Property Rights and Pharmaceuticals: The Case of Antibiotics”, Economic Research Working Paper No. 26, Geneva: WIPO.
- Sampat, B. N. and Shadlen, K. (2016), *The Effects of Restrictions on Secondary Pharmaceutical Patents: Brazil and India in Comparative Perspective*, available at: <http://www.hbs.edu/faculty/Lists/Events/Attachments/1124/Secondary%20Pharma.pdf>.

- Sanchez-Luna, M., Burgos-Pol, R., Oyagüez, I., Figueras-Aloy, J., Sánchez-Solis, M., Martínón-Torres, F. et al. (2017), "Cost-utility analysis of Palivizumab for Respiratory Syncytial Virus infection prophylaxis in preterm infants: Update based on the clinical evidence in Spain", *BMC Infectious Diseases* 17(1): 687.
- Sarbacker, G. B. and Urteaga, E. M. (2016), "Adherence to Insulin Therapy", *Diabetes Spectrum* 29(3): 166–170.
- Savedoff, W. D. (2011), "Governance in the Health Sector: A Strategy for Measuring Determinants and Performance", Policy Research Working Paper No. 5655, Washington, DC: World Bank.
- Scaria, A. G. and Mammen, K. S. (2018), "Non-Traditional Marks in the Pharmaceutical Sector: Non-Traditional Barriers to Access to Medicine?" in Calboli, I. and Senftleben, M. (eds.), *The Protection of Non-Traditional Trademarks: Critical Perspectives*, Oxford: Oxford University Press.
- Schafer, J., Tapella, M., Kantarelis, T. (2016), "Biosimilars: Why deep discounts may become the dominant paradigm", *Pharmaceutical Commerce*, online version, 22 February 2016.
- Schell, J. (2013), "Neurim: a new definition of 'product' in supplementary protection certificates?", *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 8(9): 723–728, available at: <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpt130>.
- Scherer, F. M. and Watal, J. (2002), "Post-TRIPS options for access to patented medicines in developing nations", *Journal of International Economic Law* 5(4): 913–939.
- Schmucker, C., Schell, L. K., Portalupi, S., Oeller, P., Cabrera, L., Bassler, D. et al. (2014), "Extent of non-publication in cohorts of studies approved by research ethics committees or included in trial registries", *PLoS ONE* 9: e114023.
- Schuhmacher, A., Gassman, O. and Hinder, M. (2016), "Changing R&D models in research-based pharmaceutical companies", *Journal of Translational Medicine*, 14(1): 105.
- Schuhmacher, A., Gassman, O., McCracken, N. and Hinder, M. (2018), "Open innovation and external sources of innovation. An opportunity to fuel the R&D pipeline and enhance decision making?", *Journal of Translational Medicine* 16:119.
- Schwieterman, W. D. (2006), "Regulating biopharmaceuticals under CDER versus CBER: an insider's perspective", *Drug Discovery Today* 11(19–20): 945–951.
- Scutti, S. (2018), "Gene therapy for rare retinal disorder to cost \$425,000 per eye", *CNN*, online version, 3 January 2018, available at: <https://www.cnn.com/2018/01/03/health/luxturna-price-blindness-drug-bn/index.html>.
- Shapiro, C. (2001), "Navigating the Patent Thicket: Cross Licences, Patent Pools and Standard Setting", in Jaffe, A. B., Lerner, J. and Stern, S. (eds.), *Innovation Policy and the Economy*, vol. 1, Cambridge (MA): MIT Press.
- Shcherbakova, N., Shepherd, M., Lawson, K. and Richards, K. (2011), "The role of authorized generics in the prescription drug marketplace", *Journal of Generic Medicines: The Business Journal for the Generic Medicines Sector* 8: 28–40.
- Shedden, K. (2018), presentation at Sustainable Development Goals: Innovative Technologies to Promote Healthy Lives and Well-being, A Joint Technical Symposium by the WHO, WIPO and WTO, Geneva, 26 February 2018.
- Shum, T., Kruse, R. L. and Rooney, C. M. (2018), "Strategies for enhancing adoptive T-cell immunotherapy against solid tumors using engineered cytokine signaling and other modalities", *Expert Opinion on Biological Therapy* 18(6): 653–664.
- Silverman, E. (2017a), "Netherlands health minister threatens compulsory licenses over 'absurd prices'", *STAT News*, available at: <https://www.statnews.com/pharmalot/2017/11/27/netherlands-patents-compulsory-licenses-vertex/>.
- Silverman, E. (2017b), "Under pressure, Gilead expands Sovaldi licensing deal to four middle-income countries", *STAT News*, available at: <https://www.statnews.com/pharmalot/2017/08/24/gilead-sovaldi-malaysia-ukraine/>.
- Simon-Kucher & Partners (2016), *Payers' Price & Market Access Policies Supporting a Sustainable Biosimilar Medicines Market: Final Report*, Bonn: Simon-Kucher & Partners.
- Son, K., Lopert, R., Gleeson, D. and Lee, T. (2018), "Moderating the impact of patent linkage on access to medicines: lessons from variations in South Korea, Australia, Canada, and the United States", *Globalization and Health* 14(101), available at: <https://doi.org/10.1186/s12992-018-0423-0>.
- Srivastava, R. K. and More, A. T. (2010), "Some aesthetic considerations for over-the-counter (OTC) pharmaceutical products", *International Journal of Biotechnology* 11(3-4): 267–283.
- Stanaway, J. D., Afshin, A., Gakidou, E., Lim, S. S., Abate, D., Abate, K. H., et al. (2018), "Global, regional, and national comparative risk assessment of 84 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks for 195 countries and territories, 1990–2017: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017", *The Lancet* 392(10159): 1923–1994.
- Stenberg, K., Hanssen, O., Edejer, T. T., Bertram, M., Brindley, C., Meshreky, A. et al. (2017), "Financing transformative health systems towards achievement of the health Sustainable Development Goals: A model for projected resource needs in 67 low-income and middle-income countries", *The Lancet Global Health* 5(9): e875–e887.
- Stevens, A. J. and Effort, A. E. (2008), "Using academic license agreements to promote global social responsibility", *Les Nouvelles* 43: 85.
- Stevens, A. J., Jensen, J. J., Wyller, K., Kilgore, P. C., Chatterjee, S. and Rohrbaugh, M. L. (2011), "The role of public-sector research in the discovery of drugs and vaccines", *New England Journal of Medicine* 364(6): 535–541.
- Sussex, J., Feng, Y., Mestre-Ferrandiz, J., et al. (2016), "Quantifying the economic impact of government and charity funding of medical research on private research and development funding in the United Kingdom", *BMC Medicine* 14(32), online version, 25 February 2016.
- Tängdén, T., Pulcini, C., Aagaard, H., Balasegaram, M, et al. (2018), "Unavailability of old antibiotics threatens effective treatment for common bacterial infections", *The Lancet Infectious Diseases* 18(3): 242–244.
- Tay-Teo, K., Ilbawi, A. and Hill, S. R. (2019), "Comparison of sales income and research and development costs for FDA-approved cancer drugs sold by originator drug companies", *JAMA Network Open* 2(1): e186875.
- Taylor, C. T. and Silberston, Z. A. (1973), *The Economic Impact of the Patent System: A Study of the British Experience*, Cambridge: Cambridge University Press.

- Temin, P. (1979), "Technology, regulation, and market structure in the modern pharmaceutical industry", *The Bell Journal of Economics* 10(2): 429–446.
- Tenn, S. & Wendling, B. W. (2014), "Entry threats and pricing in the generic drug industry", *Review of Economics and Statistics* 96: 214–228.
- Thomas, J. R. (2014), *The Role of Patents and Regulatory Exclusivities in Pharmaceutical Innovation*, Washington, DC: Congressional Research Service.
- Thomas, J. R. (2015), *Pharmaceutical Patent Law*, 3rd Edition, Arlington (VA): Bloomberg BNA.
- Todd, Matthew (2010), "A Summary of What Is Needed Right Now", The Synaptic Leap's Synthetic Praziquantel Project, available at: <http://www.thesynapticleap.org/node/286>.
- Toebes, B., Ferguson, R., Markovic, M. M. and Nnamuchi, O. (eds.) (2014), *The Right to Health, A Multi-Country Study of Law, Policy and Practice*, Den Haag: Asser Press.
- Toland, A. E., Forman, A., Couch, F. J., Culver, J. O., et al. on behalf of the BIC Steering Committee (2018), "Clinical testing of BRCA1 and BRCA2: a worldwide snapshot of technological practices", *npj Genomic Medicine* 3(7), available at: [10.1038/s41525-018-0046-7](https://doi.org/10.1038/s41525-018-0046-7).
- Tomas Gomez-Arostegui, H. (2010), "Prospective Compensation in Lieu of a Final Injunction in Patent and Copyright Cases", *Fordham Law Review* 78(4), available at: <http://ir.lawnet.fordham.edu/flr/vol78/iss4/2>.
- Topol, E. J. (2019), "High-performance medicine: The convergence of human and artificial intelligence", *Nature Medicine* 25: 44–56.
- Tripathi, P., Rawat, G., Yadav, S. and Saxena, R. K. (2015), "Shikimic acid, a base compound for the formulation of swine/avian flu drug: statistical optimization, fed-batch and scale up studies along with its application as an antibacterial agent", *Antonie van Leeuwenhoek: Journal of Microbiology*, 107: 419–431.
- Trippe, A. (2015), *Guidelines for Preparing Patent Landscape Reports*, Geneva: WIPO.
- UNAIDS (2004), 2004 Report on the global AIDS epidemic, available at: http://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2004/GAR2004_en.pdf.
- UNAIDS (2006), *Courting Rights: Case Studies in Litigating the Human Rights of People Living with HIV*, available at: http://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/dataimport/pub/report/2006/jc1189-courtingrights_en.pdf.
- UNAIDS, World Health Organization (WHO) and United Nations Development Programme (UNDP) (2011), "Using TRIPS Flexibilities to Improve Access to HIV Treatment", Policy Brief, Geneva: UNAIDS, WHO and UNDP.
- Unitaid (2014a), *A Review of the Bedaquiline Patent Landscape: A Scoping Report*, Geneva: Unitaid Secretariat.
- Unitaid (2014b), *HIV/AIDS Diagnostics Technology Landscape*, 4th Edition, available at: https://unitaid.org/assets/UNITAID-HIV_Diagnostic_Landscape-4th_edition.pdf.
- Unitaid (2017), *Tuberculosis Diagnostics Technology Landscape*, 5th Edition, May 2017, available at: <https://unitaid.org/assets/2017-Unitaid-TB-Diagnostics-Technology-Landscape.pdf>.
- Unitaid and Medicines Patent Pool (2015), *Patents and Licences on Antiretrovirals: A Snapshot*, Geneva: Unitaid Secretariat.
- United Kingdom, Intellectual Property Office (IPO), Patent Informatics Team (2011), *Patent Thickets: An Overview: Subject to Peer Review*, Newport, UK: IPO.
- United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) (2015a), The model law on competition, available at: <http://unctad.org/en/Pages/DITC/CompetitionLaw/The-Model-Law-on-Competition.aspx>.
- United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) (2015b), The role of competition in the pharmaceutical sector and its benefits for consumers, TD/RBP/CONF.8/3.
- United Nations Development Programme (UNDP) (2014), *Using Competition Law to Promote Access to Health Technologies: A Guidebook for Low- and Middle-Income Countries*, online version, available at: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/using-competition-law-to-promote-access-to-medicine.html>.
- United Nations Development Programme (UNDP) (2017), *Using Competition Law to Promote Access to Medicines and Related Health Technologies in Low- and Middle-Income Countries*, online version, available at: http://adphealth.org/upload/resource/Competition_Law_Issue_Brief_final_15Aug.pdf.
- United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), International Bioethics Committee (IBC) (2017), *Report of the IBC on Big Data and Health*, SHS/YES/IBC-24/17/3 REV.2, Paris: UNESCO.
- United Nations Environment Programme (UNEP) (2019), *Frontiers 2018/19: Emerging Issues of Environmental Concern*, Nairobi: UNEP, available at: <https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/27538/Frontiers1819.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- United Nations International Children's Emergency Fund (UNICEF) (2019), *Human Papillomavirus Vaccine: Supply and Demand Update*, December 2019, available at: <https://www.unicef.org/supply/media/501/file/humanpapillomavirusHPVvaccinesupplyanddemandupdate.pdf>.
- United States Congress, Congressional Budget Office (USCBO) (2006), *Research and Development in the Pharmaceutical Industry*, Washington, DC: USCBO.
- United States Congress, Office of Technology Assessment (1993), *Pharmaceutical R&D: Costs, Risks and Rewards*, OTA-H-522, Washington, DC: U.S. Government Printing Office.
- United States Federal Trade Commission (FTC) (2009), *Emerging Health Care Issues: Follow-on Biologic Drug Competition*, Washington, DC: FTC.
- United States Federal Trade Commission (FTC) (2017), *Agreements Filed With the Federal Trade Commission Under the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003: Overview of Agreements Filed in Fiscal Year 2015: A Report by the Bureau of Competition*, available at: <https://www.ftc.gov/reports/agreements-filed-federal-trade-commission-under-medicare-prescription-drug-improvement-9>.
- United States Federal Trade Commission (FTC) (2019), "Last Remaining Defendant Settles FTC Suit that Led to Landmark Supreme Court Ruling on Drug Company 'Reverse Payments'", press release, 28 February 2019, available at:

