

**Политика могущества фармацевтических
монополий:**

**Патенты на лекарства, доступность, инновации и
применение Дохинской декларации о Соглашении по
ТРИПС и общественном здравоохранении**

Эллен Ф. М. 'т Хоен, LL.M.

приглашенный научный сотрудник, специалист по
международным вопросам ВИЧ/СПИДа
Академия международного сотрудничества в области ВИЧ/СПИДа
Амстердамская школа социологических исследований
Амстердамского университета

**Амстердамский университет
2009**

Содержание

Благодарности	5
Список сокращений	7
Хронология событий	9
Краткое содержание	14
1. Введение	20
2. Ключевые вопросы доступности новых необходимых лекарств в контексте защиты интеллектуальной собственности	24
2.1 Дебаты о доступности лекарств и Соглашении по ТРИПС	28
2.1.1 Краткая история ТРИПС	29
2.1.2. Предмет, цели и принципы Соглашения по ТРИПС	32
3. История дебатов об интеллектуальной собственности и фармацевтической продукции	35
3.1 Расследования Сенатом США практики фармацевтической промышленности и соблюдения антitrustового законодательства (1950-60-е годы)	35
3.2 Первые дебаты на Всемирной ассамблее здравоохранения	37
4. Дохинская декларация по ТРИПС и общественному здравоохранению	39
4.1 Переговоры по ТРИПС и общественному здравоохранению в ВТО в 1999 - 2001 гг.	39
4.2 От Сиэтла к Дохе	40
4.2.1 Торговый спор в Южной Африке: "Большая фарма" против Нельсона Манделы	41
4.2.2 Торговый спор в Бразилии: Бразильская программа борьбы со СПИДом	42
4.2.3 Торговый спор в Таиланде	43
4.2.4 Заявление Cipla о терапии АРВ стоимостью 1 доллар в день	45
4.2.5 Протесты в университетских городках США	45
4.2.6 Всемирная ассамблея здравоохранения (ВАЗ)	46
4.2.7 Внимание к дефициту лекарств для лечения СПИДа	48
4.3 Почему появилась Дохинская декларация	49
4.4 Положения Дохинской декларации: параграфы 1-5 и 7	52
4.5 Шестой параграф Дохинской декларации: Производство продукции на экспорт по принудительной лицензии	56
5. Практическая реализация Дохинской декларации по ТРИПС и общественному здравоохранению	60
5.1 История принудительного лицензирования	60
5.2 Примеры принудительного лицензирования лекарственных препаратов в индустриальных странах	61
5.2.1 Режим принудительного лицензирования фармацевтических препаратов в Канаде	62
5.2.2 Государственный заказ («заказ для целей Короны») в Великобритании	63
5.2.3 Использование фармацевтических патентов правительством США	64

5.2.4 Другие недавние примеры принудительного лицензирования.....	65
5.3 Использование гибких подходов ТРИПС развивающимися странами со средним уровнем доходов (странами-производителями и экспортерами лекарственных препаратов)	65
5.3.1 Бразилия.....	66
5.3.2 Таиланд.....	67
5.3.3 Малайзия.....	71
5.3.4 Южная Африка.....	72
5.3.5 Кения.....	75
5.3.6 Индия.....	76
5.4 Страны-импортеры лекарств.....	80
5.4.1 Результаты.....	82
5.5 Международные и многосторонние доноры: политика закупок, интеллектуальная собственность и доступность лекарств.....	83
5.5.1 Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией.....	84
5.5.2 Всемирный Банк,.....	84
5.5.3 UNITAID.....	85
5.5.4 Чрезвычайная программа Президента США по оказанию помощи в борьбе со СПИДом (PEPFAR).....	86
5.6 Резюме.....	86
6. Попытки ограничить сферу и масштабы применения Дохинской декларации.....	89
6.1 Цели США в вопросах интеллектуальной собственности в контексте двусторонних и региональных торговых соглашений.....	89
6.1.1. Несогласие с патентной политикой в США.....	92
6.2. Другие события в связи с ТРИПС-плюс.....	93
6.2.1 Европейская Комиссия.....	93
6.2.2 Попытка оспорить применение гибких подходов ТРИПС: Novartis и Закон Индии о патентах.....	96
7. Обоснование системы фармацевтических патентов.....	99
7.1 Патенты и инновации – где доказательства?.....	100
7.2 Патенты и разработка лекарств для лечения игнорируемых и наиболее игнорируемых (типы II и III по классификации ВОЗ) заболеваний.....	103
8. Выводы и рекомендации: политическая повестка дня по вопросам интеллектуальной собственности, доступности и инноваций.....	105
8.1 Доступность: путь к решению вопросов интеллектуальной собственности без ущерба для доступности.....	108
8.1.1 Рутинное применение принудительного лицензирования и госзаказа при закупках.....	109
8.1.2 Правовые лицензии.....	109

8.1.3 Продлить установленный до 2016 года срок для наименее развитых стран.....	109
8.1.4 Патентные пулы.....	109
8.2 Доступность и инновации:	111
8.2.1 Изменение системы стимулов к проведению научных исследований и разработок в сфере здравоохранения.....	111
8.2.2 Некоммерческая модель разработки лекарственных препаратов.....	114
8.2.3 Предложение Novartis о создании фонда НИОКР.....	114
8.2.4 Призовая модель.....	115
8.2.5 Закон 2005 г. о премиях за медицинские инновации	116
8.2.6 Предложение по решению проблемы высоких цен на лекарства в США, Finkelstein & Temin	116
8.2.7 Соглашение о НИОКР: Hubbard & Love.....	117
8.3 Заключение	118
Библиография и ссылки	120
Приложение 1: Декларация о соглашении по ТРИПС и здравоохранении («Дохинская декларация»)	135
Приложение 2: Отдельные статьи из	137
Приложение 3: Закону Индии о патентах (поправки) 2005 г. Раздел 3(d)	140
Приложение 4: Решение ВТО от 30 августа 2003 г.	141
Приложение 5: История переговоров, предшествовавших «Решению от 30 августа»	151

Благодарности

Эта книга не увидела бы свет без участия и помощи многих людей.

Я благодарна Академии международного сотрудничества в области ВИЧ/СПИДа - партнерскому проекту Школы социологических исследований Амстердамского университета и Министерства иностранных дел Нидерландов - за предоставленную возможность провести это исследование. Я особенно благодарна профессору Аните Хардон за ее поддержку и дружбу.

Николь Шульп из Амстердамского университета оказала мне большую помощь своим участием в сборе и документальном оформлении важнейшей информации о применении развивающимися странами Дохинской декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении. Я также благодарна ей за содействие во всех практических и административных вопросах. Мне хотелось бы поблагодарить Международную распределительную ассоциацию и ЮНИСЕФ за предоставленную информацию о практике закупок в развивающихся странах. Полевые исследования Александра Лейзенкампа (Alexander Leusenkamp) дали мне важнейшую информацию о практике закупок в Уганде и Кении.

Вот люди, которые предоставляли мне информацию, делились своими знаниями и без колебаний отвечали на мои вопросы: профессор Frederick M. Abbott, James Arkinstall, Wilbert Bannenberg Jonathan Berger, Kajal Bhardwaj, Christa Cepuch, Gabriela Chaves, Yoke Ling Chee, сотрудники Службы информации Конгресса, Marta Darder, Nathan Ford, Laurent Gadot, Christopher Garrison, Alexandra Heumber, Kannikar Kijtiwatchakul, Mbabazi Kasara, Gaelle Krikorian, Janice Lee, Joel Lexchin, Michel Lotrowska, Leena Menghaney, Tido von Schoen-Angerer, Ann-Marie Sevcsik, Michelle Vilc и David Wilson.

Мне хотелось бы отметить помощь Джеймса Лава (James Love), директора организации Knowledge Ecology International (в прошлом Consumer Project on Technology), который помимо прочего публикует на своем сайте (www.keionline.org) самые полные в мире архивы, служащие бесценным источником информации для всех, кто ведет исследования на тему доступности лекарств и интеллектуальной собственности.

Мне также хотелось бы поблагодарить Аниту Хардон (Anita Hardon), Дэвида Банта (David Banta), Мишель Чайлдс (Michelle Childs) и Паскаля Буле (Pascale Boulet) за критические рецензии на черновые варианты рукописи.

Членам экспертного комитета нидерландского Министерства иностранных дел и Министерства здравоохранения, социальной защиты и спорта - Anno Galema, Otto Genée, Tanne de Goei, Anita Hardon, Els Klinkert, Marleen Monster, Frida Nikolai, Lander van Ommen, и Wilbert Bannenberg – я благодарна за существенные

комментарии и за дискуссии в Министерстве иностранных дел в Гааге о политических выводах из настоящего исследования. Я благодарю Maaike van der Velden за организацию этих встреч.

Я глубоко признательна Que Mai Do за неоценимую помощь в поиске и проверке ссылок на источники, в проведении предварительных исследований, форматировании рукописи и ведении архивов "Врачей без границ". Можно смело сказать, что без нее вся эта работа была бы невозможна.

Я выражаю огромную благодарность Suerie Moon, которая любезно согласилась отредактировать текст, и чьи знания и советы сыграли важнейшую роль при подготовке рукописи к публикации.

Десятилетний опыт работы директором по адвокации "Кампании MSF по доступу к основным лекарствам" дал мне возможность познакомиться с многочисленными экспертами в сфере интеллектуальной собственности и общественного здравоохранения. Учиться у них было для меня большой честью.

Хотя при написании книги я получила огромную помощь от многих людей, за все допущенные ошибки несу ответственность только я сама.

Список сокращений

ЗТС	ламивудин
ABC	абакавир
АСР	страны Африки, Карибского и Тихоокеанского бассейнов
АSАQ	артезунат–амодиахин
AZT	зидовудин (фирменное название "Ретровир")
AZT/ЗТС	зидовудин/ламивудин (фирменное название "Комбивир")
ВI	Boehringer Ingelheim
BMS	Bristol Myers Squibb
CAD	доллары Канады
CAFTA	Соглашение о свободной торговле со странами Центральной Америки
CIPИH	Комиссия ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению
CIPR	Комиссия Великобритании по правам интеллектуальной собственности
CPTech	Consumer Project on Technology
d4T	ставудин
DDC	Drug Development Corporation
ddI	дидианозин
DG Trade	Генеральный директорат Европейской Комиссии по вопросам торговли
DNDi	Инициатива "Лекарства для игнорируемых заболеваний"
DSB	Комиссия ВТО по урегулированию споров
ЕС	Европейская Комиссия
EMR	исключительные права на продажу
EPA	Соглашение об экономическом партнерстве
FDC	комбинированный препарат с фиксированной дозировкой
FTA	соглашение о свободной торговле (торговое соглашение)
G8	Группа восьми, "большая восьмерка"
GAO	Главное контрольно-финансовое управление США
GPO	Государственная фармацевтическая организация (Таиланда)
GSK	GlaxoSmithKline
GSP	Обобщенная система преференций
HAI	Health Action International
ICH	Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических товаров для использования человеком
IDA	Международная распределительная ассоциация
IFPMA	Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций
IGWG	Межправительственная рабочая группа по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности
INP+	Индийская сеть людей, живущих с ВИЧ/СПИДом
IPC	Комитет по интеллектуальной собственности
KEI	Knowledge Ecology International (бывшая CPTech)
MAP	Многосторонняя программа Всемирного Банка по ВИЧ/СПИДу

MEDS	Mission for Essential Drugs and Supplies (Кения),
MEP	член Европейского парламента
MMSA	Управление по снабжению военным медицинским имуществом США
MSD	Merck Sharp & Dohme
MSF	Врачи без границ (Médecins Sans Frontières)
NDA	заявка на новое лекарство
NME	новая молекулярная субстанция
PEPFAR	Чрезвычайная программа Президента США по оказанию помощи в борьбе со СПИДом
UK	Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
US FDA	Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США
USAID	Агентство США по международному развитию
USD	доллары США
USTR	Торговый представитель США
APB	антиретровирусный (противоретровирусный) препарат
АФИ	активный фармацевтический ингредиент
БААРТ	высокоактивная антиретровирусная терапия
BA3	Всемирная ассамблея здравоохранения
ВВП	валовой общественный продукт
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВОИС	Всемирная организация интеллектуальной собственности
ВТО	Всемирная торговая организация
ГАТТ	Генеральное соглашение по тарифам и торговле
ГЗ	государственный заказ
Глобальный фонд	Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией
Дохинская декларация	Дохинская декларация по ТРИПС и общественному здравоохранению
ИС	интеллектуальная собственность
НАФТА	Соглашение о свободной торговле со странами Центральной Америки
НИОКР	научные исследования и разработки
НПО	неправительственная организация
НРС	наименее развитые страны
НСЗ	Национальная служба здравоохранения Великобритании
ООН	Организация Объединенных Наций
ПА	принудительная лицензия
ПРООН	Программа ООН по развитию
СПИД	синдром приобретенного иммунодефицита
США	Соединенные Штаты Америки
ТБ	туберкулез
ТРИПС	Соглашение ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности
ЮНИСЕФ	Детский фонд ООН
ЮНЭЙДС	Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДУ

Хронология событий в сфере доступности лекарств и интеллектуальной собственности

- 1957 – 1962 Подкомитет по антitrustовой политике и монополиям Сената США под председательством Сенатора Эстеса Кефаувера рассмотрел вопрос об индустрии лекарственных препаратов и рекомендовал принять закон об ограничении монопольной власти фармацевтической промышленности.
- В конце 1950х – начале 60-х годов США регулярно пользовались положения о государственном заказе для закупки препаратов-дженериков за рубежом вне зависимости от патентного статуса продукции.
- 1965 Pfizer Corporation безуспешно пыталась оспорить рутинное применение Великобританией принудительного лицензирования («заказа для целей Короны») для снабжения Национальной службы здравоохранения лекарствами-дженериками.
- 1969-1992 Канада в рамках экономии государственных расходов выдает 613 принудительных лицензий на импорт и (или) местное производство медицинских препаратов.
- 1986 Начало Уругвайского раунда ГАТТ (предшественника ВТО)
- Начало 1990-х гг. В Европе и Северной Америке становится доступной высокоактивная антиретровирусная терапия (ВААРТ), в результате чего СПИД из смертельного превращается в хроническое заболевание
- 1995 Создание Всемирной торговой организации (ВТО) и принятие Соглашения по ТРИПС
- 1995 Создание ЮНЭЙДС
- 1996 Бразилия делает доступным бесплатное лечение АРВ-препаратами для всех людей, живущих со СПИДом.
- 1996 (май) Всемирная ассамблея здравоохранения (ВАЗ) принимает Пересмотренную лекарственную стратегию и расширяет мандат ВОЗ в вопросах прав интеллектуальной собственности; ВАЗ поручает ВОЗ "отчитываться о влиянии деятельности Всемирной торговой организации на политику стран в области здравоохранения и на наличие необходимых лекарств, а также давать рекомендации по сотрудничеству между ВТО и ВОЗ, когда это уместно"
- 1997 Бразилия начинает выдавать патенты на фармацевтические продукты

- 1998 Ассоциация фармацевтических производителей ЮАР и 39 по большей части транснациональных фармацевтических компаний подали иск против правительства ЮАР, утверждая, что поправки к Закону о контроле лекарств и сопутствующих веществ за № 90 от 1997 г. являются нарушением ТРИПС и Конституции Южной Африки.
- 1999 "Врачи без границ" (MSF) начинают международную Кампанию за доступность основных лекарств
- 1999 (март) "Врачи без границ", Health Action International (HAI) и Consumer Project on Technology (CPTech) организуют в штаб-квартире ООН в Женеве первую встречу по принудительному лицензированию препаратов, используемых при лечении СПИДа
- 1999 "Врачи без границ", HAI и CPTech организуют международную конференцию по доступности лекарств накануне Конференции министров ВТО в Сиэтле.
- 1999 Срыв Конференции министров ВТО в Сиэтле. Впервые делегаты официально обсуждали последствия Соглашения ВТО по ТРИПС в части доступности лекарств
- 2000 (май) Президент США Клинтон издает Исполнительный приказ 13155, выражая поддержку странам Африки к югу от Сахары в применении таких мер, как принудительное лицензирование, для производства и импорта дженериков лекарств от СПИДа, и заверяя эти страны, что они могут не опасаться торговых санкций
- 2000 (май) Транснациональные фармкомпании объявляют о снижении цен на препараты, используемые при лечении СПИДа.
- 2000 (июль) 13-я Международная конференция по СПИДу в Дурбане, ЮАР. Впервые эта престижная конференция была проведена в развивающейся стране.
- 2000 (декабрь) На о. Окинава (Япония) состоялся трехдневный саммит "восьмерки", посвященный инфекционным заболеваниям; он привлек внимание к потребности в глобальных действиях и дополнительном финансировании здравоохранения.
- 2001 (февраль) Индийский производитель дженериков Cipla объявил о создании тритерапии АРВ для лечения СПИДа стоимостью 350 дол. на пациента в год.
- 2001 (апрель) После глобального публичного возмущения действиями 39 фармкомпаний в Южной Африке компании были вынуждены отказаться от судебных исков.

