

Глобальная комиссия по ВИЧ и законодательству: доступ к жизненно необходимым лекарственным средствам

"ВИЧ и законодательство: риски, права и здоровье" – доклад, подготовленный Глобальной комиссией по ВИЧ и законодательству в июле 2012 г. Комиссия представляла собой независимую организацию, состоявшую из экспертов и авторитетных государственных деятелей, которая была создана Программой развития Организации Объединенных Наций для изучения того, как нарушение прав человека, стигматизация и дискриминация способствуют разрастанию глобальной эпидемии ВИЧ. Комиссия задалась целью изучить, где и как происходят такие нарушения, и проанализировать, как правовые реформы – законодательные инициативы, более эффективное применение существующего законодательства, судебные решения – могут замедлить распространение ВИЧ и ослабить его последствия.

На протяжении полутора лет Комиссия занималась исследованиями, проводила консультации, аналитическую работу, дискуссии и принимала решения. Было проведено семь региональных диалогов, получены письменные и устные сообщения от более 1000 физических лиц и организаций. В более 700 случаях речь шла о сообщениях людей, живущих с ВИЧ или пострадавших от ВИЧ и СПИДа.

Доклад является актуальным для организаций гражданского общества, в особенности для тех из них, которые работают с группами населения, наиболее подверженными риску заражения ВИЧ. В данном обзорном документе рассматриваются те результаты проведенного исследования, которые касаются доступа к жизненно необходимым лекарственным средствам. Обзор содержит информацию и формулировки, которые могут оказаться полезными в правозащитной, агитационной и лоббистской деятельности.

Основные результаты исследования, касающиеся доступа к жизненно необходимым лекарственным средствам

Конкуренция со стороны непатентованных лекарственных препаратов, в результате которой цена на антиретровирусные препараты (АРВ) существенно снизилась, стала решающим фактором значительного расширения охвата населения лечением СПИДа в развивающихся странах.

- ▶ В основном благодаря увеличению рыночной конкурентоспособности непатентованных лекарственных препаратов “за последние десять лет цены на АРВ первого поколения значительно снизились” (страница 76). Это приводит к снижению уровней смертности и заболеваемости, обусловленных ВИЧ, так как эти лекарства становятся более доступными в странах с низким и средним уровнем дохода населения.

Продолжает существовать проблема большого перерыва в лечении. У многих до сих пор нет доступа к наилучшей терапии первой линии, а все увеличивающееся количество людей нуждается в терапии второй и третьей линий, что стоит так же дорого. Доступу к новым и эффективным лекарствам препятствуют законы об охране интеллектуальной собственности на фармацевтические продукты и монопольный контроль цен на лекарства.

- ▶ Исторически сложилось так, что страны могли самостоятельно определять многие аспекты правового режима в сфере интеллектуальной собственности. Это не позволяло коммерческим интересам негативно влиять на другие государственные цели и планы, такие как обеспечение полноценной медицинской помощи. Но ситуация изменилась. Многостороннее Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), подписанное в 1994 году в рамках Всемирной торговой организации (ВТО), требует от стран-участниц установления “минимальных стандартов охраны и обеспечения соблюдения прав интеллектуальной собственности в масштабах, не виданных ранее в мире” (страница 80).

В соответствии с ТРИПС все Страны-члены ВТО обязаны в течение минимум 20 лет обеспечивать защиту патентов “на любые изобретения во всех об-

ластях науки и техники, в том числе в области фармацевтики, независимо от того, в какой стране была изобретена или выпущена продукция” (страница 80). Заявленная цель этих правил – придать мощный финансовый импульс инновациям в разработке новых фармакологических продуктов и обеспечить баланс прав фирм-патентодержателей на получение прибыли и прав потребителей на доступ к нужным им продуктам. Но баланс угрожающим образом сместился в пользу фармацевтических компаний. Фактическим результатом стало создание международных “защищенных законом монополий” (страница 80), которые сделали многие запатентованные АРВ-препараты недоступными для людей, проживающих в странах с низким и средним уровнем доходов.