- <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2019/02/last-remaining-defendant-settles-ftc-suit-led-landmark-supreme>.
- United States Food and Drug Administration (FDA) (2017a), FDA approval brings first gene therapy to the United States, press announcement, available at: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approval-brings-first-gene-therapy-united-states>.
- United States Food and Drug Administration (FDA) (2017b), FDA approves novel gene therapy to treat patients with a rare form of inherited vision loss, press announcement, available at: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-novel-gene-therapy-treat-patients-rare-form-inherited-vision-loss>.
- United States Food and Drug Administration (FDA) (2018), FDA approves first generic version of EpiPen, press announcement, available at: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-generic-version-epipen>.
- United States Food and Drug Administration (FDA) (2019a), *Advancing Health through Innovation: 2018 New Drug Therapy Approvals*, available at: <https://www.fda.gov/media/120357/download>.
- United States Food and Drug Administration (FDA) (2019b), *Considerations in Demonstrating Interchangeability with a Reference Product: Guidance for Industry*, Washington, DC: FDA.
- United States Government Accountability Office (2017), *Drug Industry: Profits, Research and Development Spending, and Merger and Acquisition Deals*, GAO-18-40, available at: <https://www.gao.gov/assets/690/688472.pdf>.
- United States Patent and Trademark Office (USPTO) (2001), “Final Guidelines for Determining Utility of Gene-Related Inventions”, press release, 4 January 2001.
- United States Patent and Trademark Office (USPTO) (2018), *New PTAB Studies in AIA Proceedings: Expanded Panels and Trial Outcomes for Orange Book-listed Patents*, available at: https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/chat_with_the_chief_march_2018.pdf.
- United States Patent and Trademark Office (USPTO) (2019), Revised Patent Subject Matter Eligibility Guidance; issued 7 January 2019 and updated 17 October 2019, available at: <https://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/examination-policy/subject-matter-eligibility>.
- Uzuner, H., Bauer, R., Fan, T. P., Guo, D. A., Diaz, A., El-Nezami, H. et al. (2012), “Traditional Chinese medicine research in the post-genomic era: Good practice, priorities, challenges and opportunities”, *Journal of Ethnopharmacology* 140(3): 458–468.
- van den Ham, R., Bero, L. and Laing, R. (2011), *The World Medicines Situation 2011: Selection of Essential Medicines*, Geneva: WHO.
- van den Heuvel, R., Stirling, C., Kapadia, A., Zhou, J. (2018), *Medical Devices 2030: Making a power play to avoid the commodity trap*, KPMG, available at: <https://institutes.kpmg.us/content/dam/institutes/en/healthcare-life-sciences/pdfs/2018/medical-devices-2030.pdf>.
- van Luijn, J. C., Gribnau, F. W. and Leufkens, H. G. (2010), “Superior efficacy of new medicines?”, *European Journal of Clinical Pharmacology*, 66(5): 445–448.
- Viergever, R. F. and Hendriks, T. C. C. (2016), “The 10 largest public and philanthropic funders of health research in the world: What they fund and how they distribute their funds”, *Health Research Policy and Systems* 14: 12.
- Vitry, A. I., Shin, N. H. and Vitre, P. (2013), “Assessment of the therapeutic value of new medicines marketed in Australia”, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 6(1): 2.
- Vivot, A., Jacot, J., Zeitoun, J.-D., Ravaut, P., Crequit, P. and Porcher, R. (2017), “Clinical benefit, price and approval characteristics of FDA-approved new drugs for treating advanced solid cancer, 2000–2015”, *Annals of Oncology*; 28: 1111–1116.
- Vogler, S. and Schneider, P. (2019), “Medicine Price Data Sources”, in *Medicine Price Surveys, Analyses and Comparisons*, Vogler, S. (ed.), London: Academic Press.
- Vogler, S., Zimmermann, N., Habl, C., Piessnegger, J. and Bucsecs, A. (2012), “Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries”, *Southern Med Review* 5(1): 38–46.
- Von Der Ropp, A. and Taubman, T. (2006), “Bioethics and patent law: The case of Myriad”, *WIPO Magazine* 4: 8–9.
- Vondeling, G. T., Cao, Q., Postma, M. J. and Rozenbaum, M. A. (2018), “The impact of patent expiry on drug prices: A systematic literature review”, *Applied Health Economics and Health Policy* 16(5): 653–660.
- Wang, H., Sun, Q., Vitry, A. and Nguyen, T. A. (2017), “Availability, price, and affordability of selected essential medicines for chronic diseases in 11 countries of the Asia Pacific Region: A secondary analysis”, *Asia Pacific Journal of Public Health*, 29(4), 268–277.
- Wang, H., Vinyals Torres, L., Travis, P. (2018), “Catastrophic health expenditure and financial protection in eight countries in the WHO South-East Asia Region”, *Bulletin of the World Health Organization*, 96(9), 610–620E.
- Ward, A. (2015), “Medical Research Council faces budget crunch from ‘patent cliff’”, *Financial Times*, online version, 16 August 2015, available at: <https://www.ft.com/content/bdd435c6-4293-11e5-b98b-87c7270955cf>.
- Wasserman, E. (2016), “Takeda loses again to Hikma in gout drug patent battle”, *FiercePharma*, online version, 24 May 2016.
- Watal, J. (2001), “Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs: Background Note Prepared by Jayashree Watal, Consultant to the WTO Secretariat”, Geneva: WTO.
- Watal, J. and Dai, R. (2019), “Product Patents and Access to Innovative Medicines in a Post-TRIPS-Era”, Staff Working Paper ERS-2019-05, Geneva: WTO.
- Weires, R. (2019), “Recent advances in biologics manufacturing diminish the importance of trade secrets: a response to Price and Rai”, *Written Description*, 4 March 2019.
- Welch, A. R. (2016a), “The Norwegian biosimilar phenomenon: From biosimilar to ‘biogeneric’”, *Biosimilar Development*, online version, 26 July 2016.
- Welch, A. R. (2016b), “What to know about emerging market biosimilar pathways”, *Biosimilar Development*, online version, 24 June 2016.
- Wendland, W. and Jiao, F. (2018), “Intellectual Property Rights and Traditional Medical Knowledge in Africa: Issues