- 2001 (ноябрь) Четвертая конференция министров ВТО принимает Дохинскую декларацию по ТРИПС и общественному здравоохранению.
- 2001 ВОЗ начинает Программу преквалификации для контроля качества лекарств, используемых при лечении ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии.
- 2002 ВОЗ впервые включает АРВ в список жизненно необходимых лекарственных средств (EML)
- 2002 Создан Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией.
- 2003 ВОЗ начинает инициативу "три к пяти" с целью обеспечить доступность лечения ВИЧ для 3 миллионов человек к 2005 году.
- 2003 Таиланд обеспечивает доступ к АРВ для всех людей, живущих со СПИДом.
- 2003 ВТО принимает "решение от 30 августа", разрешающее производство лекарств по принудительной лицензии, главным образом на экспорт.
- 2003 В Южной Африке Treatment Action Campaign (TAC) выигрывает иск против GlaxoSmithKline и Boehringer Ingelheim в Комиссии по конкуренции, которая признала компании виновными в антиконкурентной практике.
- 2003 Начата Чрезвычайная программа Президента США по оказанию помощи в борьбе со СПИДом (PEPFAR).
- 2003 Создана Инициатива "Лекарства для игнорируемых заболеваний" (DNDi), некоммерческая организация по разработке лекарств.
- 2003 Комиссия Великобритании по правам интеллектуальной собственности публикует доклад, в котором делает вывод, что новая глобальная архитектура защиты интеллектуальной собственности имеет серьезные недостатки для развивающихся стран, особенно в части доступности лекарственных средств.
- 2005 (март) Индия вносит поправки в Закон от 1970 года о патентах, вводя патенты на фармацевтические продукты, как этого требует Соглашение по ТРИПС.
- 2006 (январь) Индийское патентное управление отклоняет патентную заявку Novartis на imatinib mesylate (Glivec).
- 2006 (март) Индийская сеть людей, живущих с ВИЧ/СПИДом, и Сеть

- позитивных людей штата Манипур подают предварительное возражение в патентное управление г. Колката (Индия) по поводу патентной заявки GSK на AZT/ЗТС (Combivir).
- 2006 (май) Novartis подает иск против правительства Индии по поводу поправок, внесенных в Закон о патентах, добиваясь отмены строгих критериев патентоспособности (Раздел 3d). Критерии направлены на ограничение выдачи патентов реальными инновациями и предупреждение несерьезных патентных заявок и практики "вечнозеленых патентов".
- 2006 Создание UNITAID, нового механизма для закупок лекарств, финансируемого за счет налога с авиабилетов.
- 2006 Комиссии ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению публикует доклад, после чего Всемирная ассамблея здравоохранения создает Межправительственную рабочую группу по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности (IGWG).
- 2006 (август) GSK объявляет об отзыве своих патентов и патентных заявок на одну из лекарственных форм AZT/ЗТС в результате акций гражданского общества в Индии и Таиланде.
- 2006 Таиланд выдает принудительную лицензию на эфавиренц - препарат, применяемый при лечении СПИДа.
- 2006 – 2008 В Женеве проходят переговоры IGWG.
- 2007 (январь) Таиланд выдает принудительные лицензии на применяемый при лечении СПИДа лопинавир/ритонавир и на применяемый в кардиологии клопидогрель.
- 2007 (май) Бразилия выдает принудительную лицензию на эфавиренц.
- 2007 (июль) Руанда направляет уведомление в ВОЗ о своем намерении воспользоваться "решением от 30 августа" для импорта препаратов, произведенных по принудительной лицензии.
- 2007 (октябрь) Первый случай использования системы, установленной "решением 30 августа" - Канада выдает принудительную лицензию на производство тройной комбинации ARV для экспорта в Руанду.
- 2008 (январь) Таиланд выдает принудительные лицензии на четыре противораковых препарата: docetaxel, letrozole, erlotinib, imatinib.
- 2008 Всемирная ассамблея здравоохранения принимает Глобальную стратегию и план действий в области здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, подготовленные

IGWG.

2008

Правление UNITAID принимает принципиальное решение о создании патентного пула для препаратов, используемых при лечении СПИДа.

Краткое содержание

Введение в тему: доступность лекарств и Дохинская декларация

Масштабы кризиса, вызванного эпидемией СПИДа, привлекли внимание к тому факту, что миллионам людей в развивающихся странах недоступны лекарства, необходимые для лечения заболеваний и облегчения страданий. Высокая стоимость препаратов, применяемых при лечении СПИДа, заставила обратить особое внимание на взаимосвязь между защитой патентов¹ и высокими ценами на лекарства. Трудности, испытываемые развивающимися странами в связи с покупкой новых важнейших лекарств, заставили задуматься о последствиях принятого Всемирной торговой организацией в 1994 г. Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), устанавливающего глобальные минимальные стандарты защиты интеллектуальной собственности (ИС).

Что еще более важно, Соглашением по ТРИПС были гармонизированы условия патентов как минимум на 20 лет и предписана выдача патентов во всех сферах технологий, вследствие чего стало невозможным исключить из сферы патентной защиты лекарства и пищевые продукты. Последствия Соглашения по ТРИПС для охраны здоровья уже становятся заметны, но в полной мере проявятся в ближайшие годы. Всякая новая продукция, используемая в здравоохранении, в том числе лекарства, вакцины и диагностические средства, с большой вероятностью подпадет под действие установленного ТРИПС нового патентного режима.

На Четвертой конференции на уровне министров ВТО, проходившей в 2001 г. в г. Доха, Катар, в ответ на эти болезненные вопросы была принята Декларация о Соглашении по ТРИПС и здравоохранении. Широко известная как Дохинская декларация, она подтверждает суверенное право государств принимать меры по охране здоровья населения, включая принудительное лицензирование² и параллельный импорт³. Она также позволяет наименее развитым странам (НРС) не выдавать и не исполнять патенты на фармацевтические продукты по крайней мере до 2016 года. Эти меры стали известны как "гибкие подходы ТРИПС".

¹ "Патент – это право, предоставленное изобретателю государством или региональным офисом, выступающим от имени нескольких государств, позволяющее изобретателю не разрешить любому лицу коммерческое использование изобретения в течение определенного срока, как правило, 20 лет (ВОИС)".

² Принудительное лицензирование позволяет уполномоченному государственному органу выдать лицензию на использование запатентованного изобретения третьей стороной без разрешения патентообладателя при условии уплаты "адекватного вознаграждения".

³ Параллельный импорт – трансграничная продажа запатентованного продукта без разрешения производителя или издателя. Параллельный импорт происходит в случаях значительной разницы в цене на один и тот же товар на разных рынках.

Ключевым вопросом, который остался нерешенным в Дохе, был вопрос об экспорте произведенных по принудительной лицензии товаров в страны, не имеющие собственных производственных мощностей. Лишь через два года трудных переговоров в ВТО пришли к "решению 30 августа", которым была установлена весьма обременительная процедура оформления такого экспорта (см. Раздел 4.5); на данный момент этой процедурой воспользовалась лишь одна страна. В Дохинской декларации не говорилось и о не выполненных пока обещаниях повысить уровень научных исследований и разработок в ответ на более строгую защиту патентов, хотя такое обещание было частью договоренности, достигнутой в ходе переговоров перед принятием Соглашения по ТРИПС.

Тем не менее, Дохинская декларация является одним из самых значимых событий последнего десятилетия в сфере торговли и здравоохранения. Она возвестила миру об изменении концептуального подхода к патентам и лекарствам и положила начало целой серии мер, направленных на переосмысление охраны интеллектуальной собственности как инструмента социальной политики, призванного служить всему обществу, а не механизма защиты узких коммерческих интересов.

Выполнение положений Дохинской декларации

Дохинская декларация существенно повлияла на национальную и международную политику. С 2001 г. до конца 2007 г. по итогам Дохинских договоренностей в 52 развивающихся и наименее развитых странах были выданы принудительные лицензии на производство и импорт дженерик-версий патентованных лекарств, вступили в силу положения о госзаказе и (или) политика неприменения патентов. Наряду с этим многие страны воспользовались гибкими подходами для укрепления своей позиции на переговорах о снижении цен с фармацевтическими компаниями – обладателями патентов.

Применение гибких подходов ТРИПС было чаще всего связано с препаратами, используемыми при лечении СПИДа, особенно антиретровирусными (АРВ). Однако Таиланд недавно отдал распоряжение о госзаказе на лекарства от сердечнососудистых и онкологических заболеваний. Пример Таиланда очень важен, поскольку на хронические заболевания (неинфекционные, или заболевания типа I) приходится половина всего бремени заболеваемости в развивающихся странах, и их число стремительно растет. По подсчетам Всемирного Банка, к 2015 г. хронические заболевания будут ведущей причиной смертности в развивающихся странах (Adeyi et al. 2007). Эти болезни вряд ли мобилизуют активистов на организацию кампаний борьбы за доступность лекарств так, как это произошло с ВИЧ/СПИДом. Препараты для лечения хронических заболеваний существуют, но многие из них не по карману правительствам и населению развивающихся стран.

Во многих случаях страны смогли воспользоваться гибкими подходами ТРИПС для закупки дешевых лекарств-дженериков, поскольку их продолжали производить такие страны, как Индия, где патентная охрана фармацевтических продуктов была введена только в 2005 году. Однако поскольку патенты на фармацевтическую продукцию теперь начинают выдавать и в этих странах, ситуация будет меняться. Особым влиянием пользуется патентное законодательство Индии, которая уже давно служит "аптекой развивающихся стран". Дохинская декларация и общее осознание необходимости в патентной политике, учитывающей потребности здравоохранения, дали возможность Индии принять патентное законодательство, содержащее несколько весьма существенных гарантий, в том числе: строгие критерии патентоспособности, ограничивающие число патентованных продуктов, автоматическое принудительное лицензирование лекарств-дженериков, поступивших на рынок в период с 1995 по 2005 гг., и право любого лица выдвинуть возражения против выдачи патента. Хотя этот закон пытались оспорить - самым значительным таким случаем был иск компании Novartis после того, как ей было отказано в патенте на противораковый препарат imatinib - до сих пор закон действует и служит важным примером для других стран, стремящихся шире использовать гибкие подходы в национальном патентном законодательстве.

Тем не менее, в будущем получать дженерики из Индии станет труднее. В принципе Индия могла бы воспользоваться механизмом «решения 30 августа» и разрешить своей фармацевтической отрасли продолжать производить и экспортировать версии-дженерики патентованных лекарств. Однако поскольку разрешение можно выдавать только на каждый заказ о поставках лекарства по отдельности и только по запросу другой страны, весьма маловероятно, чтобы такая система могла обеспечить достаточные экономические стимулы для продолжения производства лекарств-дженериков. Скорее можно ожидать, что сектор производства индийских дженериков переориентируется и вместо поставок новых препаратов в развивающиеся страны начнет экспортировать непатентованные дженерики на более богатые рынки. Такие тенденции уже наметились (Samrath 2005).

Реакции на использование Дохинских гибких подходов

Нельзя отрицать, что фармацевтическая промышленность жестко отреагировала на Дохинскую декларацию и в некоторых случаях на принудительное лицензирование. Развивающиеся страны, которые пользуются гибкими подходами, зачастую подвергаются куда более пристальному контролю, чем в прошлом западноевропейские страны, Канада и США, применявшие принудительное лицензирование.

Особенно жесткая реакция наблюдается в случаях применения гибких подходов ТРИПС в странах с формирующейся

экономикой. Потенциал роста присутствует именно на этих формирующихся рынках, поскольку продажи на западных рынках затормозились, частично в силу насыщения и отсутствия инноваций (PricewaterhouseCoopers2007). Кроме того, положения ТРИПС-плюс в соглашениях о свободной торговле, торговые санкции и политическое давление серьезно затрудняют полноценное применение Дохинской декларации.

Однако в отличие от прошлого сейчас такие случаи торгового и политического давления уже не проходят незамеченными и неуслышанными. Изменение международных представлений об интеллектуальной собственности в сочетании с новыми правовыми возможностями развивающихся стран позволяют организациям гражданского общества и активистам оспаривать слабые патенты и успешно вести кампании за изменение политики с целью хотя бы сгладить самые острые углы нового глобального режима охраны интеллектуальной собственности.

Однако события последних семи лет не умаляют того факта, что Соглашение по ТРИПС, заставившее страны отказаться от бывшего многообразия и гибкости законов об интеллектуальной собственности, губительно влияет на доступность лекарств. Хотя Дохинская декларация может в какой-то степени облегчить проблему доступности и высоких цен на лекарства, ее полное соблюдение еще далеко не стало реальностью. Со временем эффективность принудительного лицензирования сойдет на нет, если не будет найден более удовлетворительный способ для поощрения конкуренции и в частности упрощения порядка экспорта лекарств, произведенных по принудительной лицензии (MSF 2006).

На пути к доступности и инновациям

Дохинская декларация была важна тем, что привлекла внимание к проблеме доступности лекарств в связи с правами интеллектуальной собственности и предложила политические решения этой проблемы, однако до недавнего времени почти не уделялось внимания вопросу инноваций. Многие из описанных в этой книге мер содействия доступности лекарств были результатом индивидуальных подходов, специально разработанных для каждого конкретного случая и во многом опирающихся на активность гражданского общества. До устойчивой политики, решающей фундаментальную проблему того, что инновации и доступность лекарств находятся во власти монополий, пока еще далеко.

Существующая система внедрения инноваций в фармацевтической отрасли опирается на патентную защиту в части финансирования и определения приоритетов. Патентная охрана в фармацевтической промышленности за последние 20 лет усилилась, а уровень инноваций упал, зато выросло число новых аналогов уже существующих препаратов – так называемых "me-too" - почти или вовсе не имеющих дополнительной

терапевтической ценности. Эта глобальная тенденция в области научных исследований и разработок в непропорционально большой степени отражается на населении развивающихся стран.

Все сильнее звучат голоса тех, кто требует пересмотреть существующую систему стимулирования научных исследований и разработок (НИОКР). Недавние исследования продемонстрировали недостатки системы, при которой главным механизмом финансирования инноваций являются патенты. Особо следует отметить доклад от 2006 года Комиссии ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (CIPH). В результате его были начаты международные переговоры с целью поиска альтернативных моделей содействия инновациям и финансирования необходимых медицинских исследований и разработок. Эти переговоры проводились под эгидой Межправительственной рабочей группы по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности (IGWG).

В мае 2008 г. IGWG завершила свою работу принятием Всемирной ассамблеи здравоохранения (ВАЗ) подготовленного ею документа - Глобальной стратегии и плана действий по инновациям в общественном здравоохранении и по интеллектуальной собственности (Резолюция ВАЗ 61.21).

Выводы и рекомендации

Давно созрела необходимость в политической программе, которая учитывала бы вопросы доступности и инноваций и предусматривала бы как неотложные меры на ближайшую перспективу, так и решение фундаментального вопроса о создании стимулов к исследовательской деятельности, не препятствующих доступности лекарств.

Чтобы обеспечить снижение цен на лекарства и на другую продукцию здравоохранения, необходимо широкое и полное применение положений Дохинской декларации. Кроме того, ВТО должна продлить установленный сейчас до 2016 года срок, в течение которого наименее развитые страны обязаны выполнить свои обязательства в рамках Соглашения по ТРИПС в части выдачи патентов на фармацевтические продукты и защиты нераскрытых данных исследований; также необходимо пересмотреть "решение от 30 августа" о производстве продукции на экспорт по принудительной лицензии. И наконец, международное сообщество, включая правообладателей и производителей лекарств-дженериков, должно рассмотреть вопрос о создании патентных пулов как механизма решения вопросов охраны интеллектуальной собственности с учетом обеспечения доступности лекарств и поддержки инноваций.

В долгосрочной перспективе медицинские исследования должны развиваться в том направлении, где наиболее велика потребность в них. В настоящее время обсуждаются или проходят пилотную проверку некоторые альтернативы существующей

практике, в том числе: некоммерческая модель разработки лекарственных препаратов, призовые фонды для выдачи премий авторам инноваций, наиболее значимых для охраны здоровья, и международный договор о научных исследованиях и разработках, который устанавливал бы механизм финансирования НИОКР из различных источников, а не только за счет патентной монополии.

Поскольку глобализация является одной из главных причин проблемы высоких цен на лекарства в развивающихся странах, решение проблемы, по-видимому, тоже следует искать на глобальном уровне - в новом соглашении о справедливом распределении *как* расходов, *так и* результатов медицинских исследований во имя всего человечества.

Политика могущества фармацевтических монополий:

Патенты на лекарства, доступность, инновации и применение Дохинской декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении

Неумолимое наступление прав интеллектуальной собственности нужно остановить и поставить под сомнение. Развитие новых технологий значительно опережает процесс формирования этических, правовых, регуляторных и политических рамок, необходимых для управления их использованием. Нужен более высокий уровень понимания - в каждой стране - экономических и социальных последствий Соглашения по TRIPS. Многие начали ставить под сомнение взаимосвязь между правом собственности на знание, с одной стороны, и инновациями, с другой. Развиваются альтернативные подходы, основанные на общем использовании, свободном доступе и коллективных открытиях, опровергая утверждения о том, будто бы для инноваций обязательно нужен патент.

*-- Доклад о человеческом развитии 1999 г.,
Программа ООН по развитию*

1. Введение

Масштабы кризиса, вызванного эпидемией СПИДа, привлекли внимание к тому факту, что миллионам людей в развивающихся странах недоступны лекарства, необходимые для лечения заболеваний и облегчения страданий. Высокая стоимость лекарств, применяемых при лечении СПИДа, заставила обратить особое внимание на взаимосвязь между защитой патентов⁴ и высокими ценами на лекарства. Трудности, испытываемые развивающимися странами в связи с покупкой новых важнейших лекарств, заставили задуматься о последствиях принятого Всемирной торговой организацией в 1994 г. Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), устанавливающего глобальные минимальные стандарты защиты интеллектуальной собственности (ИС).

Что еще более важно, Соглашением по ТРИПС были гармонизированы условия патентов как минимум на 20 лет и предписана выдача патентов во всех сферах технологий, вследствие чего стало невозможным исключить из сферы патентной защиты лекарства и пищевые продукты. Воздействие

⁴ "Патент – это право, предоставленное изобретателю государством или региональным офисом, выступающим от имени нескольких государств, позволяющее изобретателю не разрешить любому лицу коммерческое использование изобретения в течение определенного срока - как правило, 20 лет (ВОИС)".

Соглашения по ТРИПС на охрану здоровья уже начинает проявляться, но в полной мере оно станет очевидным в ближайшем будущем.

Доступность лекарств - далеко не новая проблема для развивающихся стран. Не одно десятилетие они страдают из-за своей зависимости от западных компаний - поставщиков медицинских препаратов (Chetley 1990:94-106). Установленные Соглашением по ТРИПС дополнительные требования к фармацевтическим патентам, по всей вероятности, еще больше поставят развивающиеся страны в зависимость от транснациональных фармкомпаний. Эпидемия СПИДа демонстрирует, к каким трагическим последствиям приводит такая зависимость, но эти последствия касаются далеко не одних лишь препаратов для лечения СПИДа. Всякая новая продукция, используемая в здравоохранении, в том числе лекарства, вакцины и диагностические средства, с большой вероятностью подпадет под действие установленного ТРИПС нового патентного режима.