В ряде торговых и инвестиционных соглашений предусмотрены еще более жесткие положения об охране интеллектуальной собственности, создающие серьезную угрозу для доступа к лекарственным средствам.

- ▶ “Недавно заключенные двусторонние и многосторонние торговые соглашения, несомненно, расширили возможности фармацевтических фирм-патентодержателей контролировать цены на лекарства на мировых рынках. Правительства, особенно в странах с низким и средним уровнем дохода, не в состоянии их приобретать” (страница 77). США и Европейский Союз агрессивно продвигают еще более строгие положения об охране интеллектуальной собственности, что уменьшает возможности стран регулировать цены на лекарства, продвигать свою продукцию или реализовывать непатентованные лекарственные препараты (страница 83). Развивающиеся страны, отказывающиеся принять эти условия, лишаются права экспортировать свои товары на рынки развитых стран (страница 83).

Международные фармацевтические компании и поддерживающие их правительства подписали торговые соглашения по борьбе с контрафактной продукцией и приняли законы, которые необоснованно отождествляют поддельные низкокачественные препараты с непатентованными лекарствами.

- ▶ Такие законоположения косвенно означают, что непатентованные лекарства также являются “низкокачественными лекарственными формами, употребление

которых опасно для здоровья” (страница 82), и что они уступают по качеству оригинальным патентованным лекарствам. Вопросы качества, безопасности и эффективности лекарств не имеют ничего общего с правом на интеллектуальную собственность и должны стать предметом деятельности соответствующих органов регулирования в сфере обращения лекарственных средств, а не законов по борьбе с контрафактной продукцией.

Признаваемые на международном уровне “гибкие” подходы позволяют странам принимать и толковать нормы по охране интеллектуальной собственности таким образом, чтобы обеспечить защиту здоровья людей и доступ к лекарствам.

- ▶ Дохинская декларация по ТРИПС и общественному здравоохранению (Doha Declaration on TRIPS and Public Health), принятая в 2001 году, подтверждает права стран-членов ВТО применять особые “гибкие” подходы и другие положения ТРИПС с целью расширения доступа к лекарствам для всех (страница 80). Одним из них является положение о “государственном использовании”, которое позволяет государству импортировать или производить на своей территории непатентованные аналоги запатентованных лекарств для “некоммерческого использования”. “Принудительные лицензии” – еще одно положение, благодаря которому государство может выдать лицензию на производство непатентованного лекарства другому производителю в обмен на лицензионные платежи, если переговоры с патентодержателем о добровольной лицензии неоднократно заканчивались неудачей. В период с 1995 года по 2011 год 17 стран применили принудительные лицензии с целью увеличения доступа к лекарственным средствам.

Тем не менее, применение этих “гибких” положений может быть непростым и уже “встретило сопротивление и контрмеры со стороны ряда стран с высоким уровнем доходов населения и фармацевтических компаний” (страница 81). Таиланд, выдав принудительные лицензии на ряд медицинских препаратов, попал в Список приоритетного наблюдения США (Список 301) (United States Special 301 Priority Watch List), – в который включаются государства, обвиняемые в нарушениях торговых соглашений, – несмотря на то, что вся процедура была “выполнена в полном

соответствии с требованиями ТРИПС и национальным законодательством” (страница 81).

Разработка лекарственных средств также должна быть выведена за рамки патентной системы.

- ▶ “В случае заболеваний, поражающих миллионы бедных людей в развивающихся странах, использование патентов для стимулирования [исследований и разработок] и привлечения новых продуктов на рынок не является существенным фактором и неэффективно” (страница 85). Существуют различные предложения по отходу от патентной системы стимулирования для улучшения инновационного климата, включающие создание “фонда поощрения инноваций... и открытых источников для разработки лекарственных препаратов”.