- and Development”, in Wambebe, C. (ed.), *African Indigenous Medical Knowledge and Human Health: Research, Development, and Delivery*, Boca Raton (FL): CRC Press.
- West, D. M., Villasenor, J. and Schneider, J. (2017), *Private Sector Investment in Global Health R&D: Spending Levels, Barriers and Opportunities*, Washington, DC: The Brookings Institution.
- Wieseler, B., McGauran, N. and Kaiser, T. (2019), “New drugs: where did we go wrong and what can we do better?”, *BMJ* 366: l4340.
- Williams, H. L. (2017), “How do patents affect research investments?”, *Annual Review of Economics* 9: 441–469.
- Wingrove, J. (2019), “SPC waiver may drive innovator investment in secondary patents and litigation”, *Patent Strategy*, online version, 9 May 2019, available at: <https://patentstrategy.managingip.com/Articles/38>.
- Wirtz, V. J., Hogerzeil, H. V., Gray, A. L., Bigdeli, M., de Joncheere, C. P., Ewen, M. A., et al. (2017), “Essential medicines for universal health coverage”, *The Lancet* 389(10067): 403–476.
- Workman, P., Draetta, G. F., Schellens, J. H. M. and Bernards, R. (2017), “How much longer will we put up with \$100,000 cancer drugs?”, *Cell* 168(4): 579–583.
- World Bank (2005), *A Guide to Competitive Vouchers in Health*, Washington, DC: World Bank.
- World Bank (2009), “Europe and Central Asia: Health Insurance and Competition”, Report No. 44316-ECA, Washington, DC: World Bank.
- World Health Organization (WHO) (2000), *The World Health Report 2000: Health Systems: Improving Performance*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2001a), *Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development: Report of the Commission on Macroeconomics and Health*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2001b), “Drug procurement: The principles for getting it right”, *Essential Drugs Monitor* 30: 13–16.
- World Health Organization (WHO) (2001c), *How to Develop and Implement a National Drug Policy*, 2nd Edition, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2003a), “How to Develop and Implement a National Drug Policy”, Policy Perspectives on Medicines 6.
- World Health Organization (WHO) (2003b), *Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2003c), “The Selection and Use of Essential Medicines: Report of the WHO Expert Committee 2002, including the 12th Model List of Essential Medicines,” Technical Report Series 914, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2004), “Equitable Access to Essential Medicines: A Framework for Collective Action”, Policy Perspectives on Medicines 8, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2005), “Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies”, Health Economics and Drugs TCM Series No. 18, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2006a), *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights: Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2006b), “WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Fortieth Report”, Technical Report Series 937, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2007a), *Everybody’s Business: Strengthening Health Systems to Improve Health Outcomes: WHO’s Framework for Action*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2007b), *WHO Model List of Essential Medicines for Children: 1st List, October 2007*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2009a), Expert Committee on Biological Standardization, Geneva, 19 to 23 October 2009, “Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs)”, available at: https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_therapeutics/TRS_977_Annex_2.pdf?ua=1.
- World Health Organization (WHO) (2009b), *Global Health Risks: Mortality and Burden of Disease Attributable to Selected Major Risks*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2010), *Assessment of Medicines Regulatory Systems in Sub-Saharan African Countries: An Overview of Findings from 26 Assessment Reports*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2011a), *Increasing Access to Vaccines Through Technology Transfer and Local Production*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2011b), *Local Production for Access to Medical Products: Developing a Framework to Improve Public Health*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2011c), *Pandemic Influenza Preparedness Framework for the Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccines and Other Benefits*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2011d), “WHO’s role in the prevention and control of medical products of compromised quality, safety and efficacy such as substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products” (A/SSFFC/WG/3 Rev.1), 17 February 2011.
- World Health Organization (WHO) (2012), *Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination: Report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2013a), *Global Action Plan for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases 2013–2020*, Geneva: WHO, available at: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94384/9789241506236_eng.pdf?sequence=1.
- World Health Organization (WHO) (2013b), *Weekly Epidemiological Record* 1(88): 1–16, available at: <https://www.who.int/wer/2013/wer8801.pdf?ua=1> www.who.int/immunization_delivery/new_vaccines/technologies_aerosol/en/.
- World Health Organization (WHO) (2014a), *Access to Antiretroviral Drugs in Low- and Middle-Income Countries*, Technical Report, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2014b), *Guidelines for the Screening, Care and Treatment of Persons Diagnosed with Chronic Hepatitis C Virus Infection*, Geneva: WHO.

- World Health Organization (WHO) (2014c), *Hepatitis E Vaccine: Composition, Safety, Immunogenicity and Efficacy, A document prepared for Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) by the Hepatitis E Vaccine Working Group*, available at: https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/2_HepEvaccsafety_immunogenicity_efficiency_final_1Oct2014.pdf.
- World Health Organization (WHO) (2014d), *Increasing Access to HIV Treatment in Middle-Income Countries: Key Data on Prices, Regulatory Status, Tariffs and the Intellectual Property Situation*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2015a), *Access to New Medicines in Europe: Technical Review of Policy Initiatives and Opportunities for Collaboration and Research*, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.
- World Health Organization (WHO) (2015b), *Health in 2015 from MDGs Millennium Development Goals to SDGs Sustainable Development Goals*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2015c), "The Selection and Use of Essential Medicines: Report of the WHO Expert Committee 2015 (including the 19th WHO Model List of Essential Medicines and the 5th WHO Model List of Essential Medicines for Children", Technical Report Series No. 994, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2015d), *Trade and Health: Towards Building a National Strategy*, Smith, R., Blouin, C., Mirza, Z., Beyer, P. and Drager, N. (eds.), Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2015e), *WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2015f), "WHO Statement on Public Disclosure of Clinical Trial Results", 9 April 2015, available at: www.who.int/ictrp/results/reporting/en/.
- World Health Organization (WHO) (2016a), *Global Report on Access to Hepatitis C Treatment: Focus on Overcoming Barriers*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2016b), *The Role of Intellectual Property in Local Production in Developing Countries: Opportunities and Challenges*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2016c), *WHO Treatment Guidelines for Drug-Resistant Tuberculosis: 2016 Update: October 2016 Revision*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2016d), "WHO updates patent information on treatment of Hepatitis C", online version.
- World Health Organization (WHO) (2016e), *Working for Health and Growth: Investing in the Health Workforce: Report of the High-Level Commission on Health Employment and Economic Growth*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2017a), *Antibacterial Agents in Clinical Development: An Analysis of the Antibacterial Clinical Development Pipeline, Including Tuberculosis*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2017b), *Global Atlas of Medical Devices*. WHO Medical Devices Technical Series, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2017c), *Global Hepatitis Report 2017*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2017d), *Integrating Neglected Tropical Diseases into Global Health and Development: Fourth WHO Report on Neglected Tropical Diseases*, Geneva: WHO, available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255011/9789241565448-eng.pdf?sequence=1>.
- World Health Organization (WHO) (2017e), "Overall programme review of the global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Report of the review panel. November 2017".
- World Health Organization (WHO) (2017f), "The Selection and Use of Essential Medicines: Report of the WHO Expert Committee 2017 (including the 20th WHO Model List of Essential Medicines and the 6th WHO Model List of Essential Medicines for Children", Technical Report Series No. 1006, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2017g), *A Study on the Public Health and Socioeconomic Impact of Substandard and Falsified Medical Products*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2017h), *Together on the Road to Universal Health Coverage: A Call to Action*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2017i), "Transition to New Antiretrovirals", HIV Treatment Policy Brief, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2017j), *WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices*, Medical Device Technical Series, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2017k), *WHO Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2017l), "WHO to begin pilot prequalification of biosimilars for cancer treatment", 4 May 2017.
- World Health Organization (WHO) (2018a), "Approaches to Seasonal Influenza and Genetic Sequence Data under the PIP Framework", 14 December 2018.
- World Health Organization (WHO) (2018b), *Assessing National Capacity for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases: Report of the 2017 Global Survey*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2018c), *Facilitating Access and Benefit-Sharing (ABS) for Pathogens to Support Public Health: Workshop Report: 11–12 June 2018 Workshop*, September 2018, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2018d), *Global Vaccine Action Plan: Monitoring, Evaluation & Accountability: Secretariat Annual Report 2018*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2018e), *Progress Report on Access to Hepatitis C Treatment: Focus on Overcoming Barriers in Low- and Middle-income Countries*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2018f), *Rapid Communication: Key Changes to Treatment of Multidrug- and Rifampicin-Resistant Tuberculosis (MDR/RR-TB)*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2018g), *Technical Report: Pricing of Cancer Medicines and Its Impacts: A Comprehensive Technical Report for the World Health Assembly Resolution 70.12: Operative Paragraph 2.9 on Pricing Approaches and Their Impacts on Availability and Affordability of Medicines for the Prevention and Treatment of Cancer*. Geneva: WHO, available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/277190/9789241515115-eng.pdf?ua=1>.
- World Health Organization (WHO) (2018h), *Updated Recommendations on First-Line and Second-Line Antiretroviral*

Regimens and Post-Exposure Prophylaxis and Recommendations on Early Infant Diagnosis of HIV: Interim Guidelines: Supplement to the 2016 Consolidated Guidelines on the Use of Antiretroviral Drugs for Treating and Preventing HIV Infection, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2018i), WHO EML cancer medicines working group (CMWG): report of the meeting 22-23 March 2018, Geneva, Switzerland. Geneva: WHO, available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272962/WHO-EMP-IAU-2018.03-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

World Health Organization (WHO) (2019a), *Antibacterial Agents in Clinical Development: An Analysis of the Antibacterial Clinical Development Pipeline*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2019b), *Executive Summary: The Selection and Use of Essential Medicines 2019: Report of the 22nd WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, 1–5 April 2019*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2019c), *Global Tuberculosis Report 2019*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2019d), *Pandemic Influenza Preparedness Framework: Annual Progress Report 1 January–31 December 2018*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2019e), “Universal health coverage (UHC)”, 24 January 2019.

World Health Organization (WHO) (2019f), *WHO Global Report on Traditional and Complementary Medicine*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) and Health Action International (HAI) (2008), *Measuring Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components*, Geneva and Amsterdam: WHO and HAI.

World Health Organization (WHO) and International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank (2020), *Global Monitoring Report on Financial Protection in Health 2019*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) and UNAIDS (2000), Patent situation of HIV/AIDS-related drugs in 80 countries, available at: <https://www.who.int/3by5/en/patentshivdrugs.pdf>.

World Health Organization (WHO) and World Trade Organization (WTO) (2002), *WTO Agreements & Public Health: A Joint Study by the WHO and the WTO Secretariat*, Geneva: WHO and WTO.

World Health Organization (WHO), Market Information for Access to Vaccines (MI4A) and WHO Vaccine Product, Price and Procurement (V3P) (2018), *Global Vaccine Market Report*, available at: https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/module2/MI4A_Global_Vaccine_Market_Report.pdf?ua=1.

World Health Organization (WHO) Regional Office for Europe (2019), *Can people afford to pay for health care? New evidence on financial protection in Europe*, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2001), *Intellectual Property Needs and Expectations of Traditional Knowledge Holders: WIPO Report on Fact-Finding Missions on Intellectual Property and Traditional Knowledge (1998–1999)*, Geneva: WIPO.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2007), *The 45 Adopted Recommendations under the WIPO Development Agenda*, available at www.wipo.int/ip-development/en/agenda/recommendations.html.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2009), *The Economics of Intellectual Property: Suggestions for Further Research in Developing Countries and Countries with Economies in Transition*, Geneva: WIPO.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2011a), “WIPO Patent Search Report on Pandemic Influenza Preparedness (PIP)- Related Patents and Patent Applications”, Geneva: WIPO.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2011b), *World Intellectual Property Report: The Changing Face of Innovation*, Geneva: WIPO.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2014a), *Alternatives in Patent Search and Examination: Policy Guide*, Geneva: WIPO.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2014b), “Patent Pools and Antitrust – A Comparative Analysis”, Geneva: WIPO.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2015a), *Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Traditional Cultural Expressions: Overview*, Geneva: WIPO.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2015b), *WIPO Guide to Using Patent Information*, Geneva: WIPO.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2015c), *World Intellectual Property Report: Breakthrough Innovation and Economic Growth*, Geneva: WIPO.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2017a), *Documenting Traditional Knowledge – A Toolkit*, Geneva: WIPO.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2017b), *Key Questions on Patent Disclosure Requirements for Genetic Resources and Traditional Knowledge*, Geneva: WIPO.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2017c), *Protect and Promote Your Culture: A Practical Guide to Intellectual Property for Indigenous Peoples and Local Communities*, Geneva: WIPO, 2017.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2018), *World Intellectual Property Indicators 2018*, Geneva: WIPO.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2019a), *Patent Cooperation Treaty Yearly Review 2019: The International Patent System*, Geneva: WIPO.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2019b), *WIPO Technology Trends 2019: Artificial Intelligence*, Geneva: WIPO.