На Четвертой конференции на уровне министров ВТО, проходившей в 2001 г. в г. Доха, Катар, в ответ на эти болезненные вопросы была принята Декларация о соглашении по ТРИПС и здравоохранении. Широко известная как Дохинская декларация, она подтверждает суверенное право государств принимать меры по охране здоровья своего населения, включая использование принудительного лицензирования⁵ и параллельного импорта⁶. Наряду с этим декларация позволяет наименее развитым странам (НРС) не патентовать фармацевтическую продукцию. Эти меры получили известность как "гибкие подходы к реализации патентного права" или "гибкие подходы ТРИПС".

Дохинская декларация стала знаковым решением, поскольку впервые развивающимся странам удалось противостоять требованиям защиты интеллектуальной собственности после нескольких десятилетий двухстороннего и многостороннего давления. В декларации четко указаны права членом ВТО принимать в рамках ТРИПС меры по обеспечению доступности недорогих лекарств. Ключевым вопросом, который остался нерешенным в Дохе, был вопрос об экспорте произведенных по принудительной лицензии товаров в страны, не имеющие собственных производственных мощностей. В Дохинской декларации не говорилось и о не выполненных пока обещаниях повысить уровень научных исследований и разработок в ответ на более строгую защиту патентов, хотя такое обещание было частью договоренности, достигнутой в ходе переговоров перед принятием Соглашения по ТРИПС.

⁵ Принудительное лицензирование позволяет уполномоченному государственному органу выдать лицензию на использование запатентованного изобретения третьей стороной без разрешения патентообладателя при условии уплаты "адекватного вознаграждения".

⁶ Параллельный импорт - трансграничная продажа патентованного продукта без разрешения производителя или издателя. Параллельный импорт происходит в случаях значительной разницы в цене на один и тот же товар на разных рынках.

Дохинская декларация повлияла на национальную и международную политику. С 2001 г. все большее число стран пользуются гибкими подходами к патентному праву для производства версий-дженериков патентованных лекарств, для импорта дженериков из стран, где не существует патентов на фармацевтическую продукцию, или для укрепления своей позиции на переговорах о снижении цен с транснациональными фармацевтическими компаниями.

При использовании странами соответствующих положений Дохинской декларации не обошлось и без разногласий. В частности, транснациональные фармацевтические компании и правительства их стран оказали жесткое сопротивление практическому применению гибких подходов ТРИПС, как видно из примеров Таиланда и Бразилии в 2007-2008 гг. (см. Разделы 5.3.1 и 5.3.2.)

Эти торговые конфликты, помимо прочего, привлекли внимание к общему вопросу легитимности патентной системы. Существующая система внедрения инноваций в фармацевтической отрасли опирается на патентную защиту в части финансирования и определения приоритетов. Недавние исследования продемонстрировали недостатки системы, при которой главным механизмом финансирования инноваций являются патенты. Самым заметным в этом плане стал выпущенный в 2006 г. доклад Комиссии ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (CIPR). В результате были начаты международные переговоры с целью поиска альтернативных моделей содействия инновациям и финансирования необходимых медицинских исследований и разработок. Эти переговоры проводились под эгидой Межправительственной рабочей группы по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности (IGWG). В мае 2008 года IGWG завершила работу принятием Всемирной ассамблеей здравоохранения (ВАЗ) Глобальной стратегии и плана действий по инновациям в общественном здравоохранении и по интеллектуальной собственности (Резолюция ВАЗ 61. 21).

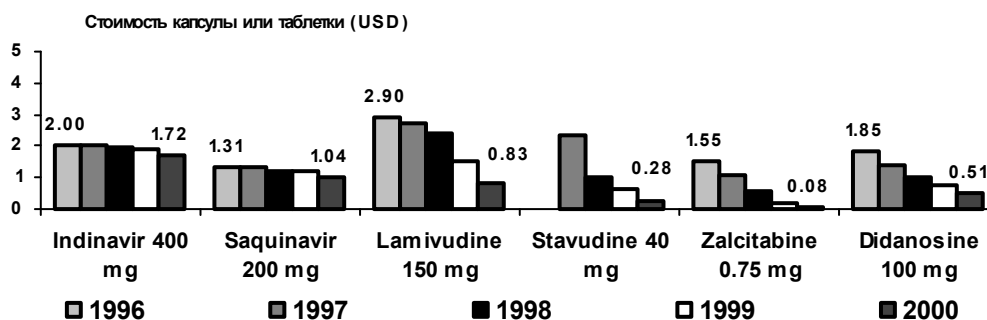
На доступность лекарств влияют и другие факторы помимо цены и патентов; к таким факторам относятся, например, нерациональное использование лекарств, недостаточное финансирование здравоохранения, ненадежность поставок, недостаточно высокое качество препаратов и отсутствие исследований и разработок новых лекарств. Эта книга не затрагивает данные аспекты, а целиком посвящена изучению влияния недавнего усиления охраны интеллектуальной собственности на доступность лекарств и финансирование исследований и разработок в фармацевтической отрасли. В книге дан исторический экскурс, необходимый для понимания процесса глобализации норм интеллектуальной собственности в отношении фармацевтических препаратов и практической реализации

Дохинской декларации по ТРИПС и общественному здравоохранению. В книге также освещены текущие дебаты по вопросам инноваций и доступности фармацевтических товаров. И наконец, в книге приводятся рекомендации по формированию политики с целью обеспечения как финансирования востребованных медицинских инноваций, так и доступности результатов этих инноваций.

2. Ключевые вопросы доступности новых необходимых лекарств в контексте защиты интеллектуальной собственности

Примерно 30% населения земного шара недоступны необходимые лекарства (ВОЗ 2004). У этой ситуации множество причин, но одним из главных аспектов являются цены. Проведенный организацией "Врачи без границ" (MSF) опрос 122 жителей Нигерии, получающих терапию для лечения СПИДа, показал, что у 72% случались перерывы в лечении, причем главной их причиной были финансовые трудности (MSF 2005)⁷.

Патенты оказывают большое воздействие на цену продукции, поскольку препятствуют конкуренции. Цена лекарства зависит от степени конкуренции между производителями. В случае антиретровирусных препаратов (АРВ), применяемых при лечении СПИДа, фармкомпании - создатели препаратов согласились существенно снизить цены на них лишь после появления на рынке дженериков (MSF 2008). При усилении конкуренции со стороны дженериков, как правило, цены падают (см. рис. 1).



Источник: ЮНЭЙДС, В. Samb, 2000, цитируется по ВОЗ – Технологии здравоохранения и фармацевтические препараты (Health Technology and Pharmaceuticals), Пересмотренная лекарственная стратегия, апрель 2000 г.

До ТРИПС многие развивающиеся страны не выдавали патенты на фармацевтическую продукцию и (или) ограничивали сроки патентов, что позволяло развиваться индустрии дженериков и конкуренции. Компании-производители дженериков поставляли в развивающиеся страны сравнительно недавно появившиеся лекарства; если бы эти препараты были защищены патентами, они стоили бы слишком дорого или вовсе были бы недоступны. Например, по индийскому Закону о патентах от 1970 г. запатентовать можно было лишь технологический процесс, но не продукт. Этот закон способствовал развитию индустрии дженериков, полученных путем "обратного инжиниринга" – анализа и воспроизведения запатентованного технологического

⁷ О финансовых причинах упоминали 61% респондентов, о "других причинах" -19%, об израсходовании государственных запасов – 14% и о побочных эффектах – 6% (MSF 2005).

процесса. В течение многих лет развивающиеся страны имели возможность получать доступные по цене лекарственные препараты из таких стран, как Индия, Египет, Израиль, Иордания, Бразилия и Аргентина. Развивающимся странам, которые на момент вступления в силу Соглашения по ТРИПС (1 января 2000 г.) не выдавали патенты на фармацевтическую продукцию, правилами "переходного периода" было разрешено отсрочить выдачу таких патентов до 2005 г.⁸. Однако страны, воспользовавшиеся положениями переходного периода, должны были создать особый механизм ("почтовый ящик") для принятия заявок на патенты в течение переходного периода (подробнее он рассматривается в разделе 5.3.6)⁹. Индия была одной из немногих стран, в полной мере воспользовавшихся переходными положениями Соглашения по ТРИПС.

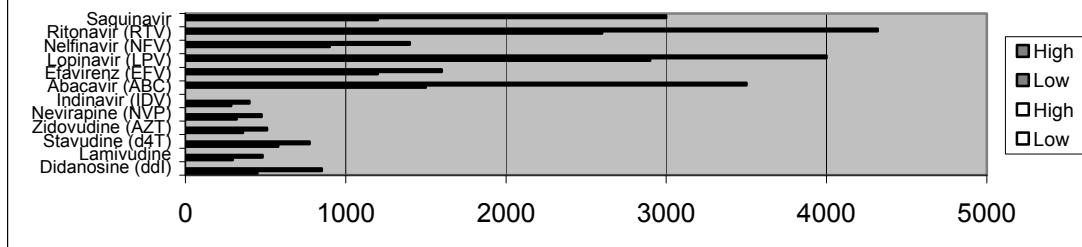
Вслед за вступлением в силу всех статей ТРИПС с 1 января 2005 г. для Индии и нескольких других развивающихся стран, которые до этого не выдавали патенты на фармацевтическую продукцию, обратный инжиниринг стал невозможен. В результате, по всей видимости, будет затруднен доступ к недорогим новым лекарствам.

Успех программ борьбы со СПИДом в таких странах, как Бразилия и Таиланд, был частично обусловлен тем, что ключевые фармацевтические препараты не были защищены патентами и могли производиться внутри страны со значительно меньшими затратами. Как правило, это препараты "первой линии", которые применяются у пациентов, впервые начинающих АРВ-терапию. Производство АРВ в Бразилии способствовало расширению рынка активных фармацевтических ингредиентов АРВ, что позволило индийским компаниям развернуть производство АРВ в больших объемах, причем в результате экономии от масштаба резко снизились цены. На рис. 2 белыми столбиками обозначены препараты, которые могли быть произведены в Бразилии, поскольку там они не были защищены патентами. Покупательная способность Бразилии привела к снижению цен на активные ингредиенты на глобальном рынке.

⁸ Соглашение по ТРИПС, Статья 65.4

⁹ Соглашение по ТРИПС, Статья 70. 8 и 70.9.

Рис. 2 - Цены на активные фармацевтические ингредиенты, 2004 г., USD/кг



<http://www.who.int/entity/3by5/amds/en/API.pdf>

	Низкая	Высокая	Низкая	Высокая
Didanosine (ddl)	450	850		
Lamivudine (3TC)	295	481		
Stavudine (d4T)	580	775		
Zidovudine (AZT)	360	510		
Nevirapine (NVP)	320	475		
Indinavir (IDV)	285	400		
Abacavir (ABC)			1500	3500
Efavirenz (EFV)			1200	1600
Lopinavir (LPV)			2900	4000
Nelfinavir (NFV)			900	1400
Ritonavir (RTV)			2600	4320
Saquinavir (SQV)			1200	3000

Сейчас большинство доступных по цене АРВ поступает из Индии. В 2008 г. АРВ-терапию для лечения ВИЧ/СПИДа получали около 3 миллионов жителей стран с низкими и средними доходами. Считается, что примерно 60% АРВ производятся в Индии, в том числе до 80% препаратов первого ряда (Nguimfack, в личном сообщении, 2008). Кроме того, в 87 развивающихся странах 70% лекарств, которые закупают для пациентов Детский фонд ООН (ЮНИСЕФ), Международная распределительная ассоциация (IDA), Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией (Глобальный фонд) и Фонд Клинтон, приобретаются у индийских поставщиков. "Врачи без границ" закупают в Индии 80% АРВ для своих проектов в 30 странах мира. В результате закупки индийских АРВ Чрезвычайной программой Президента США по оказанию помощи в борьбе со СПИДом (PEPFAR) было достигнуто до 90% экономии, и 91% АРВ-дженериков, одобренных Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США (US FDA) для PEPFAR, поступают именно из Индии (MSF 2007).

Но эти лекарства поступили на рынок еще до ТРИПС. Сегодня вся эта продукция может подлежать по крайней мере 20-летней патентной защите во всех странах ВТО, кроме наименее

развитых, и в нескольких, не вступивших в ВТО. Поскольку реализация ТРИПС окажет свое воздействие и в основных производящих странах, и в странах, получающих от них сырье для лекарств, цены сохранятся на высоком уровне, а доступность лекарств для населения развивающихся стран станет проблемой. Наряду с этим производители дженериков не смогут разрабатывать комбинированные препараты с фиксированной дозировкой и педиатрические лекарственные формы до истечения срока патента на индивидуальные компоненты таких комбинаций. АРВ второго ряда, применяемые для лечения пациентов с резистентностью на препараты первого ряда, разработаны сравнительно недавно и потому повсеместно защищены патентами; они, как правило, стоят гораздо дороже препаратов первого ряда.

Таким образом, сравнение цен на АРВ первого и второго ряда служит полезной иллюстрацией эффекта отсутствия ценовой конкуренции со стороны дженериков. В целом самая низкая цена схемы лечения АРВ-препаратами второго ряда в 4,4 раза выше цены комбинации первого ряда (MSF 2007с). В Бразилии ценовая дифференциация приводит к тому, что на три запатентованных АРВ (из 17) тратится 65% всех выделенных государственных средств на закупки АРВ (Минздрав Бразилии 2005).

Эффект конкуренции дженериков не ограничивается АРВ-препаратами. В таблице 2 показано, как велика разница между американскими и индийскими ценами на одно и то же лекарство.

Сравнение цен на отдельные препараты в США и Индии

Продукт	Цена в США за табл. (дол.)	Цена в Индии за табл. (дол.)	Цена в Индии как % от цены в США
Lipitor (atorvastatin calcium)	3.1	0.35	11.3
Zocor (Sinvastatin)	3.8	0.35	9.3
Norvasc (amlodipine besylate)	1.3	0.11	8.5
Celebrex (Celecoxib)	2.4	0.11	4.6
Zyprexa (olanzapine)	8.3	0.18	2.1
Paxil (Paroxetine Hydrochloride)	2.44	0.24	9.9
Vioxx (Rofecoxib)	2.47	0.11	4.4
Zoloft (Sertraline Hcl)	2.21	0.26	11.9
Pravachol (Pravastatin Sodium)	2.5	0.33	13.2
Fosamax (Alendronate Sodium)	15.3	0.70	4.6

Источник: адаптировано из Taking advantage of the transitional period to implement the TRIPS Agreement: features of access to Medicines in Brazil and India. Barbara Rosenberg

2.1 Дебаты о доступности лекарств и Соглашении по ТРИПС

Дебаты о патентах и доступности лекарств нельзя рассматривать в отрыве от обсуждения вопросов интеллектуальной собственности в целом и Соглашения по ТРИПС в частности. Влияние системы интеллектуальной собственности на доступность лекарств стали обсуждать гораздо раньше, чем может показаться в свете относительно недавно начатых дебатов о доступе к препаратам для лечения СПИДа. Сегодняшнее внимание к механизму принудительного лицензирования как способу снижения нежелательных социальных последствий патентной монополии также может создать ложное впечатление касательно новизны такого механизма. Такое впечатление весьма далеко от истины. Принудительное лицензирование так же старо, как и само патентное право. История дает целый ряд примеров принудительного лицензирования, в том числе в сфере охраны здоровья.

2.1.1 Краткая история ТРИПС

В 1958 г. экономист Фриц Махлуп писал: "Если бы у нас не было системы патентов, было бы безответственно в свете современных знаний ее экономических последствий рекомендовать ее внедрение. Но поскольку система патентов давно существует, было бы безответственно в свете современных знаний рекомендовать ее отмену".

Однако 37 лет спустя появилось Соглашение ВТО по ТРИПС, установившее в глобальном масштабе требования по защите интеллектуальной собственности, которые лишь незадолго до этого были приняты богатыми нациями. Соглашение по ТРИПС стало частью пакета международных соглашений, заключенных по завершении Уругвайского раунда переговоров в рамках Генерального соглашения о тарифах и торговле (ГАТТ). Итогом этого раунда стало создание ВТО, а целью было содействие торговле между членами новой организации. Как случилось, что соглашение, создавшее монополии – по сути своей ограничивающие свободу торговли и конкуренцию – появилось в рамках института, призванного поощрять свободу торговли и конкуренции в глобальном масштабе? Какие силы стояли за принятием Соглашения о ТРИПС?

Соглашение по ТРИПС возвестило фундаментальную перемену: впервые глобальные минимальные требования к созданию и защите прав интеллектуальной собственности подлежали обязательному исполнению в рамках ВТО. До ТРИПС законодательство, политика и практика в части патентования фармацевтической продукции существенно различались в разных странах, причем особенно сильными были различия между развитыми и развивающимися странами. Долгое время патентование товаров первой необходимости, таких как лекарства и пищевые продукты, считалось противоречащим общественным интересам. На момент начала Уругвайского раунда в 1986 году 49 из 98 членов Парижской конвенции¹⁰ исключали из перечня подлежащих патентной защите фармацевтические продукты, 10 – фармацевтические технологические процессы, а 22 – химические технологические процессы (WIPO 1988). Страны различались по срокам действия патентной защиты и (или) по наличию иных ограничений прав патентообладателей. Подобные исключения были широко распространены и в западных странах. Например, патенты на фармацевтическую продукцию не выдавались в следующих странах Европы: Франция (до 1960 г.), Швейцария (до

¹⁰ Парижская конвенция по охране промышленной собственности, подписанная в Париже 20 марта 1883 г., была одним из первых многосторонних соглашений об интеллектуальной собственности. За ее исполнение отвечает Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС), и у конвенции в настоящее время 173 страны-участницы. В результате Парижской конвенции механизмы охраны интеллектуальной собственности (включая патенты) любой страны-участницы доступны гражданам других стран-участниц.