Действия, предлагаемые в докладе (страница 86)

Для обеспечения эффективной и целенаправленной борьбы против ВИЧ в соответствии с обязательствами по правам человека:

- ▶ ООН должна создать новый правовой режим охраны интеллектуальной собственности на фармацевтическую продукцию, который соответствовал бы законам о правах человека и требованиям общественного здравоохранения и в то же время защищал бы обоснованные доходы изобретателей. Орган, который будет выработать такой режим, должен быть максимально представительным, предпринимать активные усилия по урегулированию действий в данной сфере и нести полную ответственность. ВТО должна приостановить действие ТРИПС в части, касающейся лекарств для стран с низким и средним уровнем доходов.
- ▶ Пока действие положений ТРИПС, касающихся доступа к жизненно необходимым фармацевтическим препаратам не приостановлено, страны с низким и средним уровнем дохода должны использовать “гибкие” положения ТРИПС как можно более широко и просто. По возможности, страны должны содействовать сотрудничеству и обмену техническим опытом в области более полного использования исключений из ТРИПС и сопротивления политическому давлению, вынуждающему прекратить такие действия.

- ▶ Страны с высоким уровнем доходов должны прекратить попытки навязать странам с низким и средним уровнем дохода торговые соглашения, препятствующие доступу к АРВ-препаратам и другим жизненно необходимым лекарствам. Они должны воздерживаться от ответных мер против стран, использующих имеющиеся альтернативы для преодоления таких препятствий.
- ▶ Все страны должны немедленно установить и соблюдать всемирный мораторий на включение в любые международные договоры таких положений об интеллектуальной собственности, которые ограничивают возможности страны проводить политику по снижению стоимости лечения или улучшению доступа к лечению ВИЧ.
- ▶ Торговое соглашение по борьбе с контрафактной продукцией должно быть пересмотрено, и положения об охране интеллектуальной собственности должны быть исключены. В противном случае страны должны отказаться от его подписания. Страны должны также воздерживаться от принятия законов о борьбе с контрафактной продукцией, в которых необоснованно отождествляются такие понятия, как подделки и другие некачественные лекарства и непатентованные препараты, что ограничивает доступ к недорогим непатентованным препаратам, соответствующим регулятивным нормам.
- ▶ Страны-члены ВТО должны продлить на неопределенный срок исключение для наименее развитых стран, позволяющее им не применять положения ТРИПС в отношении фармацевтической продукции.
- ▶ Страны-члены ВТО должны воздерживаться от утверждения поправок в Решение Генерального совета ВТО от 30 августа 2003 года, в которых сделана попытка решить проблему ограничений на экспорт лекарств, наложенных ТРИПС. Это Решение оказалось нежизнеспособным применительно к странам с недостаточно развитой фармацевтической промышленностью. Вместо этого им необходимо требовать, чтобы система, созданная данным Решением, была заменена на новый механизм, облегчающий импорт фармацевтической продукции, произведенной по принудительной лицензии.
- ▶ Страны должны разработать новый договор в области фармакологических исследований и изобретений и продвигать открытые источники для разработки ле-

карственных препаратов. ТРИПС оказалось не в состоянии поддерживать и поощрять инновации, которые способствуют доступу бедных слоев населения к жизненно необходимым лекарственным средствам.

- ▶ Страны-члены ВТО должны признать, что ТРИПС не справляется с обеспечением доступа к жизненно необходимым фармацевтическим продуктам и фактически санкционирует нарушения прав человека.

Как доклад можно использовать на практике

В докладе содержатся конкретные прецеденты и примеры, которые можно использовать в качестве доказательств, защищая свои интересы в правительстве и других влиятельных организациях, средствах массовой информации, общественных организациях, перед широкой общественностью. Благодаря статусу доклада как официального документа ООН практические примеры и комментарии к ним особенно важны для адвокации, пропаганды и лоббирования.

1. **Провести исследование и выяснить, есть ли у вашего правительства необходимые правовые нормы, чтобы применять “гибкие” положения ТРИПС, и использует ли оно эти нормы. Если они отсутствуют, выступить в поддержку законодательных изменений и продвигать их применение.**

Сотрудничающие с общественным здравоохранением правовые эксперты, члены парламента, обеспокоенные проблемой ВИЧ и СПИДа (и сотрудники их секретариатов), Программа развития ООН, Всемирная организация здравоохранения, эксперты ЮНЭЙДС могли бы помочь в проведении такого исследования и адвокации.