World Medical Association (WMA) (2013), *WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*.

World Trade Organization (WTO) (2011), *World Trade Report 2011: The WTO and Preferential Trade Agreements: From Co-existence to Coherence*, Geneva: WTO.

World Trade Organization (WTO) (2012), *A Handbook on the WTO TRIPS Agreement*, Taubman, A., Wager, H. and Watal, J. (eds.), New York: Cambridge University Press.

World Trade Organization (WTO) (2018), *Mainstreaming Trade to Attain the Sustainable Development Goals*, Geneva: WTO.

Wouters, O. J., Kanavos, P. G. and McKee, M. (2017), “Comparing Generic Drug Markets in Europe and the United States: Prices, Volumes and Spending”, *Millbank Quarterly* 95(3): 554-601.

Wouters, O. J., Sandberg, D. M., Pillay, A. and Kanavos, P. G. (2019), "The impact of pharmaceutical tendering on prices and market concentration in South Africa over a 14-year period", *Social Science & Medicine* 220: 362–370.

Yadav, P. (2010), *Differential Pricing for Pharmaceuticals: Review of Current Knowledge, New Findings and Ideas for Action: A study conducted for the UK Department for International Development (DFID)*, Zaragoza.

Yamane, H. (2011), *Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*, Oxford and Portland (OR): Hart Publishing.

Young, R., Bekele, T., Gunn, A., Chapman, N., Chowdhary, V., Corrigan, K. et al. (2018), "Developing new health technologies for neglected diseases: A pipeline portfolio review and cost model", *Gates Open Research* 2: 23.

Zain, S. (2014), "Antitrust Liability for Maintaining Baseless Litigation", *Santa Clara Law Review* 54(3): 729–759, available at: <http://digitalcommons.law.scu.edu/lawreview/vol54/iss3/5>.

Ziegler, N. Gassmann, O. and Friesike, S. (2014), "Why do firms give away their patents for free?", *World Patent Information* 37: 19–25.

Сокращения

ACT	Доступ к средствам для борьбы с COVID-19
AfCFTA	Африканское континентальное соглашение о свободной торговле
ALCS	Association de lutte contre le SIDA (Ассоциация борьбы со СПИДом, Марокко)
AMA	Африканское агентство по лекарственным средствам
AMF	Фонд доступа к лекарствам
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (национальное агентство санитарного надзора, Бразилия)
ARDI	доступ к результатам научных исследований в интересах развития и инноваций
ASAQ	артесунат и амодиахин
ASPI	Обеспечение доступа к специализированной патентной информации
ATC	система анатомо-терапевтическо-химической классификации
AUTM	Ассоциация университетских управляющих в области технологии
BIOS	Биологическая инновация для открытого общества
BVGH	BIO Ventures for Global Health (некоммерческая организация, базирующаяся в Сिएтле (штат Вашингтон, США))
CADE	Административный совет по экономической защите
CAMR	Режим доступа к медикаментам (Канада)
CARB-X	Партнерство по активизации борьбы с устойчивостью бактерий к антибиотикам с помощью биофармацевтических технологий
CAS	Химическая реферативная служба
CASE	Система централизованного доступа к результатам поиска и экспертизы
CCSA	Комиссия по вопросам конкуренции Южной Африки
CDER	Центр по оценке и исследованиям лекарственных средств Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США
CEPI	Коалиция по инновациям в области обеспечения готовности к эпидемиям
CETA	Всеобъемлющее экономическое и торговое соглашение
CHAI	Инициатива Фонда Клинтон по расширению доступа к услугам здравоохранения
CIPIN	Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению
CJEU	Суд Европейского союза
CLIR	Расширенный межъязыковой запрос
CMA	Ведомство по конкуренции и рынкам (Великобритания)
CMNN	условия, связанные с инфекционными болезнями, болезнями матерей, перинатальными болезнями и болезнями от неправильного питания
CNPMDM	Национальная комиссия по ценам на лекарства и медицинские устройства Колумбии
COVID-19	коронавирусное заболевание 2019 г.
CPTPP	Комплексное и прогрессивное соглашение о Транстихоокеанском партнерстве
CRISPR	кластерные короткие палиндромные повторы, разделенные регулярными промежутками
CSIR	Совет по научным и промышленным исследованиям
C-TAP	Патентный пул доступа к технологиям для борьбы с COVID-19
DALY	Показатель числа утраченных лет здоровой жизни
DNDi	Инициатива по разработке лекарств от забытых болезней
DSU	Договоренность по правилам и процедурам урегулирования споров
EC	Европейские сообщества
ECDC	Европейский центр по профилактике и контролю болезней
EDAIF	Фонд развития экспорта и сельскохозяйственных инвестиций
EMA	Европейское агентство по лекарственным средствам
EMBL-EBI	Европейский институт биоинформатики
EML	Примерный перечень основных лекарств
EOI	Предварительная заявка
EPFL	École Polytechnique Fédérale de Lausanne (Федеральная политехническая школа Лозанны)
EUL	Реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях

EXPH	Экспертная группа по эффективным методам инвестирования в здравоохранение
FCTC	Рамочная конвенция ВОЗ по борьбе против табака
FDA	Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (США)
GAP	Глобальный план действий в отношении вакцин против гриппа
GAP-f	Глобальный механизм ускорения разработки вариантов лекарств для детей
GARDP	Глобальное партнерство по исследованиям и разработкам в области антибиотиков
GHO	Глобальная обсерватория здравоохранения
GloPID-R	Глобальное сотрудничество в области научных исследований по обеспечению готовности к инфекционным болезням
GMP	надлежащая производственная практика
GPA	Соглашение ВТО о государственных закупках
GPO	государственная закупочная организация
GPRM	Механизм анализа мировых цен
GSMS	Глобальная система по надзору и мониторингу
GSPA-PHI	Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности
HAI	Health Action International
HCV	Вирус гепатита С
HNI	индекс Херфиндаля-Хиршмана
HTS	высокопроизводительный скрининг
IAVI	Международная инициатива по созданию вакцины против СПИДа
ICE	Международное сотрудничество в области патентной экспертизы
ICER	инкрементальный коэффициент «затраты-эффективность»
ICH	Международный совет по согласованию технических требований к фармацевтическим препаратам, предназначенным для использования человеком
ICTRP	Международная платформа реестров клинических исследований
iM4TB	Инновационная медицина для лечения туберкулеза
IMI	Инициатива в области инновационных лекарственных средств
InChI	Международный химический идентификатор
INPI	Instituto Nacional da Propiedade Industrial (Национальный институт промышленной собственности, Бразилия)
IPD	индивидуальные данные участников
IPRIA	комплексное влияние прав интеллектуальной собственности
ISDS	Урегулирование споров между инвесторами и государствами
ITA	Соглашение по информационным технологиям
ITPCru	Международная коалиция по обеспечению готовности к лечению (Россия)
IVDs	диагностика in vitro
KIPO	Корейское ведомство интеллектуальной собственности
LMB	Лаборатория молекулярной биологии при Совете по медицинским исследованиям Соединенного Королевства.
M&A	слияния и поглощения
MedsPaL	база данных по патентам и лицензиям на лекарственные средства
MI4A	Рыночная информация о доступе к вакцинам
MMV	Фонд «Лекарства от малярии»
MPP	Патентный пул лекарственных средств
MSF	Организация «Врачи без границ»
NAAT	исследование на основе технологии амплификации нуклеиновых кислот
NDA	заявка на регистрацию нового препарата
NHS	Национальная служба здравоохранения (Великобритания)
NIC	Национальный центр гриппа
NICE	Национальный институт здравоохранения и усовершенствования медицинского обслуживания (Соединенное Королевство)
NIH	Национальные институты здравоохранения (США)
NMRA	национальный орган по регулированию лекарственных средств

OAPI	Organisation africaine de la propriété intellectuelle (Африканская организация интеллектуальной собственности)
OECS	Организация восточнокарибских государств
OIE	Всемирная организация по охране здоровья животных
PAHO	Панамериканская организация здравоохранения
PATH	Программа «Оптимальные технологии для здравоохранения»
Pat-INFORMED	Инициатива в области патентной информации по лекарственным средствам
PBM	управляющий фармацевтическими пособиями
PCT	Договор о патентной кооперации
PDP	Партнерство по разработке продуктов
PEPFAR	Чрезвычайный план Президента США по борьбе со СПИДом
PIEMEDS	Система обмена информацией о ценах на основные лекарственные средства
PIP	Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу
PPL	перечень приоритетных патогенов
PQT	Группа ВОЗ по преквалификации
PrEP	профилактика до инфицирования
PRV	Ваучер на приоритетное рассмотрение
PTA	Корректировка срока действия патента
PTAB	Совет по рассмотрению споров и апелляций в связи с патентами
PTE	Продление сроков патентной охраны
QALY	год жизни с поправкой на качество жизни
R&D	исследования и разработки
RTV	ритонавир
SARS-CoV-2	коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома 2
SF	некачественный и фальсифицированный
T&CM	традиционная и комплементарная медицина
TDF	тенофовира дизопроксил фумарат
TDM	интеллектуальный анализ текста
TDR	Специальная программа ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней
TFEU	Договор о функционировании Европейского союза
TRP	непривлекательная упаковка табачных изделий
UCAB	Утрехтский центр по доступной биотерапевтике
USMCA	Соглашение между Соединенными Штатами Америки, Мексикой и Канадой
USP	Конвенция Соединенных Штатов по фармакопее
V3P	Механизм по вакцинным продуктам, их ценам и закупкам
XLH	X-сцепленная гипофосфатемия
YLD	число лет здоровой жизни, утраченных в связи с нетрудоспособностью
YLL	сумма числа лет жизни, утраченных вследствие преждевременной смерти
АДА-ТКИД	Тяжелый комбинированный иммунодефицит при недостаточности аденозиндезаминазы
АРВ	антиретровирусный
Бернская конвенция	Бернская конвенция об охране литературных и художественных произведений
БПА	биотерапевтический продукт-аналог
БПТ	бюро передачи технологии
ВАЗ	Всемирная ассамблея здравоохранения
ВВП	валовой внутренний продукт
ВГППЧ	вирусы гриппа, обладающие пандемическим потенциалом для человека
ВИС ЕС	Ведомство интеллектуальной собственности Европейского союза
ВМА	Всемирная медицинская ассоциация
ВНП	валовой национальный продукт
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВОИС	Всемирная организация интеллектуальной собственности
ВОУЗ	всеобщий охват услугами здравоохранения
ВПТЗ США	Ведомство по патентам и товарным знакам США
ВПЧ	вирус папилломы человека
ВСГ	водоснабжения, санитария и гигиена
ВСУ	взаимно согласованные условия
ВТО	Всемирная торговая организация