1977 г.), Италия (до 1978 г.), Швеция (до 1978 г.) и Испания (до 1992 г.) (Dutfield 2003).

Отмена системы патентов в Нидерландах во имя свободы торговли

В 1869 г. в Нидерландах система патентов была отменена, а действие патентного законодательства приостановлено. В основе этих мер лежали либеральные экономические концепции того времени, согласно которым такая форма государственного вмешательства в сферу торговли считалась нежелательной. Выдачу патентов считали барьером для торговли, препятствием для экономического развития и нежелательным механизмом, искусственно повышающим цены на товары. Новое патентное законодательство было принято лишь в 1912 году в результате интенсивного лоббирования со стороны заинтересованных групп и давления других государств. В то время Нидерланды входили в Парижскую конвенцию, а это означало, что голландцы могли подавать патентные заявки в других государствах – членах Парижской конвенции. Такое нарушение принципа взаимности стало предметом яростной критики со стороны других стран, особенно США, которые настойчиво призывали Нидерланды восстановить у себя систему патентов. Но патентное законодательство 1912 г. не предусматривало выдачу патентов на продукты. В то время бытовало общее мнение, что патенты на продукты препятствуют инновациям, поскольку не стимулируют поиск более эффективных методов производства, особенно в химической промышленности (Gerzon 1986).

При принятии Соглашения по ТРИПС не обошлось без противодействия. Участвовавшие в Уругвайском раунде развивающиеся страны поначалу возражали против существенной договоренности о защите интеллектуальной собственности как части пакета торговых соглашений. "Группа десяти" в составе развивающихся стран (Индия, Бразилия, Аргентина, Куба, Египет, Никарагуа, Нигерия, Перу, Танзания и Югославия) утверждала, что переговоры следует ограничить вопросами о пресечении контрафакта модных изделий и нарушений торговой марки. Они были обеспокоены тем, что более существенное соглашение об охране интеллектуальной собственности может негативно повлиять на возможность получать новые технологии и на стоимость фармацевтической и агрохимической продукции. Они утверждали, что более уместным форумом для обсуждения международных соглашений об интеллектуальной собственности было бы такое агентство ООН, как Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС) (Matthews 2002). Напротив, заинтересованные коммерческие круги США встали на точку зрения, что можно достичь гораздо большего путем расширения защиты интеллектуальной собственности в рамках ВТО, нежели ВОИС, и активно лоббировали включение вопросов интеллектуальной собственности в ГАТТ.

Ведущей в "Группе десяти" была Индия. 10 июля 1989 г. Индия направила подробный документ в Группу переговоров по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, в

котором изложила свою позицию (Правительство Индии 1989 г.). В документе говорилось о том, что именно беспокоит развивающиеся страны в связи с возможными последствиями патентных монополий для их социально-экономического развития. Особую озабоченность вызывал "серьезный негативный эффект", к которому система патентов могла привести в таких критически важных для развивающихся стран областях, как производство продуктов питания, преодоление бедности и недоедания, охрана здоровья и профилактика болезней (Правительство Индии 1989:4). Индия выразила мнение, что "имеющей отношение к торговле можно считать лишь ограничительную и антиконкурентную практику обладателей интеллектуальной собственности", и утверждала, что "будет неуместно создавать в рамках ГАТТ какие-либо новые правила и меры регулирования в связи со стандартами и принципами, касающимися наличия, объема и использования прав интеллектуальной собственности (Правительство Индии 1989: 20)".

Развивающиеся страны хотели разработать правила "Нового международного экономического порядка", которые облегчали бы им доступ к технологии, защищенной правами интеллектуальной собственности на Западе, ограничивая в то же время сферу защиты интеллектуальной собственности в развивающихся странах для содействия экономическому развитию (UNCTAD and ICTSD 2005:3). Эта цель была диаметрально противоположна интересам США, утрачивающих свое лидирующее положение в промышленном производстве в результате конкуренции с Японией и новыми индустриальными странами, которые первоначально копировали многие из разработанных в США технологий (Correa 2000).

Представители западных промышленных отраслей с различными интересами в сфере интеллектуальной собственности (торговая марка, копирайт, патенты и полупроводниковые технологии) объединились и сформировали в 1986 г. международную лоббистскую группу под названием Комитет по интеллектуальной собственности (IPC). IPC стал очень влиятельной структурой. Этому лобби удалось представить американский подход к охране интеллектуальной собственности как торговый вопрос, относящийся к сфере ГАТТ, и тем самым продвинуть идею о том, что создание монополий якобы является неотъемлемой частью свободы конкуренции. Это оказалось весьма необычным результатом деятельности ГАТТ - форума, который был призван содействовать дерегулированию торговли, но занимался чем-то прямо противоположным, судя по факту принятия ТРИПС (Dutfield 2003).

Урегулирование диаметральных позиций на переговорах ГАТТ было результатом не многосторонних обсуждений, а жестких односторонних мер, принятых США. В 1984 г. американский Конгресс внес поправки в Раздел 301 Закона о торговле 1974 г., позволив Торговому представителю США (USTR) принимать меры

в отношении стран, не обеспечивающих защиту интеллектуальной собственности. Этот односторонний карательный механизм стал мощным оружием, позволившим США продвинуть свою политику защиты интеллектуальной собственности за многосторонним столом переговоров. В 1991 г. США включили Индию, Китай и Таиланд в "Особый список проблемных стран" 301 (Special 301) - занесение в этот список было мерой, предваряющей торговые санкции. В 1992 г. США привели в исполнение свои угрозы, приостановив действие льготных тарифов в рамках Всеобщей системы преференций (GSP) для индийской фармацевтической продукции, что привело к убыткам индийских экспортеров в размере 60 млн. долларов и к последующему смягчению позиции Индии на переговорах ГАТТ (Matthews 2002:31) .

Важным фактором, побудившим развивающиеся страны принять Соглашение по ТРИПС, была надежда на то, что это избавит их от одностороннего давления в вопросах интеллектуальной собственности (Dutfield 2003: 197). Однако эта часть договоренности не была соблюдена. В 1994 г. США внесли поправки в законодательные положения, регулирующие "особый список 301": согласно поправкам, страна могла быть признана не обеспечивающей достаточную и эффективную защиту интеллектуальной собственности даже если она при этом соблюдала свои обязательства в рамках Соглашения по ТРИПС. Сегодня при вступлении новых стран в ВТО на них оказывают давление с целью побудить их принять положения "ТРИПС-плюс", предусматривающие еще более жесткую охрану интеллектуальной собственности, чем ТРИПС. Например, Иорданию на переговорах о вступлении в ВТО призывали отказаться от переходных периодов (п. 192) и принять несколько дополнительных положений "ТРИПС-плюс" (WTO 1999). Соглашение о свободной торговле между Иорданией и США, подписанное 24 октября 2000 г., также содержало несколько положений "ТРИПС-плюс" и стало моделью для последующих соглашений с другими странами (Drahos and Braithwaite 2002:16) (более подробно об Иордании см. в разделе 6.1).

2.1.2. Предмет, цели и принципы Соглашения по ТРИПС

После того, как сопротивление существенному соглашению ВТО по интеллектуальной собственности было сломлено, развивающиеся страны всеми силами старались сгладить наиболее острые с их точки зрения углы нового глобального режима охраны интеллектуальной собственности. Это отразилось, например, в принципах, целях и предмете Соглашения по ТРИПС. Лоббистские группы, представляющие обладателей прав интеллектуальной собственности, порой создают впечатление, что ТРИПС в первую очередь направлен на защиту коммерческих интересов. Однако внимательное чтение текста соглашения показывает, что это не так. Соглашение по ТРИПС содержит упоминание общественных интересов и целей развития. В настоящем разделе

рассматриваются положения ТРИПС, наиболее актуальные для здравоохранения.

Преамбула

Преамбула к ТРИПС привлекает внимание к тому, что целью Соглашения является не защита частных интересов небольшой группы обладателей прав интеллектуальной собственности, а содействие торговому и экономическому развитию в более широком плане. В первом абзаце содержится предостережение о том, что сама по себе интеллектуальная собственность может стать препятствием на пути развития международной торговли. Преамбула определяет интеллектуальную собственность как средство достижения цели, а не как самоцель. Эта мысль отражена в пятом пункте преамбулы к ТРИПС, который гласит: "Признавая основополагающие цели национальных систем, обуславливающие государственную политику в области охраны интеллектуальной собственности, включая цели развития и технического прогресса".

Суть и сфера применения обязательств: Статья 1

В Статье 1.1 ТРИПС говорится, что соглашением установлены "обязательные" минимальные стандарты. Указывая, что члены "не обязаны" предоставлять более широкую охрану, Статья 1 также отмечает, что стандарты являются максимальными, на которые готовы согласиться страны. Статья 1.1 гласит:

Члены вводят в действие положения настоящего Соглашения. Члены могут, но не обязаны, предоставлять в своих национальных законах более широкую охрану, чем требуется по настоящему Соглашению, при условии, что такая охрана не противоречит положениям настоящего Соглашения. Члены свободны в определении надлежащего метода выполнения положений настоящего Соглашения в рамках своих правовых систем и практики.

По мнению ученого-правоведа Карлоса Корреа, Статья 1.1 обеспечивает защиту от требования более высоких стандартов, чем установлены ТРИПС, и запрещает односторонние санкции, такие как Раздел 301 Закона США о торговле (Correa 2000:9). Таким образом, страна, требующая от торгового партнера принятия положений ТРИПС-плюс, действует недобросовестно в отношении своих обязательств по ТРИПС (UNCTAD and ICTSD 2005:24). В качестве контраргумента можно сказать, что у стран есть суверенное право по своему усмотрению принимать более высокие стандарты. Однако Статья 1.1 ставит целью защитить страны от давления и принуждения к принятию ТРИПС-плюс в отсутствие максимальных стандартов в тексте Соглашения. Развивающиеся страны также надеялись на то, что механизм ВТО

по урегулированию многосторонних споров положит конец односторонним санкциям (Correa 2000:11).

Цель: Статья 7

В заявленной цели Соглашения по ТРИПС упоминается о социально-экономическом благосостоянии, и тем самым подчеркивается, что ТРИПС не только устанавливает и защищает частные права авторов инноваций, но и служит общественным интересам в более широком плане. Статья 7 гласит:

Охрана и обеспечение соблюдения прав интеллектуальной собственности должны содействовать техническому прогрессу и передаче и распространению технологии к взаимной выгоде производителей и пользователей технических знаний, способствуя социально-экономическому благосостоянию и достижению баланса прав и обязательств.

Эта цель была включена в Соглашение по предложению развивающихся стран, озабоченных тем, что они не смогут приобретать западные технологии, если система охраны интеллектуальной собственности не будет учитывать их уровень промышленного развития. Статья 7 четко дает понять, что охрана интеллектуальной собственности должна восприниматься как инструмент социальной политики, содействующий социально-экономическому благосостоянию. Цели ТРИПС в комплексе со Статьей 1.1 оставляют странам относительную свободу действий в вопросах толкования и реализации Соглашения.

В Дохинской декларации 2001 г. этот аспект дополнительно усилен: в ней подчеркивается, что Соглашение по ТРИПС должно служить общественным интересам. Кроме того, Декларация расширяет предоставленную странам свободу осуществления ТРИПС с учетом их специфических потребностей в обеспечении охраны здоровья и доступности лекарств.

Озабоченность развивающихся стран стоит и за формулировкой Статьи 8, допускающей меры *"необходимые для охраны здоровья и питания населения и для содействия общественным интересам в жизненно важных для их социально-экономического и технического развития секторах, при условии, что такие меры соответствуют положениям настоящего Соглашения"*.

Развивающиеся страны добились и установления переходных периодов. (Гибкие подходы в части существенных положений Соглашения рассматриваются в Главе 4).

Но все эти положения не умаляют того факта, что Соглашение по ТРИПС обязывает страны отказаться от былого многообразия и гибкости законов и практики в сфере интеллектуальной собственности.

3. История дебатов об интеллектуальной собственности и фармацевтической продукции

Интеллектуальную собственность в форме патентов следует считать очень полезным инструментом с относительно узкой сферой применения, а не способом обладания правами собственности на все более широкие сферы человеческих знаний, к чему ее подталкивают в настоящий момент.

- Сэр Джон Салстон (2008), лауреат Нобелевской премии в области медицины

3.1 Расследования Сенатом США практики фармацевтической промышленности и соблюдения антitrustового законодательства (1950-60-е годы)

Дебаты о патентах и доступности лекарств не новы. Интересные выводы можно сделать из расследования, проведенного подкомитетом Сената США по антitrustовой политике и монополиям под председательством Сенатора Эстеса Кефаувера. Расследование продолжалось с 1957 по 1962 гг. и касалось таких отраслей, как сталелитейная промышленность, автомобилестроение, хлебопечение и производство рецептурных лекарств. Выводы подкомитета пугающе актуальны и сегодня.

Подкомитет проанализировал разницу в ценах американских и иностранных компаний на ряд широко использовавшихся в то время лекарств, в том числе транквилизаторы, противодиабетические и противоартритные средства, антибиотики. Наряду с этим рассматривались применяемые компаниями методы маркетинга и рекламы, а также безопасность лекарств.

На проведенных по итогам расследования слушаниях всплыли огромные различия в ценах препаратов в США и Европе. Например, препарат для лечения гипертонии, разработанный швейцарской компанией CIBA, в Европе стоил один доллар, а американские дочерние компании продавали его по цене 4 доллара 50 центов. Пенициллин V стоил 6,50 долларов в Великобритании и 18 долларов в США. Толбутамин (торговое название "ориназа") - противодиабетическое средство, разработанное Hoechst, в Германии продавалось по цене 1,85 дол., а в США по 4,17 долларов, причем приобрести его можно было только у обладателя лицензии - фирмы Upjohn (Kefauver 1965:55).

Приглашенные свидетели со стороны фармацевтической промышленности оправдывали высокие цены необходимостью вкладывать средства в научные исследования и разработки. В защиту агрессивной рекламы фирменных лекарств они приводили аргумент о том, что лекарства-дженерики имеют низкое качество и что реклама является основным способом информирования медицинских работников. Фармацевтические компании и сейчас в ответ на критику прибегают к тем же аргументам. Однако в начале 1960-х гг. им не удалось произвести желаемое впечатление

на подкомитет Сената. Например, членов комитета не убедили аргументы о том, что в США высокие цены на лекарства диктуются необходимостью оплачивать научные исследования, поскольку европейские компании-разработчики лекарств проводили научные исследования при создании многих своих препаратов, а продавали их на европейских рынках по ценам в несколько раз ниже, чем в США.

Подкомитетом был сделан вывод, что на самом деле фактором, определяющим разницу цен на лекарства в Европе и США, является практика выдачи патентов. Европейские страны, как правило, занимали такую позицию, что лекарства слишком важны для охраны общественного здоровья, чтобы допустить частную монополию в этой сфере, и для лекарств патенты на продукт не выдавались. В Германии и Швейцарии - лидерах в области разработки лекарственных средств - выдавались патенты только на технологический процесс, что позволяло другим производителям выпускать конкурирующую продукцию с использованием других процессов. Более широкая свобода производства в Европе привела к ценовой конкуренции (Kefauver 1965:56-57).

Рядовые американцы, вынужденные платить из своего кармана, не имели возможности выбирать и несли бремя высоких цен на лекарства в США. Напротив, для государственных целей правительство США пользовалось правом приобретать лекарства по самым выгодным ценам на мировом рынке вне зависимости от патентного статуса продукции в своей стране. "Государственный заказ" служил формой принудительного лицензирования, когда государство или уполномоченное им лицо пользовались патентом для общественных нужд (см. Раздел 5.1, где более подробно рассматривается история принудительного лицензирования). Поэтому неудивительно, что в первой версии законопроекта Кефаувера-Селлара 1960 г. о лекарственных препаратах были предложены меры для решения некоторых выявленных подкомитетом проблем: резко сокращая тогдашний 17-летний срок действия патентов, законопроект устанавливал требование принудительного лицензирования через три года патентной охраны и максимальный предел 8% роялти в зависимости от объема продаж (Bill S 1552). Кефаувер также рекомендовал патентовать комбинации и модификации существующих продуктов лишь в том случае, если они превосходили оригинальный продукт по терапевтическим свойствам.

Фармацевтическая промышленность поклялась противостоять законопроекту во что бы то ни стало.

Принятый позднее Закон Кефаувера-Харриса разрешил рекламу дженериков и ввел обязательные требования к маркировке дженериков. Этим законом была также расширена роль Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) в оценке эффективности лекарств (в том числе уже имеющих на рынке), помимо

мониторинга безопасности препаратов и побочных реакций на них. Но разделы о патентовании и лицензировании были изъяты.

Как ни странно, закон Кефаувера-Харриса остался в истории как реакция на "талидомидовую трагедию" и необходимость реформирования FDA. Проблема с талидомидом была связана с безопасностью препаратов - более того, действия FDA в отношении этой проблемы были адекватными, поскольку препарат не был одобрен для использования человеком. Несмотря на то, что проведенное подкомитетом расследование было посвящено монопольной позиции фармацевтических компаний и ее последствиям для конкуренции, принятое вслед за ним законодательство ставило во главу угла соображения безопасности и эффективности при регулировании фармацевтической промышленности, но практически не оказало заметного эффекта на монопольные цены. Норма о принудительном лицензировании была исключена из окончательной одобренной Конгрессом версии, и не было принято никаких корректирующих мер. Кефаувер подчеркнул, что *"с точки зрения защиты кошелька простых граждан это является серьезным пробелом в законодательстве (Kefauver 1965:98)."*

3.2 Первые дебаты на Всемирной ассамблее здравоохранения

В более поздние годы медицинское сообщество впервые выразило озабоченность тем, что глобализация стандартов интеллектуальной собственности может негативно сказаться на доступности лекарств, в ходе Всемирной ассамблеи здравоохранения (ВАЗ) в 1996 году. Эта ежегодная встреча министров здравоохранения стран-членов ВОЗ принимает решения о дальнейших направлениях деятельности ВОЗ. Резолюция по "Пересмотренной лекарственной стратегии (RDS)" устанавливает политику ВОЗ в отношении лекарств и требует, чтобы ВОЗ "отчитывалась о влиянии действий Всемирной торговой организации (ВТО) на национальную лекарственную политику и на жизненно необходимые лекарственные препараты и, когда это уместно, составляла рекомендации относительно сотрудничества между ВТО и ВОЗ (WHO 1996: Paragraph 2(10))." Этой резолюцией Всемирной Организации Здравоохранения было поручено опубликовать первое руководство для государств-членов ВОЗ с рекомендациями о том, как им выполнять Соглашение по ТРИПС, чтобы минимизировать негативный эффект воздействия жесткой патентной защиты на доступность лекарств (Velasquez & Boulet 1999). США и несколько европейских стран оказывали давление на ВОЗ с целью воспрепятствовать публикации руководства, но безуспешно (Benkimoun 2001).