2. **Используя данные, представленные в докладе, информировать правительство о том, как слишком строгие положения об охране интеллектуальной собственности затрудняют доступ к лекарствам. Противостоять попыткам принять положения ТРИПС-плюс по охране интеллектуальной собственности, в том числе в виде торговых соглашений или мероприятий по борьбе с контрафактной продукцией.**

В 1996 году бразильским правительством был принят закон, который “гарантирует доступное лечение ВИЧ” (страница 76). На основании этого бразильские

НПО организовали Рабочую группу по вопросам интеллектуальной собственности и подтолкнули правительство применять “гибкие” положения ТРИПС, чтобы продолжить свое начинание.

3. Обратиться в суд с требованием, чтобы правительство обеспечило адекватные запасы АРВ-препаратов, если законодательство или конституция гарантируют гражданам медицинское лечение.

В некоторых странах правительства обязаны обеспечить доступ граждан к АРВ-терапии, потому что в конституциях этих стран записано, что государство гарантирует право каждого гражданина на здоровье (страница 76). “Такая правовая стратегия наряду с пропагандистской деятельностью и конкуренцией со стороны непатентованных лекарственных препаратов привела к 22-кратному увеличению доступа к АРВ-терапии в период с 2001 года по 2010 год” (страница 76).

4. Использовать приведенные примеры вызовов и достижений для информирования и мобилизации сторонников обеспечения доступа к лекарствам.

Использовать схему на странице 81, чтобы доказать, что стратегия “принудительных лицензий” с успехом применяется в ряде стран. Схема на странице 83 демонстрирует увеличение в последнее время количества торговых соглашений, содержащих положения об охране интеллектуальной собственности.

5. Вовлечь правительство и научное сообщество в обсуждение альтернативных вариантов исследования и развития и продвигать стимулы, не связанные с патентированием.

Убедительные доводы

Польза этого доклада еще и в том, что ключевые аргументы, которые приводятся в выступлениях за изменение сложившейся ситуации, сформулированы в нем просто и выразительно. Они представлены ниже в виде цитат, которые организации могут использовать в своих документах или в беседах с журналистами. Цитирование Глобальной комиссии по ВИЧ и законодательству может придать этим доводам убедительность в глазах групп, которые к ним менее восприимчивы

- ▶ “Ограничение конкуренции привело к росту цен на медицинские препараты. Подорожание фармацевтической продукции обернулось катастрофой для бедных стран, охваченных эпидемией ВИЧ и многими другими проблемами в области здравоохранения” (страница 80).
- ▶ “Несмотря на международное давление, отдающее приоритет торговле перед здравоохранением, правительства некоторых стран и группы представителей гражданского общества используют законодательство для обеспечения доступа к недорогим лекарствам, в то же время исследуя новые стимулы для медицинских исследований и разработок” (страница 9).
- ▶ “Расходы на профилактику и лечение ВИЧ невелики, особенно в сравнении с миллиардами, расходуемыми на спасение банков от кризиса или на вооружение. Если мировое сообщество действительно стремится остановить эпидемию, затраты должны соответствовать реальным потребностям” (страница 76).
- ▶ “Кризис в области доступа к лекарственным средствам не является чисто технической проблемой, он возник вследствие правовых и политических причин” (страница 85).

Программа «Общественное здоровье» Фондов «Открытое общество»

Программа «Общественное здоровье» Фондов «Открытое общество» нацелена на построение обществ, преданных идеалам вовлечения людей в жизнь общества, защиты прав человека и справедливости, в которых законодательство, политика и правоприменительная практика, касающиеся вопросов здравоохранения, отражают эти ценности и основаны на реальных фактах. Программа направлена на отстаивание прав человека и права на здоровье людей, находящихся в неблагоприятном социальном положении, путем поддержки лидеров и организаций гражданского общества и путем выступления за усиление ответственности и прозрачности в политике и практике здравоохранения.

Дополнительную информацию Вы можете найти на сайте www.soros.org/health.