ГАТС	Генеральное соглашение по торговле услугами
ГАТТ	Генеральное соглашение по тарифам и торговле
ГББ	Глобальное бремя болезней
ГОСИ	Глобальный оценочно-сопоставительный инструмент
ГПДВ	Глобальный план действий в отношении вакцин
ГР	Генетические ресурсы
ГС	Гармонизированная система описания и кодирования товаров
ГСЭГО	Глобальная система по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер
ГФА	гидрофторалкан
ГФП	готовый фармацевтический продукт
ГЦ НИОКР УПП	Глобальный центр научных исследований и разработок в области УПП
ГЧП	государственно-частное партнерство
ДАИ	дозирующий аэрозольный ингалятор
ДГП	данные генетических последовательностей
ДЛ	добровольная лицензия
Дохинская декларация	Декларация ВТО о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении
ДПВ	доступ и совместное пользование выгодами
ДТС	Двустороннее торговое соглашение
ЕАСТ	Европейская ассоциация свободной торговли
ЕПВ	Европейское патентное ведомство
ЕПК	Европейская патентная конвенция
ЗБ	запущенная болезнь
ЗТБ	Забывтые тропические болезни
ЗТОРБ	Региональное бюро ВОЗ для стран Западной части Тихого океана
ИИ	искусственный интеллект
ИКТ	Информационно-коммуникационные технологии
ИС	Интеллектуальная собственность
ИТ	информационная технология
КАМ	комплементарная и альтернативная медицина
КБР	Конвенция о биологическом разнообразии
кДНК	комплементарная ДНК
ККЗП	Консультативный комитет по защите прав
КМЗ	Комиссия ВОЗ по макроэкономике и здравоохранению
КРГЭ	Консультативная рабочая группа экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация
КРИС	Комитет по развитию и интеллектуальной собственности
КСВ	Комитет по стандартам ВОИС
КТ	компьютерная томография
КЭСКП	Комитет по экономическим, социальным и культурным правам
ЛИГ	лицензия на использование в государственных целях
ЛКЛ	лизосомная кислая липаза
Мадридская система	Мадридская система международной регистрации знаков
МДВ	Метод дифференцированного вознаграждения
МИС	международное инвестиционное соглашение
МКГР	Межправительственный комитет по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору
МКМУ	медицинские меры против материальной угрозы
ММСП	Международные медико-санитарные правила
МНН	международное непатентованное наименование
МНТР	Меры нетарифного регулирования
МПС	мукополисахаридоз
МПЭСКП	Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах
МРТ	магнитно-резонансная томография
МСП	малые и средние предприятия
МСЭ	Международный союз электросвязи
МУКГ	Межучрежденческая координационная группа
МЦТУР	Международный центр торговли и устойчивого развития
МЦТУР	Международный центр торговли и устойчивого развития
МЦУИС	Международный центр по урегулированию инвестиционных споров

МЭЦ	международная эталонная цена
НАФТА	Североамериканское соглашение о свободной торговле
НИЗ	Неинфекционные заболевания
НМС	новая молекулярная субстанция
НПО	неправительственная организация
НРС	Наименее развитые страны
НСПД-ФП	Национальная стратегия и плана действий по развитию фармацевтического производства
НХС	новое химическое соединение
ООНСВУ	Доклад Группы высокого уровня по вопросу о доступе к лекарствам, учрежденной Генеральным секретарем Организации Объединенных Наций
ОТЗ	Оценка технологий здравоохранения
ОЭСР	Организация экономического сотрудничества и развития
Парижская конвенция	Парижская конвенция по охране промышленной собственности
ПГЗ/ССАГПЗ	Программа групповых закупок Совета сотрудничества арабских государств Персидского залива
ПИИ	прямые иностранные инвестиции
ПИС	Права интеллектуальной собственности
ПКВ	пневмококковая конъюгатная вакцина
ПКПП	Постоянный комитет по патентному праву
ПЛ	принудительная лицензия
ПМС	противомоскитная сетка
ПОБЗ	предварительные обязательства по будущим закупкам
ПППД	противовирусные препараты прямого действия
ПРООН	Программа развития Организации Объединенных Наций
ПСПИ	предварительное согласие на основе полной информации
ПЧ	патентная чистота
РБП	референтный биотерапевтический препарат
РДБ	редкая детская болезнь
РНБ	режим наибольшего благоприятствования
РТС	региональное торговое соглашение
РУВ	равноправное участие в выгодах
СВР	соглашение о выходе на рынок
СДО	Свидетельство дополнительной охраны
СЗМ	Совместный закупочный механизм
СИЗ	средства индивидуальной защиты
СМА	Спинальная мышечная атрофия
СНСУД	страны с низким и средним уровнем дохода
Соглашение ВТО	Марракешское соглашение о создании Всемирной торговой организации
Соглашение по СФС	Соглашение по применению санитарных и фитосанитарных мер
Соглашение по ТБТ	Соглашение по техническим барьерам торговле
Соглашение ТРИПС	Соглашение ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности
СОЛ	Социально ответственное лицензирование
СПЧ	Совет Организации Объединенных Наций по правам человека
СРО	строгий регулирующий орган
ССЗ	Соглашение о совместных закупках
ССПМ	Стандартное соглашение о передаче материалов
ССТ	Соглашения о свободной торговле
СЦД	Служба цифрового доступа
ТБ	туберкулез
ТЗ	традиционные знания
Т-клетка CAR	Т-клетка химерных антигенных рецепторов
ТКМ	традиционная китайская медицина
УВКПЧ	Управление Верховного комиссара Организации Объединенных Наций по правам человека
УПП	устойчивость к противомикробным препаратам
УПТ	Управление промышленности и торговли
ФАО	Продовольственная и сельскохозяйственная Организация Объединенных Наций

ФГ	финансовый год
ФТК	Федеральная торговая комиссия (США)
ХФУ	хлорфторуглерод
ЦБТЗ	Цифровая библиотека традиционных знаний
ЦКП	ценообразование на основе клинической пользы
ЦПТИ	Центр поддержки технологии и инноваций
ЦРДТ	Цели развития тысячелетия
ЦУР	Цели устойчивого развития
ЭКГ	электрокардиография/электрокардиограмма
ЮНЕП	Программа Организации Объединенных Наций по окружающей среде
ЮНИДО	Организация Объединенных Наций по промышленному развитию
ЮНИСЕФ	Детский фонд Организации Объединенных Наций
ЮНКТАД	Конференция ООН по торговле и развитию
ЮНСИТРАЛ	Комиссия Организации Объединенных Наций по праву международной торговли
ЮНЭЙДС.	Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу

Список рисунков, таблиц и вставок

Глава I

Рисунки

Рисунок 1.1. Основные причины бремени болезней в DALY в 2000 и 2016 гг.	42
Рисунок 1.2. Основные причины смерти в 2000 и 2016 гг.	43
Рисунок 1.3. Систематизация глобального бремени болезней за 1990 и 2017 гг.	44
Рисунок 1.4. Различные сферы политики в области здравоохранения	46
Рисунок 1.5. Взаимодействие между различными уровнями формирования политики	48

Вставки

Вставка 1.1. Технические симпозиумы ВОЗ-ВОИС-ВТО	40
Вставка 1.2. Показатель числа утраченных лет здоровой жизни (DALY)	41
Вставка 1.3. Технологии здравоохранения и медицинские технологии: базовые понятия	49

Глава II

Рисунки

Рисунок 2.1. Ключевые проблемы при осуществлении национальных планов действий	66
Рисунок 2.2. Управление, инновации и доступ: хрупкое равновесие противоречащих друг другу целей	67
Рисунок 2.3. Схема условий патентной охраны и нормативных исключительных прав	77
Рисунок 2.4. Рост числа патентных заявок по ведущим четырем областям техники, 2000–2019 гг.	103
Рисунок 2.5. Заявки на регистрацию патентов в области производства медицинских технологий, включая фармацевтическую отрасль, по процедуре РСТ (2000–2019 гг.).	103
Рисунок 2.6. Основные страны происхождения опубликованных заявок по процедуре РСТ в области медицинских технологий, включая фармацевтическую продукцию (2000–2019 гг.).	104

Таблицы

Таблица 2.1. Информация, опубликованная в MedsPaL и PAT-INFORMED	98
Таблица 2.2. Примеры параметров поиска фармацевтических веществ	100
Таблица 2.3. Число обязательств в соответствии с ГАТС	133
Таблица 2.4. Применение норм GPA ВТО в здравоохранении	136

Вставки

Вставка 2.1. Избранные доклады о доступе к медикаментам и НИОКР	60
Вставка 2.2. Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности	64
Вставка 2.3. Технология генного редактирования CRISPR-Cas9	74
Вставка 2.4. Т-клеточная терапия с CAR	75
Вставка 2.5. Некоторые виды нормативно установленных исключительных прав	78

Вставка 2.6. Парижская конвенция	82
Вставка 2.7. Соглашение ТРИПС и общественное здравоохранение: основные вехи	84
Вставка 2.8. Договор о патентной кооперации	87
Вставка 2.9. Учет общественных и нравственных ценностей в патентной системе	89
Вставка 2.10. Постоянный комитет ВОИС по патентному праву (ПКПП)	95
Вставка 2.11. Отдельные базы данных	97
Вставка 2.12. Пример колхицина	108
Вставка 2.13. Мадридская система международной регистрации знаков	110
Вставка 2.14. Искусственный интеллект и здравоохранение	116
Вставка 2.15. Определение гибких возможностей, предложенное ВОИС	120
Вставка 2.16. Гибкие возможности соглашения ТРИПС, отмеченные в GSPA-PHI и Дорожной карте по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения на 2019–2023 гг.	121
Вставка 2.17. Пример Камбоджи: условия присоединения НРС к ВТО	125
Вставка 2.18. Контроль за слияниями в Европейском союзе	128
Вставка 2.19. Комитет по СФС и устойчивость к противомикробным препаратам	131
Вставка 2.20. Патенты на продукты и доступ к инновационным препаратам в эпоху пост-ТРИПС	145
Вставка 2.21. Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии (Нагойский протокол)	151