В то время вмешательство ВОЗ в торговые дела воспринималось крайне неоднозначно. Акцент на потребностях здравоохранения в противовес торговым интересам воспринимался как угроза для коммерческого сектора всего

индустриального мира. Например, в 1998 году в ответ на проект резолюции ВАО о RDS и со ссылкой на "серьезную озабоченность среди представителей фармацевтической промышленности" Генеральный директорат по торговле (DG Trade) Европейской Комиссии заключил: "Не следует отдавать предпочтение здравоохранению в ущерб соображениям интеллектуальной собственности (1998)".

Однако последующие резолюции ВАО подтвердили и расширили мандат ВОЗ в сфере торговли. (Более подробно см. в разделе 4.2.6.)

4. Дохинская декларация по ТРИПС и общественному здравоохранению

Дебаты о доступности лекарств вышли за рамки ВОЗ и продолжились уже на уровне ВТО, приведя в итоге к принятию в 2001 г. Дохинской декларации по ТРИПС и общественному здравоохранению. Дохинская декларация стала знаковым правовым и политическим заявлением. Она недвусмысленно указала на право стран принимать такие меры, как принудительное лицензирование, для защиты здоровья своего населения, и установила новые права для наименее развитых стран, разрешив им отсрочить патентование фармацевтических продуктов, обеспечение охраны патентов на фармацевтические продукты и защиту нераскрытых данных испытаний по крайней мере до 2016 года. Косвенным образом она признала озабоченность развивающихся стран влиянием ТРИПС на доступность лекарств. Однако ВТО не удалось эффективно решить актуальный вопрос о производстве продукции на экспорт по принудительной лицензии.

В этой главе приводятся ключевые события, предшествовавшие принятию Дохинской декларации, анализируются составные элементы декларации и рассматривается вопрос о том, как в ВТО решали обозначенную выше проблему с экспортом.

4.1 Переговоры по ТРИПС и общественному здравоохранению в ВТО в 1999 - 2001 гг.

Дебаты о ТРИПС и общественном здравоохранении начались в ВТО в 1999 г. на встрече министров в Сиэтле. Хотя обсуждение вопросов здравоохранения и доступности лекарств не входило в официальную программу встречи в Сиэтле 1999 года, им было уделено внимание по ряду причин.

Во-первых, к встрече в Сиэтле Европейская Комиссия подготовила Общий рабочий документ, в разделе которого о ТРИПС высказывалось предложение о том, что развивающимся странам нужно разрешить выдавать "принудительные лицензии на препараты из списка основных лекарств Всемирной Организации Здравоохранения (European Commission 1999)". Поскольку повсеместно запатентованы были лишь 11 из 306 лекарственных продуктов, включенных в Эталонный список основных лекарственных средств ВОЗ¹¹, такое предложение, скорее всего, лишь привело бы к использованию принудительного лицензирования в небольшом числе случаев и не стало бы полезным инструментом преодоления патентных барьеров, мешающих доступности лекарств - таких, например, как слишком высокая цена.

¹¹ В то время высокая цена считалась основанием для исключения лекарства из Списка основных лекарственных средств ВОЗ.

Во-вторых, тогдашний президент США Клинтон избрал Сизтл площадкой для объявления об изменении политики США в отношении прав интеллектуальной собственности и доступности лекарств. Американское правительство перед этим подверглось яростной атаке со стороны СПИД-активистов за свою политику в ЮАР. В частности, вице-президент Эл Гор стал объектом критики за то, что лоббировал интересы фармацевтической промышленности США в своих попытках добиться отмены Закона ЮАР о лекарствах (Babcock & Connolly 1999). Согласно новой политике, USTR и Министерство здравоохранения и социальных служб США совместно должны были разработать процедуру анализа проблем здравоохранения, которые могли возникнуть в связи с применением американского законодательства и политики охраны интеллектуальной собственности в торговых отношениях. В своей речи президент Клинтон особо упомянул о ситуации в Южной Африке и о проблеме ВИЧ/СПИДа, заявив: "Отныне США будут проводить свою политику в области здравоохранения и торговли таким образом, чтобы люди в беднейших странах не остались без лекарств, в которых они так остро нуждаются (Clinton 1999)".

В мае 2000 г. президент Клинтон подтвердил изменение американской политики, издав Исполнительный приказ "О доступе к фармацевтическим товарам и медицинским технологиям, применяемым при лечении ВИЧ/СПИДа", в котором поддерживалось принудительное лицензирование как средство повышения доступности препаратов для лечения ВИЧ/СПИДа в государствах Африки к югу от Сахары (Clinton 2000). Хотя изменение политики США способствовало снятию табу на использование принудительного лицензирования в сфере здравоохранения, внимание от ТРИПС и лекарств отвлек фактический срыв министерской конференции ВТО в Сизтле, в результате чего все вопросы повестки дня остались нерешенными. В то время в *"Pharmaceutical Executive"* был опубликован следующий комментарий: *"Как бы маловероятно это ни казалось, у фармацевтической промышленности, видимо, есть основания поблагодарить демонстрантов, заблокировавших проведение министерской встречи Всемирной Торговой Организации (ВТО) в Сизтле. Если бы демонстранты не сорвали встречу, прогнозы для глобальной фарминдустрии были бы куда более мрачными (Goral 2000)"*.

Однако за пределами ВТО дебаты о доступности лекарств, ТРИПС и принудительном лицензировании стали еще более жаркими.

4.2 От Сизтла к Дохе

В период между провалом министерской конференции ВТО 1999 года в Сизтле и встречей в Дохе в 2001 г. произошел целый ряд событий, оказавших серьезное влияние на дебаты о доступности лекарств и об интеллектуальной собственности. Во-

первых, начались торговые споры между Западом и развивающимися странами, стремившимися снизить цены на лекарства. Во-вторых, в мире стали обращать все больше внимания на разрушительное воздействие эпидемии СПИДа в развивающихся странах. И в-третьих, национальные программы лечения, использующие отечественные дженерики АРВ, начали испытывать на себе последствия агрессивной политики охраны патентов на лекарства от СПИДа.

4.2.1 Торговый спор в Южной Африке: "Большая фарма" против Нельсона Манделы

Самым, пожалуй, значительным из торговых споров, предшествовавших Дохинской министерской конференции ВТО, была попытка 39 фармкомпаний оспорить законодательство ЮАР о лекарствах. В феврале 1998 г. Южноафриканская ассоциация фармацевтических производителей и 40 (впоследствии 39 в результате слияния) по большей части транснациональных фармацевтических компаний подали иск против правительства ЮАР, утверждая, что поправки к Закону о контроле лекарств и сопутствующих веществ No. 90 от 1997 г. ("Закон о лекарствах") были нарушением ТРИПС и Конституции Южной Африки (Pharmaceutical Manufacturers Association of South Africa 1998).

Законом о лекарствах 1997 года была создана правовая база для повышения доступности недорогих лекарств в Южной Африке. Положениями этого закона была предусмотрена замена дженериками лекарств, не защищенных патентом, прозрачность ценообразования для всех лекарств и параллельный импорт патентованных препаратов.

В начале судебного процесса фармкомпания могли рассчитывать на поддержку своих правительств. Со своей стороны США оказали давление на Южную Африку, приостановив действие торговых льгот и угрожая дальнейшими экономическими санкциями с целью заставить правительство ЮАР отменить закон (Barber 1998; Omnibus Consolidated and Emergency Supplemental Appropriations Act 1999). В 1998 году помимо США на ЮАР стала оказывать давление и Европейская Комиссия, чтобы добиться отмены закона (Brittan 1998). СПИД-активисты сделали эту политику достоянием гласности, поставив в чрезвычайно неловкое положение тогдашнего кандидата на президентский пост Эла Гора, которому на митингах в ходе его избирательной кампании ставили в вину его личное участие в этом торговом споре (Barber 1999). В результате возрастающего общественного давления США изменили свою политику.

В крупных городах прошли демонстрации с требованием к компаниям отказаться от иска; несколько правительств и парламентов по всему миру, в том числе Европейский парламент, потребовали от компаний отзыва иска. Для фармкомпаний этот процесс превратился в пиар-катастрофу (Cooper et al. 2001). К моменту рассмотрения иска судом в мае 2000 г. фармкомпания

уже не могли рассчитывать на поддержку правительств собственных стран.

В ходе судебного разбирательства выяснилось, что за основу наиболее оспариваемой части Закона о лекарствах был взят текст, подготовленный Экспертным комитетом ВОИС (Sidley 2001), в силу чего фармкомпаниям было трудно аргументировать свою позицию тем, что закон был нарушением международных обязательств ЮАР. В итоге негодование международной общественности по поводу попытки фармкомпаний оспорить закон развивающейся страны о лекарствах, а также слабая правовая позиция самих компаний заставили их безоговорочно отозвать иск в апреле 2001 г.

4.2.2 Торговый спор в Бразилии: Бразильская программа борьбы со СПИДом

В феврале 2001 г. США обратились с иском в Комиссию ВТО по урегулированию споров (DSB) против Бразилии по поводу статьи 68 Закона Бразилии об интеллектуальной собственности, допускавшей принудительное лицензирование (Закон 9,279, 1996). Согласно этой норме, Бразилия обязывала держателей бразильских патентов производить запатентованный продукт внутри Бразилии (так называемое требование "local working" – местного использования патента). Когда обладатель патента не выполнял данное требование, патент через три года подлежал принудительному лицензированию, если патентообладатель не докажет, что для него было экономически нецелесообразно производить продукт в Бразилии либо что требование местного производства было нерациональным. Если компании разрешалось использовать свой патент посредством импорта, а не производства в Бразилии, разрешался и параллельный импорт другими импортерами.

США утверждали, что бразильский закон устанавливает дискриминацию в отношении американских владельцев бразильских патентов и ущемляет права патентообладателей. США настаивали на том, что бразильский закон нарушает статью 27.1 и статью 28.1 ТРИПС (WTO 2001a). Бразилия же утверждала, что ее статья 68 соответствовала духу и букве ТРИПС, в том числе статье 5.4 Парижской конвенции, допускающей принудительное лицензирование в случае неиспользования запатентованного изобретения (Статья 2.1 ТРИПС включает в себя соответствующие статьи Парижской конвенции).

Ответом на действия США было серьезное давление со стороны международного сообщества НПО, которые опасались, что судебный процесс окажет разрушительное влияние на успешные бразильские программы борьбы со СПИДом (MSF 2001). С середины 1990-х годов Бразилия обеспечивала комплексную медицинскую помощь в контексте эпидемии СПИДа, включая всеобщую доступность АРВ-препаратов с 1996 года. Бразилия активно участвовала в международных дебатах о доступности

лекарств. Она неоднократно - в том числе в связи со встречами "большой восьмерки" (G8), на круглом столе Европейской комиссии, на заседаниях ВОЗ - выступала с предложениями о передаче технологий и ноу-хау, чтобы помочь развивающимся странам повысить отечественные мощности по производству лекарств. НПО опасались, что иск США негативно повлияет на возможности других стран принять помощь Бразилии. 25 июня 2001 г. в совместном с Бразилией заявлении США объявили, что отзывают из ВТО жалобу против Бразилии (Cooper 2001).

Торговый представитель США Роберт Золик (Robert Zoellick), выступая в прессе, назвал это решение еще одним шагом администрации Буша к принятию "гибкого подхода" в вопросах здравоохранения и интеллектуальной собственности (Cooper 2001). Однако этот "гибкий подход", безусловно, стал результатом критических замечаний в отношении политики США по поддержке фармацевтической индустрии. Золик признал, что сохранение жестких установок в отношении интеллектуальной собственности перед лицом глобальной угрозы здоровью людей может, по его словам, "подвергнуть риску всю систему прав интеллектуальной собственности (цитируется по Blustein 2001)".

4.2.3 Торговый спор в Таиланде

Сегодня национальная программа Таиланда по СПИДу обеспечивает всеобщую доступность лечения, медицинского ухода и профилактики. Во всем мире эту программу считают чрезвычайно успешной. В стране начали с предоставления монотерапии АРВ в 1992 г., перейдя к терапии двумя препаратами в 1995 г. и к тритерапии в 2000 г. Первоначально стоимость тритерапии была слишком высока, и поэтому имелась возможность лечить лишь 1500 человек. Расширение масштабов тритерапии АРВ произошло лишь в 2003 г. (Ford et al. 2007:22).

Местное производство дешевых дженериков стало главным фактором успеха тайской программы по СПИДу. Государственная фармацевтическая организация (GPO) Таиланда - государственная компания, производящая дешевые дженерики, с 1992 г. выпускает дженерик зидовудина (AZT), благодаря чему в период с 1992 по 1996 гг. стоимость этого препарата снизилась на 82% (Von Schoen-Angerer et al. 2001). В 1998 г. в результате кампании тайских НПО фирмы-производители дженериков получили разрешение выпускать дженерик флюконазола. Флюконазол (выпущенный на рынок компанией Pfizer) - важнейший препарат для лечения криптококкового менингита, условно-патогенной инфекции, которая развивается у каждого десятого человека с ВИЧ/СПИДом. Без лечения срок жизни пациента с этой инфекцией не превышает одного месяца. Лечение криптококкового менингита назначается пожизненно, по одной таблетке в день. Лекарство не было запатентовано в Таиланде, но в

рамках "Программы мониторинга безопасности"¹² патентообладателю было предоставлено исключительное право на его продажу и распространение, что удерживало цены на монопольном уровне. В 1998 г. три тайские компании начали производить дженерик-версию флюконазола, и за девять месяцев цена на него упала на 97% - с 200 бат (6 дол.) до 6,5 бат (0,19 долларов) за таблетку, а доступность лекарства резко повысилась. В 1999 г. тайские активисты, вдохновленные историей с флюконазолом, попросили государство выдать принудительную лицензию на АРВ-препарат дидианозин (ddI), чтобы ddI в таблетках могли производить местные фирмы. В 1998 г. выпуск на рынок дженерик-версии ddI был заблокирован компанией Bristol-Myers Squibb (BMS), у которой был патент на таблетированную форму препарата.

В январе 2000 г. США предупредили Таиланд о недопустимости применения принудительного лицензирования (USTR 2000), вызвав тем самым глобальную мобилизацию НПО, которые требовали от USTR изменения позиции. 7 февраля 2000 г. от USTR было направлено письмо правительству Таиланда: "Если Королевское Правительство Таиланда считает, что выпуск принудительных лицензий требуется для борьбы с кризисной ситуацией в здравоохранении, США не будут возражать, при условии, что принудительное лицензирование не противоречит положениям Соглашения ВТО о ТРИПС (Barshefsky 2000)". Однако правительство Таиланда, опасаясь торговых санкций, разрешило GPO производить лишь ddI в порошке, что не было нарушением патента BMS¹³. При этом порошкообразная форма хуже переносится пациентами, чем таблетки, защищенные патентом BMS.

К тому времени истории с флюконазолом и ddI стали широко известны и обсуждаемы по всему миру. Эти примеры послужили иллюстрацией огромной разницы цен на патентованные и непатентованные лекарства, трудности переговоров о снижении цен в отсутствие конкуренции дженериков (см. таб. 2) и проблем, с которыми сталкивались страны при попытках принудительного лицензирования.

¹² Программа мониторинга безопасности (SMP) была создана в августе 1989 г. по требованию USTR, чтобы Таиланд обеспечил допатентную защиту незапатентованных фармацевтических препаратов. SMP давала исключительные права на рынке в течение пяти лет, де-факто функционировала как суррогатная патентная защита и практически не влияла на повышение безопасности лекарств.

¹³ Антиспидовские организации Таиланда оспаривали патент BMS на ddI в таблетированной форме и в мае 2001 г. подали судебный иск, приведший к отзыву патента компанией BMS в феврале 2004 г. См. подробности у Wisartsakul 2004 и Sawthorne et al. 2007.

**Оптовые цены флюконазола в капсулах по 200 мг,
2000 г. Perez-Casas et al., 00-12-16**

Производитель	Страна	Цена в USD
Biolab (Таиланд)	Таиланд	0.29
Cipla (Индия)	Индия	0.64
Bussie (Колумбия)	Гватемала	3.00 (договорная)
Pfizer	Таиланд	6.20
Vita (Испания)	Испания	6.29
Pfizer	ЮАР	8.25
Pfizer	Кения	10.50
Pfizer	Испания	10.57
Pfizer	Гватемала	11.84 (договорная)
Pfizer	США	12.20
Pfizer	Гватемала	27.60 (не договор.)

4.2.4 Заявление Cipla о терапии АРВ стоимостью 1 доллар в день
6 февраля 2001 г. индийский производитель дженериков - компания Cipla предложила тритерапию за 350 долларов на пациента в год для программ "Врачей без границ" и за 600 долларов – для правительств развивающихся стран (McNeil 2001). В это время стоимость той же комбинации у транснациональных компаний составляла от 10000 до 15000 долларов на пациента в год. Несколько африканских стран вели переговоры о снижении цен с транснациональными фармацевтическими компаниями, которые в лучшем случае предлагали в тот момент те же препараты по цене около 1000 долларов (Zimmerman et al. 2001). Компания Cipla смогла предложить более низкую цену, поскольку бразильские производители снизили цены на лекарственное сырье (активные фармацевтические ингредиенты, или АФИ) для АРВ, создав большой международный рынок. Резкое снижение цены компанией Cipla, широко освещавшееся в СМИ, со всей ясностью указало на то, что транснациональные фармацевтические компании злоупотребляют своим монопольным положением в условиях глобальной человеческой трагедии. Этот случай также привлек внимание к тому, как конкуренция со стороны дженериков помогает снизить цены на лекарства.