Глава III

Рисунки

Рисунок 3.1. Регистрация лекарственных средств Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США в 1944–2019 гг.	176
Рисунок 3.2. Глобальные расходы на НИОКР, количество опубликованных международных заявок по процедуре РСТ и количество регистраций принципиально новых препаратов в США (2004–2019 гг.)	176
Рисунок 3.3. Количество зарегистрированных принципиально новых препаратов, процентная доля препаратов с орфанным статусом и расходы на НИОКР в процентах от объема продаж (1999–2019 гг.)	177
Рисунок 3.4. Количество опубликованных патентных заявок по разным технологическим направлениям: показатели по секторам, группам доходов и для мира в целом (1980–2017 гг.)	178
Рисунок 3.5. Основные страны происхождения заявок по процедуре РСТ в области фармацевтики (1996–2019 гг.)	180
Рисунок 3.6. Инновационный цикл	187
Рисунок 3.7. Хронология открытия разных классов антибиотиков для клинического применения	199
Рисунок 3.8. Количество и рыночная стоимость PRV	208

Таблицы

Таблица 3.1. Ваучеры на приоритетное рассмотрение (2009–2019 гг.)	207
Таблица 3.2. Отраслевые центры, специализирующиеся на НИОКР в области ЗТБ	214
Таблица 3.3. Вопросы ИС, которые могут возникать на каждом этапе процесса создания нового продукта	218

Таблица 3.4. Различная роль патентов в секторе производства медицинских изделий и в фармацевтической промышленности	219
Таблица 3.5. Сводная информация по вариантам пользования выгодами в соответствии с ССПМ2	238
Вставки	
Вставка 3.1. Интеллектуальная собственность и лицензирование в истории открытия инсулина	174
Вставка 3.2. Адаптация медицинских изделий к потребностям развивающихся стран: пример разработки портативного электрокардиографа	183
Вставка 3.3. Моноклональные антитела	184
Вставка 3.4. Новые инновационные модели на практике: разработка вакцины против менингита для стран Африки	189
Вставка 3.5. Вакцины и предварительные обязательства по будущим закупкам	191
Вставка 3.6. Европейское агентство по лекарственным средствам открывает доступ к данным клинических исследований	195
Вставка 3.7. Инициативы по возрождению разработок противомикробных препаратов	200
Вставка 3.8. Программа ВОЗ по НИОКР: перечень приоритетных патогенов по состоянию на февраль 2018 г.	201
Вставка 3.9. Доклад КРГЭ от 2012 г.: основные рекомендации	202
Вставка 3.10. ЮНИТЭЙД	204
Вставка 3.11. Примеры схем призовых выплат	205
Вставка 3.12. Примеры успешных партнерств по разработке продуктов	211
Вставка 3.13. Патентование естественных продуктов — дело Myriad	222
Вставка 3.14. Примеры комбинаций лекарственных препаратов и устройств введения	224
Вставка 3.15. Определение и применение критериев патентоспособности в Индии	226
Вставка 3.16. Патенты на второе медицинское применение: пример флуоксетина	229
Вставка 3.17. Отчет ВОИС о патентном поиске, касающемся патентов и патентных заявок в контексте ОГПГ	237

Глава IV

Рисунки

Рисунок 4.1. Система здравоохранения ВОЗ	254
Рис. 4.2. Три аспекта всеобщего охвата услугами здравоохранения	254
Рис. 4.3. Обеспечение доступа к лекарствам и медицинским продуктам в рамках всей цепочки создания стоимости	255
Рисунок 4.4. Организация местного производства и доступ к основным медицинским препаратам: пути совершенствования систем здравоохранения	278
Рисунок 4.5. Годовые доходы от продаж АРВ препаратов в СНСУД: дженерики и оригинальные препараты	287
Рисунок 4.6. Годовые объемы продаж АРВ препаратов в СНСУД: дженерики и оригинальные препараты	287
Рисунок 4.7. Проблемы доступа к технологиям, связанным с УПМП, в СНСУД	288
Рисунок 4.8. Задержание следующих транзитом препаратов-дженериков таможенными органами ЕС	329
Рисунок 4.9. Эволюция глав об ИС в ССТ: с 2000 по 2019 гг.	336

Рисунок 4.10. Импорт медицинских товаров в 1995–2018 гг.: стоимость и совокупные ежегодные темпы роста по категориям	344
Рисунок 4.11. Импорт фармацевтических препаратов на душу населения, 1995–2019 гг.	348
Рисунок 4.12. Тарифы на медицинскую продукцию: средние применяемые ставки в сравнении со средними связанными ставками ВТО, по категориям продукции (по состоянию на 2018 г.)	350
Таблицы	
Таблица 4.1. Опыт отдельных стран в области использования принудительных лицензий и лицензий на использование государством	314
Таблица 4.2. Сравнение расчетных дат истечения срока действия патентов и дат истечения срока действия СДО во Франции для отдельных лекарственных средств из EML ВОЗ	327
Таблица 4.3. Положения отдельных ССТ, касающиеся доступа и инноваций в фармацевтическом секторе	332
Таблица 4.4. Медицинская продукция	343
Таблица 4.5. Международная торговля медицинской продукцией: основные импортеры, 2018 г. (%)	345
Таблица 4.6. Международная торговля медицинской продукцией: основные экспортеры, 2018 г.	346
Таблица 4.7. Чистые экспортеры фармацевтической продукции (категории А1, А2, А3), 2018 г.	347
Таблица 4.8. Чистые импортеры фармацевтической продукции (категории А1, А2, А3), 2016 г.	347
Таблица 4.9. Доля импорта медицинской продукции в совокупном импорте (2018 г.)	348
Вставки	
Вставка 4.1. Закон Хэтча-Уэксмана в США как мера по регулированию предложения, направленная на стимулирование конкуренции со стороны дженериков	259
Вставка 4.2. Мероприятия по снижению цен, применяемые в Колумбии: контроль цен и эталонные цены	261
Вставка 4.3. Примеры баз данных цен на лекарства	265
Вставка 4.4. Дифференцированная упаковка	267
Вставка 4.5. Разрешенные дженерики	267
Вставка 4.6. Примерный перечень основных лекарств ВОЗ	270
Вставка 4.7. Сокращение расходов, оптимизация соотношения цены и качества в секторе здравоохранения путем централизованного снабжения: пример Эквадора	273
Вставка 4.8. Примеры европейских инициатив совместных закупок: инициатива «Beneluxa» и механизмы совместных закупок	274
Вставка 4.9. Развитие местного производственного потенциала в Гане: меры поддержки и задачи	276
Вставка 4.10. Европа: ужесточение контроля в интересах обеспечения безопасности медицинских изделий	279
Вставка 4.11. Глобальная система ВОЗ надзора и мониторинга некачественных и фальсифицированных лекарственных средств	284
Вставка 4.12. Фонд «Инновационная медицина для лечения туберкулеза» (iM4TB)	290
Вставка 4.13. ВОЗ: Цены на лекарства от рака и их воздействие (2019)	291
Вставка 4.14. Доступность инсулина	293
Вставка 4.15. Клубы покупателей	295
Вставка 4.16. Gavi, the Vaccine Alliance	297
Вставка 4.17. Прецизионная медицина и патентоспособность методов диагностики и лечения	303

Вставка 4.18. Руководящие принципы патентной экспертизы в области фармацевтики с точки зрения здравоохранения	304
Вставка 4.19. Совет по рассмотрению споров и апелляций в связи с патентами (США)	306
Вставка 4.20. Лицензии на использование государством: использование эфавиренза и лопинавира/ритонавира в Таиланде	310
Вставка 4.21. Лицензии на использование государством: лечение гепатита С в Малайзии	310
Вставка 4.22. Принудительные лицензии в качестве инструмента в судебных спорах	313
Вставка 4.23. Рассмотрение конкретного случая: поставка АРВ препаратов в Руанду	318
Вставка 4.24. Патентный пул лекарственных средств	321
Вставка 4.25. Индекс Фонда доступа к лекарствам	323
Вставка 4.26. Дела в рамках МИС и ССТ	339
Вставка 4.27. Появление глобальных производственно-сбытовых цепочек	346
Вставка 4.28. Как снижение таможенных пошлин может спасти человеческие жизни: пример противомоскитных сеток	349
Вставка 4.29. Секторальные тарифные переговоры в рамках ГАТТ и ВТО	351
Вставка 4.30. Соглашение ВТО по упрощению процедур торговли	352
Вставка 4.31. Расследование практики стратегического патентования: Южная Африка	354
Вставка 4.32. Действия против фиктивных судебных разбирательств в фармацевтическом секторе Бразилии	355
Вставка 4.33. Решение Верховного суда США по вопросу о платном урегулировании патентных споров и последующие события	355
Вставка 4.34. Руководящие указания Европейского союза по соглашениям о передаче технологий, контролю и правоприменительной практике против платного урегулирования патентных споров в фармацевтическом секторе	356
Вставка 4.35. Закон о защите конкуренции против платного патентного урегулирования в Республике Корея	356
Вставка 4.36. Злоупотребление доминирующим положением на рынке в Южной Африке	357
Вставка 4.37. Применение антимонопольного законодательства в отношении производителей дженериков	358
Вставка 4.38. Общие подходы к установлению завышенных цен во внутреннем законодательстве стран	359
Вставка 4.39. Примеры завышенных цен на фармацевтические препараты	359
Вставка 4.40. Конкретные дела, касающиеся обеспечения свободы конкуренции при использовании лекарств не по назначению, рассмотренные судебными органами	360
Вставка 4.41. Слияние больничных учреждений в Бразилии	360
Вставка 4.42. Исследование рынка здравоохранения 2019 г. Комиссией по вопросам конкуренции Южной Африки	361

Приложения

Таблицы

Избранные резолюции Совета по правам человека Организации Объединенных Наций	383
Основные доклады Специального докладчика ООН по вопросу о праве на здоровье	384
Избранные резолюции и решения Всемирной ассамблеи здравоохранения	388

Расширенное оглавление

Содержание	1
Выражение признательности	5
Предисловие генеральных директоров	6
Комплексный подход к борьбе с пандемией COVID-19. На стыке здравоохранения, торговли и интеллектуальной собственности	8
Резюме	19

I. Медицинские технологии: основные положения 30

A. Здравоохранение и медицинские технологии: настоятельная необходимость международного сотрудничества	32
1. Согласование политики	33
2. Рамки исследования	34
3. Потребность в настоящем исследовании	34
4. Кому адресовано настоящее исследование?	35
B. Участники сотрудничества: ВОЗ, ВОИС и ВТО	36
1. Всемирная организация здравоохранения	36
2. Всемирная организация интеллектуальной собственности	37
3. Всемирная торговая организация	38
4. Трехстороннее сотрудничество	39
5. Другие ключевые международные партнеры	40
C. Глобальное бремя болезней и глобальные риски для здоровья	41
1. Текущие оценки глобального и регионального бремени болезней	41
2. Тенденции: основные группы причин, обуславливающих совокупное бремя болезней	42
3. Тенденции глобальных рисков для общественного здоровья	43
D. Факторы, определяющие политику в области здравоохранения	45
1. Обеспечение действенных результатов в рамках сложной системы принятия решений	45
2. Преобразование мер регулирования, лежащих на стыке различных сфер	45
3. Углубление взаимодействия между местным, национальным и глобальным уровнями регулирования	47
4. Задача формирования доступной базы практической информации, необходимой для выработки политики	49

II. Стратегический контекст мероприятий по обеспечению инноваций и доступа 54

A. Политика в области здравоохранения	56
1. Здоровье и права человека	57
2. Доступ к основным лекарствам как показатель осуществления права на здоровье	59
3. Обеспечение всеобщего доступа и Цели устойчивого развития ООН	59
4. Здравоохранение, инновации и доступ в решениях ВОЗ	62

(a) Резолюции по вопросам здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли	62
(b) Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению	63
(c) Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности	63
(d) Другие инициативы ВОЗ	64
5. Комплексные усилия по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам	65
6. Регулирование технологий здравоохранения	67
(a) Цели регулирования медицинских продуктов	68
(b) Клинические исследования	69
(c) Этика медицинских исследований	70
(i) Этика клинических исследований	70
(ii) Базы данных о здоровье и биобанки	70
(iii) Биоэтика	71
(d) Биотерапевтические продукты	72
(i) История вопроса	72
(ii) Процедуры регистрации биотерапевтических препаратов	72
(iii) Как БПА повлияют на цены?	73
(e) Перспективы регулирования	74
(f) Нормативные исключительные права	76
(g) Патентная увязка	79
В. Интеллектуальная собственность, торговля и другие параметры политики	81
1. Системы интеллектуальной собственности	81
(a) Понятие систем интеллектуальной собственности	82
(b) Патентное право и патентная политика	85
(i) Смысл патентной системы	85
(ii) Основные международные нормы	86
(iii) Что следует знать о патентах	87
(iv) Патентные процедуры	92
(v) Апелляционные процедуры	94
(vi) Права, предоставляемые патентом	94
(vii) Ограничения и исключения из патентных прав	95
(viii) Патентная информация	96
(ix) Информация о патентном и правовом статусе	99
(x) Патентные ландшафты и медицинские технологии	101
(xi) Статистика подачи заявок по процедуре РСТ	102
(c) Охрана данных исследований	102
(i) Как охраняются данные испытаний	104
(ii) Объемы инноваций и доступа	106
(iii) Различие между охраной патентов и охраной данных исследований	107

(iv) Открытый доступ к данным испытаний	107
(d) Товарные знаки	109
(i) Система товарных знаков	109
(ii) Товарные знаки и международные непатентованные названия (МНН) активных фармацевтических ингредиентов	110
(iii) Товарные знаки и недобросовестная конкуренция	111
(iv) Регистрация фирменных наименований лекарственных средств	112
(v) «Загромождение» реестров товарных знаков	112
(vi) Нетрадиционные знаки	113
(vii) Стандартизированная упаковка	113
(e) Авторское право	113
(i) Авторское право и листки-вкладыши в упаковку лекарств	114
(ii) Исключения и ограничения — интеллектуальный анализ текста и данных	114
(iii) Схемы лицензирования	115
(iv) Схемы лицензирования доступа к «произведениям-сиротам»	115
(v) Лицензирование программного обеспечения и электронное здравоохранение	115
(f) Защита прав	116
(i) Связь между защитой прав интеллектуальной собственности и здравоохранением	117
(ii) Положения об обеспечении соблюдения прав в Соглашении ТРИПС	117
(iii) Консультативный комитет ВОИС по защите прав	118
(g) Гибкие возможности, предусмотренные Соглашением ТРИПС и Дохинской декларацией	118
(i) Гибкие возможности, встроенные в систему интеллектуальной собственности	118
(ii) Предыстория Дохинской декларации	119
(iii) Содержание Дохинской декларации	121
(iv) Реализация Дохинской декларации	122
(v) Переходный период для наименее развитых стран	122
(h) Условия присоединения к ВТО	123
2. Право и политика в области конкуренции	124
(a) Двойная функция политики защиты конкуренции	125
(b) Взаимосвязь между законодательством и политикой защиты конкуренции и охраной прав ИС	126
(i) Учет необходимости защиты конкуренции в законодательстве об охране ИС	126
(ii) Антимонопольные санкции в контексте прав ИС	127
(c) Сохранение инновации: контроль слияний в фармацевтической отрасли	127
(d) Недобросовестная конкуренция	128
3. Принципы торговой политики	128
(a) Таможенные тарифы	129
(b) Меры нетарифного регулирования	130
(i) Меры санитарного и фитосанитарного контроля	130
(ii) Технические барьеры в торговле	130

(c) Торговля услугами	132
(i) Многосторонняя нормативная база	132
(ii) Объем обязательств в области здравоохранения, предусмотренных ГАТС	132
(iii) Растущее экономическое значение торговли медицинскими услугами и роль обязательств, принимаемых в рамках ГАТС	133
(iv) Трудности либерализации торговли медицинскими услугами	134
4. Государственные закупки	135
(a) Значение транспарентных и конкурентных государственных закупок в здравоохранении	135
(b) Закупка медицинских технологий и услуг на основании положений GPA	135
(i) Область применения GPA	135
(ii) Объем закупок стран-участниц GPA для нужд здравоохранения	137
5. Соглашения о свободной торговле	138
(a) Тенденции в торговых переговорах, идущих вне сферы многосторонних договоров	138
(b) ССТ и принципы недопущения дискриминации	139
(c) Стандарты охраны интеллектуальной собственности	139
(d) Урегулирование споров между инвесторами и государством	139
(e) Обязательства в других областях	139
6. Разрешение торговых споров в ВТО	140
C. Экономическая теория инноваций и доступа к медицинским технологиям	142
D. Генетические ресурсы, традиционные знания и традиционная медицина	147
1. Традиционные системы медицинских знаний	147
2. Традиционные медицинские знания в контексте норм в области здравоохранения и ИС	148
3. Регулирование обращения традиционных лекарств	148
4. Озабоченность по поводу незаконного присвоения традиционных знаний и генетических ресурсов	149
5. Новые принципы охраны прав ИС на традиционные медицинские знания	152
(a) Почему необходима охрана традиционных знаний?	153
(b) Что и в чьих интересах следует охранять?	153
(c) От чего следует охранять ТЗ?	153
(d) Способы охраны традиционных знаний	153
(e) Документирование традиционных знаний	154

III. Медицинские технологии: инновационная составляющая

170

A. Исторические особенности НИОКР в области медицины	172
1. Инновации в области медицинских технологий: общий контекст	172
2. От первых открытий к «чудо-лекарствам»	172
3. Рост и развитие фармацевтической отрасли	173
4. От неисключительных лицензий к ограничению производства	174
5. Тенденции развития НИОКР	175

В. Современный ландшафт НИОКР	179
1. Фармацевтические НИОКР: время трудностей и новых возможностей	179
2. Ключевая роль государственного научного сектора в развитии медицинских НИОКР	183
3. Затраты на медицинские НИОКР	185
4. Модели стимулирования в инновационном цикле	186
(a) Инновационный цикл	187
(b) Невозможность существования самоподдерживающегося инновационного цикла в условиях небольших рынков, низких доходов и низких объемов продаж	188
(c) Создание инновационных сетей	189
(d) Обзор инновационных структур	189
(e) Вакцины: специфическая проблема с точки зрения обеспечения инноваций	190
(i) Инновации, направленные на создание новых вакцин в XXI веке	190
(ii) Роль производителей из развивающихся стран	190
5. Проблемы разработки противоопухолевых препаратов	191
6. Орфанные препараты и орфанный статус	192
7. Регистрация клинических исследований при разработке фармацевтической продукции	193
С. Преодоление неэффективности рыночных механизмов при разработке медицинской продукции	196
1. Заболевания, от которых страдает преимущественно население развивающихся стран: забытые болезни	197
2. Противомикробные препараты и проблема устойчивости	198
3. Программа по НИОКР: план научных исследований и разработок ВОЗ в целях предотвращения эпидемий	201
4. Рабочие группы экспертов ВОЗ по вопросам финансирования НИОКР	202
5. Новые подходы к биомедицинским НИОКР	203
(a) Мониторинг НИОКР в области здравоохранения	203
(b) Гранты	204
(c) Призовые выплаты	204
(d) Предварительные обязательства по будущим закупкам	205
(e) Ваучеры на приоритетное рассмотрение	206
(f) Налоговые льготы для компаний	206
(g) Патентные пулы	208
(h) Открытие и создание лекарств на базе общедоступных ресурсов	209
(i) Глобальный обязывающий механизм стимулирования НИОКР и объединенный фонд для финансирования НИОКР	210
6. Партнерства по разработке продуктов	210
7. Исследования в области забытых болезней: роль фармацевтических компаний	213
8. WIPO Re:Search — мобилизация потенциала интеллектуальной собственности на благо глобального здравоохранения	213
D. Права интеллектуальной собственности в инновационном цикле	216
1. Управление ИС в более широких правовых и политических рамках на национальном и международном уровне	216
2. Интеллектуальная собственность и процесс создания нового продукта	217