1 декабря 2003 года ВОЗ одобрила продукцию Cipla в рамках своего Проекта по преквалификации. Почти три года спустя 17 ноября 2006 г. было получено предварительное одобрение FDA в рамках "ускоренных процедур Чрезвычайной программы Президента США по оказанию помощи в борьбе со СПИДом (PEPFAR)". Эта тритерапия сейчас доступна без географических ограничений по цене менее 90 долларов на пациента в год.

4.2.5 Протесты в университетских городках США

Научные работники и студенты начали понимать, что хотя университеты вносят важный вклад в разработку препаратов для лечения СПИДа, в силу университетской политики передачи технологий и интеллектуальной собственности у них нет возможности что-либо сделать для повышения доступности этих лекарств в развивающихся странах.

В марте 2001 г. в Йельском университете разразился спор о цене ставудина (известного также под названием d4T). Ставудин – важный препарат, используемый при лечении ВИЧ/СПИДа. Он был разработан исследователями Йельского университета, которые получили патент на этот препарат. Йельский университет выдал патентную лицензию компании BMS, и это стало для обоих – и BMS, и Йельского университета – большим коммерческим успехом. В 2000 г. Йельский университет получил в виде роялти за использование лицензии на ставудин 40 миллионов долларов (Yale University Office of Cooperative Research 2000). В марте 2001 г. научные работники и студенты организовали кампанию в Йельском студгородке, требуя, чтобы университет не настаивал на патентной защите ставудина в ЮАР и дал возможность использовать там версии-дженерики. Тогда дженерик-версия ставудина в ЮАР стоила в 34 раза дешевле патентованного продукта BMS. Йельский профессор Уильям Пруссофф (William Prusoff), который совместно с покойным д-ром Таи-Шун Лин продемонстрировал эффективность ставудина для лечения СПИДа, публично заявил: "Люди не должны умирать по экономическим причинам из-за того, что им не по карману лекарство (цитируется по Demenet 2002)". Под давлением со стороны научных работников, студентов и активистов, выступающих за доступность лекарств, Йельский университет пересмотрел условия лицензионного договора с BMS, чтобы обеспечить доступность дженерик-версии ставудина в развивающихся странах (t Ноен 2003).

4.2.6 Всемирная ассамблея здравоохранения (ВАЗ)

В 1999 г. Всемирная ассамблея здравоохранения приняла решение об усилении роли ВОЗ в вопросах интеллектуальной собственности, "чтобы обеспечить приоритетность интересов здоровья населения в политике, касающейся фармацевтической продукции и общественного здравоохранения (WHO 1999)". Благодаря этому решению, за столом торговых переговоров оказались защитники здоровья общества, как покажут дальнейшие события на заседании Совета ВТО по ТРИПС и Дохинской конференции министров. Резолюция также призвала страны воспользоваться имеющимися в рамках существующих торговых правил возможностями по обеспечению доступности основных лекарств - явная ссылка на гибкие подходы к ТРИПС, например, принудительное лицензирование. И самое важное - Ассамблея обратилась к ВОЗ с просьбой оценить влияние торговых соглашений – что было истолковано как ссылка на ТРИПС - на

охрану здоровья населения с целью помочь странам снизить негативный эффект таких соглашений.

Резолюция была принята в ответ на обращения стран в ВОЗ с просьбой об оказании технического содействия в реализации гибких подходов ТРИПС. В 2000 и 2001 гг. дебаты в ВАЗ о доступности лекарств и об интеллектуальной собственности стали еще активнее. В 2000 г. была принята резолюция, которая предписывала ВОЗ консультировать страны о путях преодоления правовых и нормативных барьеров, мешающих закупке дешевых лекарств на глобальном рынке, в том числе барьеров, связанных с защитой интеллектуальной собственности. В ходе дебатов о Пересмотренной лекарственной стратегии ВОЗ развивающиеся страны подчеркнули необходимость независимых и активных консультаций со стороны ВОЗ по актуальным для здравоохранения вопросам интеллектуальной собственности. ВАЗ 2000 года была отмечена беспрецедентным уровнем участия экспертов по торговле и интеллектуальной собственности, представляющих индустриальные страны-члены ВОЗ и международные организации, такие как ВТО и ВОИС. В ответ на их присутствие некоторые делегаты из развивающихся стран заметили: "Мы находимся на Всемирной ассамблее здравоохранения, а не на Всемирной ассамблее интеллектуальной собственности".

На сессии ВАЗ следующего года разразился конфликт относительно роли ВОЗ в мониторинге цен на лекарства - после того, как Бразилия предложила создать базу данных ВОЗ о ценах на лекарства и расширить роль ВОЗ в торговых вопросах, касающихся здравоохранения. Предложение столкнулось с яростным сопротивлением США и ЕС, несмотря на то, что согласно Пересмотренной лекарственной стратегии 1999 г. ВОЗ было поручено вести непрерывный мониторинг и анализ воздействия ТРИПС и других торговых соглашений на охрану здоровья населения. В мае 2001 года ВАЗ было принято две резолюции, особенно важные для дебатов о ТРИПС (WHA 54.10 2001; WHA 54.11 2001). В резолюциях говорилось о 1) необходимости усилить политику повышения доступности дженериков и 2) необходимости оценить воздействие ТРИПС на доступность лекарств, потенциал местного производства и разработку новых препаратов. В результате в рабочую программу ВОЗ по фармацевтическим товарам теперь входит предоставление странам методических рекомендаций и информации по интеллектуальной собственности для мониторинга и анализа влияния ТРИПС на доступность лекарств (WHO 2001). Но несмотря на сдвиги в положительную сторону, ВОЗ испытывает проблемы с организацией этой работы (New 2006). Программа недостаточно укомплектована персоналом, а ВОЗ не проявляет готовности публиковать практические рекомендации для стран по использованию гибких подходов к ТРИПС. Поэтому сохраняется дефицит политического и технического руководства со стороны наиболее важного

международного агентства, устанавливающего нормы в области здравоохранения.

4.2.7 *Внимание к дефициту лекарств для лечения СПИДа*

В 2000 году "большая восьмерка" уделила беспрецедентное внимание вопросам здравоохранения и необходимости действий для повышения доступности лекарств. В декабре 2000 года на о. Окинава (Япония) состоялся трехдневный саммит "восьмерки", посвященный инфекционным заболеваниям. На саммите, в частности, были установлены следующие приоритеты борьбы со СПИДом: (1) предупредить дальнейшее распространение ВИЧ/СПИДа, (2) организовать медико-социальное обслуживание и поддержку инфицированных и затронутых эпидемией ВИЧ/СПИДа и (3) активизировать научные исследования и разработки для создания общественных благ международного характера. На саммите была подчеркнута важность новых подходов к исследованиям и разработкам и прозвучал призыв к созданию нового партнерства с целью увеличения объема общественных благ посредством научных исследований и доступности информации (Министерство иностранных дел Японии 2000). На этом саммите был также создан Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией (далее - "Глобальный фонд").

После Окинавы тема инфекционных заболеваний и доступности лекарств звучала на многих встречах "восьмерки". К сожалению, с тех пор "большая восьмерка" во многом утратила былую решительность. Если на Окинавском саммите 2000 года прозвучало обещание новых подходов к регулированию интеллектуальной собственности и была подчеркнута необходимость доступных лекарств и инноваций для решения проблем здравоохранения в развивающихся странах, то на последующих встречах G8 эти заявления были существенно сглажены и размыты¹⁴.

Еще одним важным событием года стала 13-я Международная конференция по СПИДу в Дурбане (ЮАР). Впервые это престижное мероприятие состоялось на континенте, наиболее пострадавшем от эпидемии. На конференции был отмечен сдвиг парадигмы: участники говорили о том, что большинство из 30 миллионов людей с ВИЧ/СПИДом живут в развивающихся странах и лишены надежды получить спасительное лечение, ставшее нормой на Западе.

Другие организации, такие как Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС), Всемирный Банк, Группа 77 и

¹⁴ Встреча "большой восьмерки" в Хайлигендамме в 2007 году была особенно показательной, поскольку главы государств не смогли договориться даже о ссылке на Дохинскую декларацию (G8 Summit Declaration 2007). Вместо этого они без какой-либо критики поддержали систему интеллектуальной собственности как основу инноваций.

такие региональные структуры, как Организация африканского единства, присоединили свой голос к дебатам об интеллектуальной собственности и доступности лекарств. Подкомиссия ООН по защите и поощрению прав человека приняла резолюцию, в которой указала на возможные отрицательные последствия для прав человека на питание, охрану здоровья и самоопределение в случае реализации ТРИПС в существующем виде. Говоря конкретно о фармацевтических патентах, резолюция подчеркивала, что права интеллектуальной собственности должны способствовать социальному благополучию (Комиссия по правам человека Экономического и социального совета ООН 2000). В 1999 г. Программа ООН по развитию (ПРООН) в очередном Докладе о человеческом развитии призвала пересмотреть правила глобализации, чтобы они работали "на людей, а не только на прибыль".

4.2.8 Изменение ландшафта

Подводя итог, можно сказать: в период между конференциями министров стран ВТО в Сиэтле в 1999 г. и в Дохе в 2001 г. ландшафт изменился. Многочисленные события заставили многих игроков обратить внимание на проблемы защиты интеллектуальной собственности на фармацевтические разработки и доступности лекарств. В пределах одного года разговоры о защите фармацевтической интеллектуальной собственности перестали быть темой, занимавшей исключительно промышленных лоббистов, адвокатов-специалистов по интеллектуальной собственности и торговых переговорщиков в Женеве и переросли в публичные дебаты под пристальным вниманием СМИ. Стали широко публиковаться сведения о ценах на фармацевтическую продукцию и проблемах доступности лекарств, а интернет позволил быстро распространять такую информацию и объединять все большее число людей под эгидой движения за доступность препаратов.

Поскольку не услышать усиливающийся хор критиков Соглашения по ТРИПС и его воздействия на доступность лекарств было невозможно, ВТО изменила курс. В апреле 2001 г. поступило предложение от председателя Совета по ТРИПС Зимбабве о проведении специальной сессии Совета по ТРИПС о доступности препаратов на том основании, что ВТО уже не может игнорировать проблему, которая активно дебатруется за пределами ВТО, но не обсуждается внутри организации (WTO 2001b). Но битва еще не была выиграна.

4.3 Почему появилась Дохинская декларация

Как же удалось добиться принятия декларации по такому спорному вопросу в 2001 году в Дохе, если всего лишь за два года до этого вопросы здравоохранения почти не фигурировали в торговых переговорах? Майкл Мур, тогдашний Генеральный

директор ВТО, ясно обозначил в день открытия конференции, что проблема ТРИПС и здравоохранения может препятствовать успеху нового раунда торговых переговоров, и тем самым ответственность за исход всего Дохинского раунда была возложена на участников переговоров по ТРИПС и доступности лекарств. Наблюдатели указывают на ряд факторов, способствовавших успеху переговоров (Banta 2001). Во-первых, члены ВТО из числа развивающихся стран были очень хорошо подготовлены и действовали единым фронтом. Во-вторых, западным странам, таким как США и Канада, было трудно сохранять свою бескомпромиссную позицию в свете угрозы сибирской язвы и дефицита единственного известного лекарства от нее - ципрофлоксацина. После того как в октябре 2001 г. через почтовую систему США были отправлены письма с возбудителем сибирской язвы, США и Канада сразу же выразили готовность не учитывать патент, принадлежащий немецкой компании Bayer, если не будут найдены другие решения проблемы дефицита и высокой стоимости ципрофлоксацина (Harmon & Pear 2001). Угроза сибирской язвы заставила всех членов ВТО задать себе вопрос о том, насколько они готовы оставаться узниками собственной системы патентной охраны. В-третьих, растущее активное международное движение за доступ к лекарствам позаботилось о широком освещении проблемы, и НПО отслеживали позицию разных стран по этому вопросу.

НПО сыграли ключевую роль в продвижении идеи использования таких положений ТРИПС, как норма о принудительном лицензировании, для повышения доступности лекарств. Первая международная встреча, посвященная применению принудительного лицензирования с целью повышения доступности препаратов для лечения СПИДа, была проведена в марте 1999 г. организациями "Consumer Project on Technology" (CPTech), Health Action International (HAI) и "Врачи без границ" (MSF) во Дворце Наций в Женеве. Позднее в этом же году та же группа НПО организовала Амстердамскую конференцию по повышению доступности основных лекарств в глобализованной экономике; на конференцию, проходившую накануне встречи министров ВТО в Сиэтле, съехались 350 участников из 50 стран. В принятом на конференции "Амстердамском заявлении" были обозначены три основных задачи: создание в ВТО рабочей группы по ТРИПС и доступности лекарств, учет воздействия торговой политики на жителей развивающихся и наименее развитых стран и создание концепции толкования основных норм, содержащихся в соглашениях ВТО, с точки зрения общественного здравоохранения.

Рабочая группа должна была рассмотреть вопросы, связанные с применением принудительного лицензирования для повышения доступности лекарств, механизмами, позволяющими производить лекарства на экспорт в страны, где отсутствуют или недостаточны собственные производственные мощности,

патентными барьерами, препятствующими научным исследованиям, а также чрезмерно ограничительными и антиконкурентными толкованиями правил ТРИПС о защите данных фармацевтических испытаний¹⁵. Кроме того, рабочая группа должна была обсудить "основанные на совместной ответственности" подходы к научным исследованиям и разработкам, что позволило бы странам применять более широкий спектр политических инструментов для продвижения научных исследований, а также проанализировать практические административные сложности реализации патентной системы в бедных странах. Помимо этого, "Амстердамское заявление" призывало национальные правительства разработать дополнительные инновационные механизмы финансирования научных исследований "игнорируемых заболеваний".

"Амстердамское заявление" легло в основу работы НПО и других структур, занимавшихся вопросами ТРИПС и общественного здравоохранения¹⁶. Рабочая группа так и не была создана, но вопросы содействия доступности лекарств – например, принудительное лицензирование – вошли в повестку дня Совета по ТРИПС, что в итоге привело к принятию Дохинской декларации. Кроме того, "Амстердамское заявление" опередило свое время. В 1999 году оно призывало внедрить новый подход к научным исследованиям, диктуемый потребностями в охране здоровья. В 2008 году этот вопрос стал центральным в международных переговорах в рамках Межправительственной рабочей группы по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности.

Наряду с этим звучали предостережения и призывы не преувеличивать влияние НПО на глобальные нормы интеллектуальной собственности. Питер Драхос (Peter Drahos) отметил в своем докладе для Комиссии Великобритании по интеллектуальной собственности:

¹⁵Лишь в одной статье Соглашения по ТРИПС говорится о данных исследований: Статья 39.3 ТРИПС гласит: "Члены, требуя в качестве условия для разрешения сбыта фармацевтических или агрохимических продуктов, в которых используются новые химические вещества, представления закрытых данных об испытаниях или других сведений, получение которых сопряжено со значительными усилиями, охраняют такие данные от недобросовестного коммерческого использования. Кроме того, члены охраняют такие данные от раскрытия, исключая случаи, когда это необходимо в интересах защиты общества или, если меры не предпринимаются, то они гарантируют, что эти данные охраняются от недобросовестного коммерческого использования". ТРИПС требует, чтобы члены охраняли "закрытые данные об испытаниях или другие сведения" от "недобросовестного коммерческого использования" и "раскрытия". ТРИПС не требует, чтобы члены давали автору данных *исключительные права* на эти данные на *определенный срок* (WHO 2006).

¹⁶ Многие международные и национальные НПО, например, Oxfam со своей кампанией по снижению расходов "Cut the Cost", "Врачи без границ", CPTEch, «Treatment Action Campaign» ЮАР, парижский "Act Up", Сеть третьего мира, Health Gap Coalition в США и сегодня проводят кампании по доступности лекарств.

НПО вслед за государством и бизнесом стали третьей силой в глобальной политике, касающейся прав интеллектуальной собственности. НПО служат аналитическим ресурсом для развивающихся стран и являются потенциальными партнерами глобальной коалиции меньшинств по вопросам международных стандартов интеллектуальной собственности. Но такие коалиции трудно создать, они формируются для решения конкретной проблемы и, как правило, эффективны лишь в ситуации кризиса того или иного рода. Они не ставят под угрозу доминирующее положение США и ЕС в части формирования стандартов, особенно когда США и ЕС объединяются в своем понимании того, в каком направлении должно развиваться глобальное регулирование (Drahos 2002).

Однако в своей более поздней работе Драгос назвал Дохинскую декларацию "случаем, когда слабая коалиция одержала победу, которую не предсказал бы наблюдатель, учитывая властные ресурсы возглавляемой США коалиции (Drahos 2007)". Он особо указал на роль сетей и коалиций НПО и развивающихся стран как решающего фактора принятия Дохинской декларации.

4.4 Положения Дохинской декларации: параграфы 1-5 и 7

Дохинская декларация состоит из семи параграфов (см. полный текст в Приложении 1). В первых четырех параграфах определяются область применения, общая информация и основные принципы Декларации. В первом параграфе сказано:

Мы признаем серьезность проблем здравоохранения, стоящих перед многими развивающимися и наименее развитыми странами, в особенности проблем, вызванных ВИЧ/СПИДом, туберкулезом, малярией и другими эпидемиями.

Отметим, что в Декларации речь идет о «проблемах здравоохранения» без ограничений. В первом параграфе приводятся примеры "ВИЧ/СПИДа, туберкулеза, малярии и других эпидемий», но они лишь служат иллюстрацией возможных проблем, не ограничивая применение Дохинской декларации только лишь этими заболеваниями и эпидемиями¹⁷.