3. Патентные стратегии, применяемые в государственном и частном секторе, и использование патентных прав	219
4. Вопросы, возникающие до выдачи патента: патентоспособность	221
(a) Патентование материалов, существующих в природе	221
(b) Инкрементальные инновации и «омоложение»	223
(i) Примеры инкрементальных инноваций	223
(ii) «Омоложение» патентов	225
(c) Изобретения, касающиеся медицинских применений	227
5. Вопросы, возникающие после регистрации: использование патентов	229
(a) Исключение из патентных прав для целей научных исследований	229
(b) Средства научных исследований	230
(c) Лицензирование и передача прав в области инноваций	231
(d) Использование патентов в соглашениях о проведении НИОКР и других формах сотрудничества	232
(e) Патентные кластеры и «патентные дебри»	233
(f) Вопросы патентной чистоты	233
(i) Определение патентной чистоты	234
(ii) Стратегии анализа патентной чистоты	234
Е. Обмен штаммами вирусов гриппа, доступ к вакцинам и другим преимуществам	236
1. Глобальная система по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер	236
2. Права интеллектуальной собственности в контексте переговоров по ОГПГ	237
3. ОГПГ	238
4. Механизм ОГПГ и данные генетических последовательностей	239

IV. Медицинские технологии: параметр доступа **250**

А. Контекст: факторы доступа, определяемые особенностями систем здравоохранения	252
1. Всеобщий охват услугами здравоохранения	253
2. Международные принципы обеспечения доступа: цепочка создания стоимости лекарств и продуктов здравоохранения	255
3. Значение и измерение «доступа»	257
Ценовая доступность	257
Физическая доступность	257
4. Меры по наращиванию использования дженериков, контроль цен и применение системы эталонных цен	258
(a) Меры в отношении дженериков	258
(i) Меры по регулированию предложения	258
(ii) Меры по регулированию спроса	258
(iii) Сопоставление различных мер в отношении дженериков	260
(b) Контроль цен	260
(c) Эталонные цены	260
(i) Внешние эталонные цены	261
(ii) Внутренние эталонные цены	261

(d) Оценка технологий здравоохранения	262
(e) Соглашения о выходе на рынок (СВР)	263
(i) Соглашения, основанные на количественных ограничениях	263
(ii) Соглашения, основанные на результатах для здоровья	264
(f) Обеспечение прозрачности в цепочке создания стоимости лекарств и продуктов здравоохранения	264
(g) Стратегии дифференцированного ценообразования	265
5. Налоги	266
6. Торговые наценки	268
7. Рациональный выбор и использование лекарств	268
8. Эффективные закупочные механизмы	269
(a) Принципы эффективных закупок	271
(b) Торги	271
(c) Закупки и патентная информация	272
(d) Коллективные переговоры и совместные закупки	272
(e) Надежность систем здравоохранения и снабжения	273
9. Устойчивость финансирования	274
10. Производство и передача технологий	275
11. Механизмы регулирования и доступ к медицинским технологиям	277
(a) Преквалификация ВОЗ	277
(b) Регулирование обращения медицинских изделий	279
(c) Обеспечение качества национальными органами регулирования лекарственных средств	280
(d) Сотрудничество в области регулирования и сближение нормативных систем: устранение барьеров, мешающих выполнению технических регламентов и процедур оценки	280
(e) Совместные процедуры ускоренной регистрации	281
12. Некондиционная и фальсифицированная медицинская продукция (НФМП)	282
(a) Типы НФМП	282
(b) Контрафактная медицинская продукция и Соглашение ТРИПС	283
(c) Влияние некондиционных / фальсифицированных медицинских препаратов	283
(d) Возможные методы борьбы с НФМП	284
В. Доступ к медицинским продуктам для лечения конкретных болезней	285
1. ВИЧ/СПИД	286
2. Устойчивость к противомикробным препаратам	288
3. Туберкулез	289
4. Неинфекционные заболевания	290
5. Вирус гепатита С	292
6. Лекарства для детей	295
7. Вакцины	296
8. Медицинские изделия	298

С. Факторы доступа, обусловленные режимом ИС	300
1. Факторы, определяющие доступ к лекарствам до выдачи патента	302
(a) Диагностические, хирургические или терапевтические методы лечения людей или животных	302
(b) Патентная экспертиза и регистрация патентных прав	303
(c) Качество патентов	303
2. Апелляционные процедуры, применяемые до и после выдачи патентов	305
3. Факторы, влияющие на доступ после регистрации патента	306
(a) Ограничения и исключения из патентных прав	307
(i) Исключение для целей испытаний, проводимых в рамках регистрационных процедур («исключение Болар»)	307
(ii) Принудительное лицензирование и использование государством	308
(iii) «Система специальных принудительных лицензий»: дополнительная гибкая возможность, призванная расширить доступ к лекарствам	317
(b) Добровольные лицензионные соглашения	320
(c) Политика социально ответственного лицензирования и управление ИС, разрабатываемой в государственных учреждениях	322
(d) «Права на вмешательство»	323
(e) Общедоступное лицензирование	323
(f) Исчерпание прав и параллельный импорт	323
(i) Международное исчерпание прав	324
(ii) Национальное исчерпание прав	324
(iii) Региональное исчерпание прав	325
(iv) Варианты режимов исчерпания прав	325
(g) Продление срока действия патента и свидетельства дополнительной охраны	326
(i) Законодательные механизмы продления срока действия патента	326
(ii) Свидетельства дополнительной охраны	326
(h) Защита прав ИС	328
4. Патентная информация и ее связь с политикой в области здравоохранения	330
5. Обзор конкретных положений соглашений о свободной торговле	330
(a) Обзор отдельных положений, касающихся ИС	331
(i) Патентное право	331
(ii) Продление срока патентной охраны	337
(iii) Основания для выдачи принудительных лицензий	337
(iv) Режим исчерпания прав	337
(v) Нормативные исключительные права	337
(vi) Патентная увязка	338
(vii) Защита прав	338
(viii) Подтверждение гибких возможностей ТРИПС и принципов Дохинской декларации	338
(b) Урегулирование споров между инвесторами и государством	338

(c) Основные участники ССТ	339
(d) Анализ экономических последствий	340
(e) Роль международных организаций	341
D. Другие факторы доступа, связанные с торговлей	342
1. Данные о международной торговле медицинской продукцией и тарифной политике в этой сфере	343
(a) Международная торговля медицинской продукцией	343
(b) Тарифная политика в сфере торговли медицинской продукцией	348
2. Законодательство и политика в области конкуренции	351
(a) Законодательство и политика о защите конкуренции и производители оригинальных препаратов	353
(i) Стратегическое патентование	353
(ii) Судебное урегулирование патентных споров	354
(iii) Злоупотребление доминирующим положением на рынке в виде отказа в выдаче лицензий и ограничительной лицензионной практики	355
(iv) Взаимосвязь между системами регулирования и законодательством в области конкуренции	357
(b) Антимонопольное законодательство и практика и дженерики	358
(c) Применение политики в области конкуренции к другим участникам сектора здравоохранения	360
(d) Политика защиты конкуренции и рынки государственных закупок	361

Приложение I. Ключевые резолюции Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций и Совета по правам человека Организации Объединенных Наций Основные доклады Специального докладчика Организации Объединенных Наций по праву на здоровье

380

A. Избранные резолюции Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций	382
B. Избранные резолюции Совета по правам человека Организации Объединенных Наций	383
C. Основные доклады Специального докладчика Организации Объединенных Наций по вопросу о праве на здоровье	384

Приложение II. Избранные резолюции и решения Всемирной ассамблеи здравоохранения

386

Избранные резолюции и решения Всемирной ассамблеи здравоохранения	388
---	-----

Приложение III. Специальные принудительные лицензии на экспорт лекарств

390

A. Функционирование системы: контекст и область применения	392
1. Что из себя представляет Система?	392
2. На какие виды продукции распространяется действие Системы?	392

В. Правовая основа	392
С. Применение Системы	392
1. Кто может использовать систему в качестве импортеров и экспортеров?	392
2. Как Система может использоваться членами ВТО?	393
(a) Как Система используется импортирующим членом ВТО?	393
(i) Общее уведомление о намерении использования системы	393
(ii) Уведомление о необходимости ввоза конкретных фармацевтических препаратов	393
(b) Как Система используется экспортирующим членом ВТО?	394
3. Подлежат ли продукты, производимые по специальной принудительной лицензии, регистрации органами регулирования?	395
4. Какие меры должны приниматься против использования продукции не по назначению?	395
5. Как Система может использоваться на региональном уровне?	395
6. Какие моменты вносит заявление Председателя Генерального совета ВТО?	396
D. Внесение изменений в национальное законодательство	396
1. Импортирующие члены ВТО	397
2. Экспортирующие члены ВТО	397
3. Региональный механизм	397
Библиография	399
Сокращения	418
Список рисунков, таблиц и вставок	424

Повышение доступности медицинских технологий и инноваций

ВТОРОЕ ИЗДАНИЕ

На стыке здравоохранения, интеллектуальной собственности и торговли

Медицинские технологии — медикаменты, вакцины и медицинское оборудование — играют важнейшую роль для охраны здоровья населения. На протяжении многих лет одним из наиболее острых вопросов является вопрос доступа к жизненно необходимым лекарственным препаратам и недостаток исследований, направленных на борьбу с забытыми заболеваниями. Для популяризации инноваций и обеспечения равного доступа ко всем важнейшим медицинским технологиям представители директивных органов должны четко понимать все процессы, связанные с инновационной деятельностью и ведущие к появлению новых технологий, а также способы распространения этих технологий в системе здравоохранения. Цель данного исследования — дать более четкое представление о взаимосвязи независимых областей здравоохранения, торговли и интеллектуальной собственности, равно как и об их влиянии на инновации в медицине и доступ к медицинским технологиям.

Такие партнерские усилия Всемирной организации здравоохранения, Всемирной организации интеллектуальной собственности и Всемирной торговой организации позволяют объединить экспертные знания, накопленные секретариатами этих трех организаций в областях их специализации. Исследование призвано стать источником информации для дальнейшего технического сотрудничества трех организаций и соответствующих дискуссий по вопросам политики. Оно подготовлено с целью удовлетворения потребностей разработчиков политики, а также работников законодательных органов, представителей государственных структур, делегатов, участвующих в работе международных и неправительственных организаций, и исследователей.

Во втором издании содержится исчерпывающий обзор существующей литературы и отражены последние изменения в ключевых областях, произошедшие со времени публикации первоначального исследования в 2013 г. В этом издании рассматриваются такие новые аспекты, как устойчивость к противомикробным препаратам и новейшие медицинские технологии. В нем также приводятся обновленные данные о системе здравоохранения, инновационных тенденциях в фармацевтике, торговле и тарифах. Актуализирована информация о доступе к медицинским технологиям в разных странах мира и важнейших положениях в соглашениях о свободной торговле; указаны изменения в законодательстве и правовой практике в сфере ИС.