¹⁷ На всем протяжении переговоров по Декларации развитые страны пытались ограничить сферу ее применения фиксированным перечнем заболеваний, но эти попытки не увенчались успехом. Тем не менее, этот параграф зачастую неправильно понимают и толкуют. В СМИ регулярно встречаются утверждения о том, что Дохинская декларация якобы может применяться только в случаях чрезвычайных ситуаций и эпидемий. Например, Jon Pender из компании GlaxoSmithKline сказал следующее в связи с лицензиями для госзаказа в Таиланде: "... хотя принудительное лицензирование законно, по правилам ТРИПС оно разрешено лишь при определенных обстоятельствах - например, в чрезвычайных ситуациях, угрожающих здоровью населения, и только после

Второй параграф был включен как признание членами ВТО того факта, что интеллектуальная собственность - не единственный фактор, влияющий на доступность лекарственных препаратов. В этом параграфе говорится:

Мы подчеркиваем важность того, чтобы Соглашение ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение по ТРИПС) стало частью общих мер, принимаемых на национальном и международном уровне для решения этих проблем.

Некоторые члены ВТО, в частности США, решительно настаивали на том, что проблемы с доступностью вызваны иными факторами, нежели интеллектуальная собственность. В одном из документов в подкрепление утверждения о том, что патенты не играют решающей роли, США приводили аргумент, что некоторым людям из-за крайней бедности не по карману никакие лекарства, даже по самым конкурентным ценам (USTR 2002).

В третьем параграфе говорится:

Мы признаем важность защиты интеллектуальной собственности для разработки новых лекарственных препаратов. Мы также отмечаем озабоченность ее влиянием на цены.

Важность этого текста в том, что в нем признается взаимозависимость между патентами и высокими ценами на лекарственные препараты, а также трудности, которые в связи с этим испытывают развивающиеся страны. Карлос Корреа прокомментировал: «Достигнутый консенсус относительно воздействия защиты патентов на цену лекарств можно считать одним из главных политических достижений развивающихся стран в Дохинской декларации министров (Корреа 2002:7)».

Четвертый параграф, о котором часто говорят как о содержащем в себе самую суть Декларации, гласит:

Мы признаем, что Соглашение по ТРИПС не препятствует и не должно препятствовать принятию государствами-членами мер по охране здоровья общества. Поэтому вновь подтверждая нашу приверженность Соглашению по ТРИПС, мы подчеркиваем, что Соглашение может и должно толковаться и осуществляться таким образом, чтобы содействовать праву членов ВТО на охрану общественного здоровья и в частности, содействовать общедоступности лекарственных средств.

Четвертый параграф крайне важен, поскольку он признает первичность соображений общественного здравоохранения и

продолжительных попыток договориться с фирмами о снижении цен (The Economist 2007)". См. дополнительные подробности у 't Hoen 2002; 't Hoen 2003; и Correa 2002.

поясняет, что действие этого принципа не ограничивается отдельными положениями ТРИПС, но распространяется на весь текст Соглашения по ТРИПС. «Меры по охране здоровья общества» не ограничены лекарственными средствами, но также относятся к вакцинам, диагностическим системам и другим медицинским средствам, которые нужны для использования этой продукции.

Пятый, шестой и седьмой параграфы составляют материальную часть Декларации. В пятом параграфе перечислены основные мероприятия и гибкие подходы, предусмотренные ТРИПС, такие как принудительное лицензирование, которое может применяться для преодоления барьеров интеллектуальной собственности с целью обеспечения доступности лекарств. В параграфе говорится:

Поэтому и в свете п. 4 выше, сохраняя приверженность Соглашению по ТРИПС, мы признаем, что такой гибкий подход включает в себя следующее:

а) Применяя обычные правила толкования публичного международного права, каждое положение Соглашения по ТРИПС следует понимать в свете предмета и цели Соглашения как они выражены, в частности, в его задачах и принципах.

б) Каждый член имеет право выдавать принудительные лицензии и свободно устанавливать основания для выдачи таких лицензий.

в) Каждый член имеет право определять, что является чрезвычайной ситуацией в стране или иными обстоятельствами крайней необходимости, и при этом подразумевается, что кризис в области общественного здравоохранения, в том числе в связи с ВИЧ/СПИДом, туберкулезом, малярией и другими эпидемиями, может считаться чрезвычайной ситуацией в стране или иными обстоятельствами крайней необходимости.

г) Следствием положений Соглашения по ТРИПС, имеющих отношение к исчерпанию прав интеллектуальной собственности, является то, что каждый член имеет право устанавливать собственный режим такого исчерпания без оспаривания с учетом положений Статей 3 и 4 о режиме наибольшего благоприятствования и о национальном режиме.

Употребление выражения «включает в себя» [в англ. оригинале – «include»] в первом предложении этого параграфа ясно указывает на то, что гибкие подходы (исключения) при реализации ТРИПС не ограничены перечисленными в Дохинской декларации. В параграфах 4 и 5(b) принудительное лицензирование упоминается

как ключевая мера, с помощью которой развивающиеся страны могут ограничить исключительные права патентообладателей и определить альтернативные источники лекарственных средств, включая как местное производство, так и импорт. Это положение подтверждает право стран применять принудительное лицензирование и недвусмысленно указывает на отсутствие каких-либо ограничений относительно оснований для такого принудительного лицензирования. В параграфе 5 (с) вновь подтверждается право стран свободно определять, что является чрезвычайной ситуацией в стране или иными обстоятельствами крайней необходимости. Это важное положение, поскольку ТРИПС допускает некоторые исключения из процедурных требований - таких, например, как требование предварительных переговоров с патентообладателем - в случаях, когда принудительная лицензия выдана в чрезвычайной ситуации или при обстоятельствах крайней необходимости. Но это не означает, что принудительная лицензия может быть выдана только в чрезвычайной ситуации или при обстоятельствах крайней необходимости - это распространенное ошибочное понимание положений ТРИПС.

Параграф 5(d) раз и навсегда решает вопрос о том, допускает ли ТРИПС параллельную торговлю, указывая, что ТРИПС предоставляет каждому члену «право устанавливать собственный режим такого исчерпания без оспаривания».

Шестой параграф, где речь идет о производстве продукции на экспорт по принудительной лицензии, требует более подробного обсуждения и потому рассматривается отдельно в Разделе 4.5.

Седьмым параграфом переходный период для реализации патентов на фармацевтическую продукцию и защиты нераскрытых данных испытаний продлевается для членов из наименее развитых стран с 2006 г. по крайней мере до 2016 г. Поскольку многие из наименее развитых стран к тому моменту уже предоставили такие права, им разрешается отсрочить исполнение таких прав по крайней мере до 2016 г. В параграфе сказано:

Мы вновь подтверждаем готовность развитых стран-членов стимулировать предприятия и учреждения, расположенные на их территориях, для поощрения и содействия передаче технологии наименее развитым странам-членам в соответствии со Статьей 66.2. Мы также постановляем, что наименее развитые страны-члены не будут обязаны в отношении фармацевтической продукции выполнять или применять Разделы 5 и 7 Части II Соглашения по ТРИПС или обеспечивать исполнение прав, предусмотренных этими разделами, до 1 января 2016 года, без ущерба для права наименее развитых стран-членов дополнительно запрашивать о продлении переходных периодов в соответствии со Статьей 66.1 Соглашения по ТРИПС. Мы поручаем Совету по ТРИПС принять необходимые меры для

введения в действие данного положения в соответствии со Статьей 66.1 Соглашения по ТРИПС.

Если в пятом параграфе содержится толкование прав, уже существующих в рамках ТРИПС, то седьмым параграфом создаются новые права для наименее развитых стран.

4.5 Шестой параграф Дохинской декларации: Производство продукции на экспорт по принудительной лицензии

Соглашение по ТРИПС предусматривает, что производство по принудительной лицензии «разрешается в первую очередь для обеспечения потребностей внутреннего рынка» (Статья 31f), кроме тех случаев, когда принудительная лицензия выдана для исправления практики, охарактеризованной как антиконкурентная (Статья 31k). Этим ограничивается количество продукции, производимой на экспорт. Данное ограничение стало ключевым вопросом для обсуждения, поскольку оно могло сделать производство лекарства нерентабельным для члена ВТО, даже если в принципе такое производство разрешалось в рамках принудительного лицензирования. Как показывает пример Индии, именно экономия от масштаба и выход на экспортные рынки делает экономически привлекательным низкозатратное производство больших объемов продукции.

В Дохинской декларации министров решение этой проблемы откладывается на будущее, но содержится призыв к ее «скорейшему решению» в шестом параграфе Дохинской декларации, который гласит:

Мы признаем, что члены ВТО с недостатком или отсутствием производственных мощностей в фармацевтическом секторе могут столкнуться с трудностями в части эффективного использования принудительного лицензирования в соответствии с Соглашением по ТРИПС. Мы поручаем Совету по ТРИПС найти скорейшее решение этой проблемы и отчитаться перед Генеральным советом до конца 2002 г.

Однако дух сотрудничества, отмеченный в Дохе, быстро развеялся по возвращении переговорщиков в Женеву. Совету по ТРИПС потребовалось почти два года для достижения соглашения о разрешении экспорта лекарств, произведенных по принудительной лицензии. (См. подробное изложение истории переговоров в Приложении 5).

В этот период главным предметом разногласий был вопрос о том, будет ли решение простым и экономически целесообразным или сложным и экономически рискованным. С одной стороны, развивающиеся страны, ВОЗ и НПО поддерживали решение, которое автоматически разрешало бы экспорт в тех случаях, когда

импортирующая страна выразила потребность в нем и (или) выдала принудительную лицензию¹⁸. С другой стороны, промышленно развитые страны требовали максимально сузить сферу использования принудительных лицензий, пытаясь ограничить их фиксированным перечнем заболеваний, небольшим числом стран или случаями чрезвычайных ситуаций и иных экстренных обстоятельств.

Наконец 30 августа 2003 г. было принято решение, впоследствии ставшее поправкой к Статье 31 ТРИПС¹⁹. Созданный механизм имел целью разрешить отступление от требования о том, что принудительное лицензирование должно обеспечивать главным образом поставки на внутренний рынок. Однако этот механизм не вводился в действие автоматически, а предполагал принятие решения отдельно по каждому лекарственному средству, по каждому конкретному случаю и по каждой стране. Он игнорировал экономическую реальность производства препаратов-дженериков, которому для снижения издержек требуется экономия от масштаба, а значит и выход на экспортные рынки. Кроме того, установленный механизм был слишком обременительным. Требование о том, чтобы страны-экспортеры и импортеры заранее ставили в известность Совет по ТРИПС о намерении воспользоваться механизмом, подвергают развивающиеся страны риску политического давления со стороны промышленно развитых стран и тем самым делают этот механизм еще менее привлекательным (MSF 2006) .

На данный момент лишь небольшое число стран, в том числе Канада, Норвегия, Китай, Индия и Евросоюз, приняли законодательство в обеспечение исполнения решения от 30 августа²⁰. В некоторых странах в этой связи были введены

¹⁸ Такое решение было бы основано на Статье 30 Соглашения по ТРИПС и рассматривало бы экспорт продукции, произведенной по принудительной лицензии, как «ограниченное исключение» из предоставляемых патентом прав. Первоначально Еврокомиссия проявила готовность к рассмотрению такого подхода, но затем перешла на более жесткую позицию США. Статья 30 гласит: "*Исключения из предоставляемых прав: Члены 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*".

¹⁹ Решением от 30 августа было предусмотрено временное освобождение от обязательств с целью разрешения экспорта. В декабре 2005 г. за таким освобождением от обязательств последовала поправка к Соглашению по ТРИПС, которая вступит в силу после того, как ее ратифицируют две трети членов ВТО. На декабрь 2008 г. ее ратифицировали лишь семь членов ВТО из 150: США (17 декабря 2005 года), Швейцария (13 сентября 2006 г.), Сальвадор (19 сентября 2006 г.), Республика Корея (24 января 2007 г.), Норвегия (5 февраля 2007 г.), Индия (26 марта 2007 г.), Филиппины (30 марта 2007 г.). Освобождение от обязательств будет действовать до вступления в силу поправки (Статьи 31bis).

²⁰ Нидерланды опубликовали руководящие принципы по формированию политики, допускающие производство на экспорт по принудительной лицензии (De Staatscourant 2004). См. также Bannenbergh 2005.

дополнительные ограничения. Например, Китай и Канада ограничили перечень заболеваний и лекарств, для которых мог быть использован данный механизм, а Канада ввела дополнительные процедурные требования (MSF 2006). В июле 2007 года Руанда стала первой страной, направившей уведомление в Совет по ТРИПС о своем намерении воспользоваться механизмом для импорта лекарств-дженериков из Канады (WTO 2007a).

Невостребованность механизма можно частично объяснить тем фактом, что многие из используемых сейчас лекарств первого ряда для лечения СПИДа относятся к периоду «до ТРИПС», т.е. они не запатентованы в Индии и до сих пор доступны в виде дженериков. Единственной принудительной лицензией, распоряжения о государственном заказе²¹ или заявления о неисполнении патента²² достаточно для разрешения импорта этих продуктов при существовании действительного патента в стране-импортере. Однако поскольку патенты на фармацевтическую продукцию начинают выдавать и в таких странах-производителях, как Индия, ситуация будет меняться. В принципе Индия могла бы воспользоваться механизмом «решения от 30 августа» и разрешить своей фармацевтической отрасли продолжать производить и экспортировать версии-дженерики патентованных лекарств. Однако поскольку разрешение можно выдавать только на каждый заказ о поставках лекарства по отдельности и только по запросу другой страны, весьма маловероятно, чтобы такая система могла обеспечить достаточные экономические стимулы для продолжения производства лекарств-дженериков. Скорее можно ожидать, что сектор производства индийских дженериков переориентируется и вместо поставок новых препаратов в развивающиеся страны начнет экспортировать непатентованные дженерики на более богатые рынки. Такие тенденции уже наметились (Sampath 2005)..

Неоднократно отмечалось, что эта система имеет существенные недостатки. Комиссия ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (CIPR) высказала рекомендацию относительно того, что эффективность решения от 30 августа «нужно контролировать и по необходимости рассматривать возможность внесения соответствующих изменений для повышения его практической осуществимости (WHO 2006)». Европейский парламент, ссылаясь на неэффективность предложенного решения, первоначально отложил ратификацию поправки к Соглашению по ТРИПС и сообщил о желании возобновить переговоры по ТРИПС и в целом дебаты о доступности лекарств. Европарламент обратился к Европейской Комиссии и к государствам-членам ЕС с просьбой принять дополнительные меры для того, чтобы развивающиеся страны могли воспользоваться предусмотренными ТРИПС «гибкими подходами»

²¹ Согласно параграфу 5 Дохинской декларации.

²² Согласно параграфу 7 Дохинской декларации.

для повышения доступности лекарств и для расширения исследований и разработок с целью поиска методов лечения «игнорируемых заболеваний». Члены Парламента попросили также ограничить мандат Комиссии «чтобы не включать положения ТРИПС-плюс о фармацевтических товарах в переговоры» о заключении торговых контрактов, что негативно скажется на здоровье общества и доступности лекарств (European Parliament 2007). В октябре 2007 г. Европейский парламент наконец дал согласие на ратификацию Комиссией поправки к Соглашению по ТРИПС. Парламент согласился голосовать за поправку только после того, как получил от Совета министров гарантии соблюдения вышеозначенных требований (Montesquieu Institute 2007).

Решение от 30 августа – хрестоматийный пример бесполезного с практической точки зрения компромисса ВТО. В конечном счете, ее целью было достичь договоренности – любой договоренности – вне зависимости от эффективности подобного компромисса.

5. Практическая реализация Дохинской декларации по ТРИПС и общественному здравоохранению

Самым важным «гибким подходом», предусмотренным Соглашением по ТРИПС и Дохинской декларацией, является принудительное лицензирование. Оно позволяет другим сторонам пользоваться запатентованным изобретением без согласия патентообладателя. Принудительную лицензию может выдать государственный орган по запросу или, к примеру, по решению суда. Государство само может воспользоваться патентом без согласия патентообладателя. Этот правовой инструмент называется «государственным заказом» или в некоторых странах «заказом Короны». Сегодня развивающиеся и наименее развитые страны применяют принудительное лицензирование главным образом для покупки антиретровирусных препаратов для государственных программ борьбы со СПИДом. Принудительное лицензирование в фармацевтической области – явление далеко не новое, как объясняет следующий раздел.

5.1 История принудительного лицензирования

Первоначально патентные монополии были созданы для блага общества, а выдача патента сопровождалась обязательствами; если обязательства не соблюдались, государство всегда имело полномочия серьезно ограничить или отозвать монопольные права. Датированный 1623 годом перечень таких обязательств, составленный британским патентным ведомством, включал в себя «продолжение производства запатентованного товара в достаточном количестве, поддержание в наличии достаточных его запасов, сохранение его качества на уровне предписанных стандартов и продажа его по доступным и разумным ценам со ссылкой на стандартную цену (Penrose 1951: 163)». Невыполнение этих условий могло привести к отзыву патента.

Принудительное лицензирование впервые появилось в предложенной Сенатом поправке к первому патентному законодательству США от 1790 г. Конгресс отклонил поправку, но ее значимость заключалась в том, что она содержала первую в истории права ссылку на принудительное лицензирование. Прошел еще целый век, прежде чем это понятие появилось в законе (Penrose 1951:166).

На Венском патентном конгрессе 1873 г. принудительное лицензирование получило серьезную поддержку (Penrose 1951). В тот момент принудительное лицензирование рассматривали как возможность урегулирования противоречий между патентным лобби и сторонниками свободной торговли, считавшими патенты угрозой свободе международных торговых потоков. Позднее принятый в Германии закон от 1877 г. обязал патентообладателя выдавать лицензию, если этого требуют публичные интересы.

Вначале Парижская конвенция 1880 г. оставила вопрос принудительного лицензирования на усмотрение каждой страны. В 1925 году принцип принудительного лицензирования был включен в Международную конвенцию (Парижскую конвенцию) после того, как большинство стран-участников внесли в свое законодательство положения о принудительном лицензировании (Penrose 1951:168)²³. Принудительное лицензирование считалось мерой более мягкой, чем лишение патента или его отзыв, которые до того момента были единственным средством борьбы со злоупотреблениями правом на патент (включая неиспользование запатентованного изобретения). Таким образом, отзыв патента стал последней мерой, применяемой только в случае, если принудительное лицензирование окажется неэффективным.

В вопросе о принудительном лицензировании не обошлось без разногласий. Говоря о законе Германии, разрешавшем выдачу принудительных лицензий нарушителям патентов, один американский чиновник назвал принудительное лицензирование «омрачающим всю систему патентов», а французский представитель выразил мнение, что это лишь «форма заявления обществом своих прав на изобретение (Penrose 1951:197)».

В начале 20-го века значение принудительного лицензирования для фармацевтической отрасли было невелико, поскольку во многих странах патенты на фармацевтическую продукцию не выдавались. Более того - именно в фармацевтической отрасли можно было встретить горячих сторонников принудительного лицензирования. Например, председатель Boots Pure Drug Company в своем выступлении перед акционерами так отозвался о принудительном лицензировании: «Лицензию на производство следует давать любой фирме, которая может представить удовлетворительные доказательства своей способности к такому производству. Если бы были приняты международные соглашения такого рода, это обеспечило бы более свободный обмен идеями и более широкую доступность продукции вместо излишней и зачастую экономически невыгодной зависимости от других (цитируется по Penrose 1951:185)».

5.2 Примеры принудительного лицензирования лекарственных препаратов в индустриальных странах

²³ В состав Союза по охране промышленной собственности (Парижской конвенция) в то время входили: Австралия (территория Папуа и Новой Гвинеи, Норфолкские острова, Науру), Австрия, Бельгия, Бразилия, Болгария, Канада, Куба, Чехословакия, Дания и Фарерские острова, Доминиканская Республика, Финляндия, Франция (Алжир и колонии), Германия, Великобритания и Северная Ирландия (Цейлон, Танганьика, Тринидад и Тобаго, Сингапур), Греция, Венгрия, Ирландия, Италия, Япония, Ливан, Люксембург, Мексика, Марокко, Нидерланды (Антильские острова, Суринам и Кюрасао), Новая Зеландия, Норвегия, Польша, Португалия с Азорскими островами и о. Мадейра, Румыния, Испания, Швеция, Швейцария, Сирия, Тунис, Турция, США, Югославия.

Существует несколько заслуживающих упоминания примеров принудительного лицензирования в фармацевтической отрасли индустриальных стран.

5.2.1 Режим принудительного лицензирования фармацевтических препаратов в Канаде

С 1923 года и до подписания Североамериканского соглашения о свободной торговле (НАФТА) в 1993 г. в Канаде действовали специальные положения о принудительном лицензировании фармацевтических препаратов и продуктов питания. Принудительное лицензирование почти 70 лет применялось для стимулирования ценовой конкуренции на рынке лекарств²⁴. Однако с 1923 по 1969 гг. было получено лишь 49 заявлений о выдаче принудительной лицензии, из них просьба была удовлетворена в 22 случаях. В то время получатель принудительной лицензии должен был производить продукцию, на которую выдана лицензия, в своей стране - однако во многих случаях канадский рынок считали слишком маленьким для того, чтобы местное производство препаратов было экономически выгодным. В 1969 г. в ответ на повышение цен на лекарства в закон внесли поправки, допускающие импорт дженериков по принудительной лицензии (Lexchin 1997:70).

При новой системе с 1969 г. по 1992 г. в Канаде было выдано 613 принудительных лицензий на импорт и местное производство медицинских препаратов. В результате цены на лекарства в Канаде оказались в числе самых низких в индустриальных странах (Reichman & Hasenzahl 2003). К 1983 г., по приблизительным подсчетам, экономия на стоимости лекарств составила порядка 211 миллионов долларов США в год при общем объеме рынка 1,6 миллиарда долларов США в год (Lexchin 1993:150). Законодательство о принудительном лицензировании позволило развернуть местное производство дженериков и осуществить льготные программы снабжения лекарствами для получателей социальных пособий и пожилых. При этом важно отметить, что политика принудительного лицензирования не нанесла серьезного ущерба транснациональным фармкомпаниям, которые в результате конкуренции дженериков потеряли не более 3,1% рынка. В опубликованном в 1983 г. Докладе Истмана (Eastman) сообщалось, что «с 1967 года рост [фармацевтической промышленности] в Канаде был более динамичным, чем в США

²⁴ С начала 20-го века Канада активно содействовала промышленному развитию, стимулируя местное производство с помощью патентного законодательства. Патентообладатели обязаны были использовать патент у себя в стране, и это означало, что производство внутри Канады или лицензирование на разумных основаниях было условием для сохранения патента. В 1935 г. при неиспользовании патента внутри страны вместо отзыва патента стали применять принудительное лицензирование. Канада принимала такие меры, поскольку считала уровень своего развития недостаточно высоким для принятия более строгой патентной политики.

(Canada 1985)». Тем не менее, транснациональные фармкомпании неоднократно протестовали против этого закона.

В 1987 г. в Канаде было принято законодательство, согласно которому принудительное лицензирование допускалось только через семь – десять лет жизни патента (Bill C-22), а в 1993 г. Канада фактически запретила все виды принудительного лицензирования лекарственной продукции (Bill C-91) (Pharmaceutical Policy in Canada 1997 г.). С этого момента в Канаде наблюдается стремительный рост цен на лекарства. Например, с 1987 по 1993 гг. средняя стоимость на один рецепт практически удвоилась с 12,48 до 24,09 дол. США (Lexchin 1997:74). С 1996 г. по 2004 г. общие расходы на рецептурные лекарства в Канаде также удвоились с 7,6 млрд. до 18 млрд. канадских долларов (Morgan 2005). В обмен на ограничение принудительного лицензирования фармацевтическая промышленность обещала активизировать научные исследования и разработки и создать новые рабочие места в этой сфере. Но обещания так и не были выполнены (Lexchin 1997).

Важным выводом канадского опыта является то, что ПЛ эффективно повышает конкуренцию и за счет этого снижает цены. Ключевым фактором экономической целесообразности ПЛ в Канаде был импорт. Сегодня многие развивающиеся страны находятся на значительно более низком уровне развития промышленности, чем была Канада в годы применения ею ПЛ. Тот факт, что канадский рынок считали недостаточно большим для реализации стратегии отечественного производства фармацевтической продукции, должен прозвучать как предостережение тем, кто считает решением проблемы высоких цен местное производство лекарств, и тем, кто поддерживает ограничения импорта, подобные содержащимся в Решении ВТО от 30 августа. Пример Канады со всей очевидностью демонстрирует, что ключевым условием снижения цен является экономия от масштаба.

5.2.2 Государственный заказ («заказ для целей Короны») в Великобритании

В патентном праве большинства государств присутствуют положения о принудительном лицензировании и государственном заказе (который в странах Британского Содружества часто называют «заказом для целей Короны»). У Великобритании имеется опыт принудительного лицензирования в рамках государственного заказа для снабжения Национальной службы здравоохранения лекарствами-дженериками. НСЗ приобретала лекарства, защищенные патентом в Великобритании, у производителей в третьих странах, где не выдавались патенты на фармацевтическую продукцию - главным образом в Италии. По приказу Министерства здравоохранения лекарства закупались на основе тендера на условиях стандартных государственных контрактов, которые разрешали и требовали, чтобы поставщик не

принимал во внимание патентные права. Патентообладатель имел право на получение компенсации от государства, но не мог препятствовать импорту и использованию дженериков. Эту практику оспорила Корпорация Pfizer в 1965 году, когда министр здравоохранения разрешил закупить в Италии дженерик тетрациклина для использования в системе НСЗ (дело Pfizer против Министерства здравоохранения 1965 г.). Основным доводом Pfizer было то, что применение лекарств для лечения пациентов стационара не было «использованием для целей государства». Дело дошло до высшей инстанции – Палаты лордов, которая отклонила доводы Pfizer и приняла решение в пользу Министерства здравоохранения. Лорд Рид отметил при вынесении решения:

... У меня складывается впечатление, что естественным значением "использования для целей государственных служб" является использование представителями таких служб в ходе исполнения своих обязанностей. Иногда, как в случае вооруженных сил, блага от такого использования будут получать или должны получить все члены общества; иногда такие блага получит какая-то часть общества, а иногда – конкретные лица... Таким образом, использование патентованных лекарств пациентами Национальной службы здравоохранения является использованием «для целей государственных служб» (цитируется по Lyngwa 2008).

В 1975 г. известный ученый, специалист по интеллектуальной собственности Стивен Ладас (Stephen Ladas) высказал следующее замечание: «Хотя право Министерства здравоохранения приобретать лекарства и препараты из источников, независимых от патентообладателя, часто подвергается критике со стороны фармацевтической промышленности, вряд ли эта критика повлияет на данное право. Этим правом будут продолжать пользоваться в случаях, когда считается, что патентообладатель удерживает чрезмерно высокую цену на свою продукцию (1975 г.)». К сожалению, недавние примеры государственного заказа в развивающихся странах опровергли это его утверждение (См., например, Раздел 5.3.2 о Таиланде).

Положение о государственном заказе («заказе для целей Короны») и сейчас является частью патентного законодательства Великобритании.

5.2.3 Использование фармацевтических патентов правительством США

В конце 1950-х и начале 60-х годов США регулярно пользовались правом государства закупать препараты-дженерики за рубежом. Поскольку в большинстве стран Европы не выдавались патенты на фармацевтическую продукцию, закупать там лекарства было нередко выгоднее, чем в США. В 1959 г. Агентство военно-медицинского снабжения США (MMSA) сделало

заказ на поставку дженерика тетрациклина из Италии по цене 0,08 долларов за капсулу. В то время Pfizer продавала это препарат по цене 0,17 долларов за капсулу. Когда в 1961 году был объявлен следующий тендер, Pfizer снизила цену до 0,06 долларов, но итальянский поставщик победил, назвав цену в 0,05 долларов за капсулу. К 1963 г. международная ценовая конкуренция, ставшая возможной благодаря тому, что правительство США могло выдавать принудительные лицензии, привела к снижению цены тетрациклина до 0,0015 долларов за капсулу, т.е. менее одной десятой от цены, установленной Pfizer в 1959 г.

5.2.4 Другие недавние примеры принудительного лицензирования

Принудительное лицензирование лекарственных препаратов в индустриальных странах не является историческим артефактом, о чем свидетельствует готовность Канады и США пойти на эту меру в условиях дефицита ципрофлоксацина при угрозе сибирской язвы в 2001 году (см. Раздел 4.3, где приводятся подробности). Кроме того, в Италии недавно выдано несколько принудительных лицензий в связи с антимонопольными процессами, в том числе: 21 июня 2005 г. – на имипенем/циластатин, антибиотик широкого спектра действия, выпущенный на рынок компанией Merck Sharp & Dohme (MSD); 26 февраля 2006 г. на суматриптана сукцинат, препарат компании GSK от головной боли при мигрени, а 26 марта 2007 г. на активный ингредиент финастерид производства компании MSD, используемый при лечении доброкачественной гиперплазии предстательной железы и облысения у мужчин. Лицензии выдаются без уплаты роялти. Объявляя о своем решении, итальянское антимонопольное ведомство в обоснование принудительного лицензирования ссылалось на отказ компаний выдавать лицензии и указывало на ожидаемое снижение цен, более широкое использование дженериков и преимущества для потребителей (Autorita Garanta della Concorrenza E Del Mercato 2006, 2007).

5.3 Использование гибких подходов ТРИПС развивающимися странами со средним уровнем доходов (странами-производителями и экспортерами лекарственных препаратов)

В этом разделе анализируется использование механизмов принудительного лицензирования и государственного заказа развивающимися странами, что распространено гораздо шире, чем считают некоторые комментаторы (Scherer 2006). Между тем, развивающиеся страны, которые пользуются гибкими подходами, зачастую подвергаются куда более пристальному контролю, чем в прошлом западноевропейские страны, Канада и США при использовании механизма принудительного лицензирования.

С 2001 г. до конца 2007 г. по итогам Дохинских договоренностей принудительные лицензии были выданы в 52

развивающихся и наименее развитых странах посредством либо положений о государственном заказе, либо заявлений о неисполнении патентов. В данном разделе рассматриваются некоторые наиболее значимые примеры такой практики.

5.3.1 Бразилия

В Бразилии около 600 000 человек инфицированы ВИЧ (Okie 2006). С 1996 года в стране общедоступно бесплатное лечение АРВ-препаратами. В 2005 г. АРВ получили 170 000 человек, живущих с ВИЧ/СПИДом. Бразильская программа по СПИДу позволила сократить смертность от СПИДа более чем на 50% в период с 1996 по 2002 гг. (Okie 2006). С 1997 г. по 2004 г. в Бразилии удалось избежать 791 069 случаев госпитализации в связи со СПИДом, что составило экономию в размере 2,2 миллиарда дол. США, включая расходы на госпитализацию и лечение ВИЧ-ассоциированных инфекций (Минздрав Бразилии, 2005 г.).

В основе успеха бразильской программы по СПИДу лежит возможность производить препараты внутри страны. Через государственную систему здравоохранения сейчас распределяется семнадцать различных антиретровирусных препаратов, включая новые лекарства – такие, как атазанавир, тенофовир и энфувиртид. Восемь препаратов из семнадцати – производимые в Бразилии дженерики²⁵. Производимые в стране лекарства не запатентованы в Бразилии, поскольку они разработаны до мая 1997 года, когда в Бразилии были введены патенты на фармацевтическую продукцию. Производство АРВ в Бразилии привело к снижению международных цен на АФИ, а в результате и к снижению цен на препараты в других развивающихся странах (ВОЗ 2004, Pinheiro et al. 2006). Также Бразилия успешно провела переговоры о снижении цен на запатентованные лекарства, угрожая в случае отказа начать их производство по принудительной лицензии (Минздрав Бразилии 2001, Rich 2001). С 1997 г. средняя стоимость АРВ снизилась с 6240 долларов на пациента в год до 1336 долларов в 2004 г. (Okie 2006)

	Лучшие цены на основные антиретровирусные препараты в Бразилии и в мире					
	2003			2006		
	Государственная цена (USD)	Лучшая мировая цена (USD)	Разница	Государствен ная цена (USD)	Лучшая мировая цена (USD)	Разница
Efavirenz	580	438	x 1.3	580	220	x 2.6
Lopinavir/ritonavir	3241	500	x 6.5	1380	338	x 4.1
Nelfinavir	1718	880	x 2.0	1537	683	x 2.3
Tenofovir	2905	500	x 5.8	1382	500	x 2.8

Ford et al., 2007

²⁵ Эти лекарства - зидовудин, ставудин, дидианозин, ламивудин, невирапин, ритонавир, саквинавир и индинавир (презентация Минздрава Бразилии на заседании Международного общества по СПИДу (IAS) 2005 г.).

Однако потребность в новейших препаратах - вызванная либо растущей проблемой резистентности, либо необходимостью совершенствования протоколов лечения в соответствии с современными рекомендациями - ведет к повышению стоимости препаратов для лечения СПИДа. Самые современные из этих лекарств запатентованы в Бразилии и импортируются. В результате в 2005 г. средняя стоимость АРВ выросла до 2500 долларов США на пациента в год.

Из общей суммы в 395 миллиона долларов США, выделенной за АРВ в 2005 году, 85 миллионов долларов стоили восемь препаратов, производимых в стране (21,4%), а львиная доля всей суммы ушла на патентованную продукцию - 310 миллиона долларов (78,6%). Следует отметить тревожный факт: более 60% выделенных средств было потрачено на закупку всего трех АРВ - эфавиренц (Stocrin, Merck), тенофовир (Viread, Gilead) и лопинавир/ритонавир (Kaletra, Abbott). В 2005 г. у каждого из этих препаратов был единственный источник, а местное производство исключалось.

4 мая 2007 г. в Бразилии была выдана принудительная лицензия, дающая возможность импортировать и производить дженерик-версию эфавиренца (Минздрав Бразилии, 2007 г.). Несмотря на то, что Бразилия неоднократно угрожала принудительными лицензиями на АРВ-препараты, она никогда ранее не пользовалась этим механизмом²⁶. До ПЛ Бразилия платила компании Merck 580 долларов на пациента в год за эфавиренц, что составляло около 18% всех выделяемых ежегодно средств на АРВ. В результате ПЛ цена снизится до 165 долларов на пациента в год (Cohen 2007) - это гораздо ниже той цены, которой Бразилии удалось добиться путем переговоров.

5.3.2 Таиланд

С 2001 г. основные лекарства в Таиланде общедоступны в рамках программы государственного медицинского страхования (Национальный закон о медицинском обеспечении от 2002 г.), а с октября 2003 г. общедоступны и АРВ. Лишь 2% населения страны приобретает частную медицинскую страховку (по данным Министерства здравоохранения и Национального управления медицинского обеспечения, Таиланд 2007 г.), а остальное население пользуется государственной системой здравоохранения. В Таиланде имеется список основных лекарственных средств²⁷

²⁶ У многих журналистов и сторонних наблюдателей сложилось ложное впечатление, что Бразилия неоднократно применяла принудительное лицензирование до 2007 г. - возможно, вследствие того, что переговоры Бразилии с фармацевтическими компаниями широко освещались в СМИ всего мира.

²⁷ "Основные лекарственные средства - те, которые необходимы для удовлетворения первоочередных потребностей населения в медикосанитарной помощи. Эти лекарственные средства отбираются на основе на фактических данных, надлежащим образом учитывая их значимость для общественного здравоохранения, качество, безопасность,

примерно из 900 наименований. В 2004 г. число людей, живущих с ВИЧ/СПИДом, составляло в Таиланде 572 000, и около 60 000 получали АРВ в рамках программы Национального доступа к антиретровирусным препаратам для людей, живущих с ВИЧ/СПИДом (NARNA) или по программе социального обеспечения. Хотя широкий доступ к АРВ-терапии существует в Таиланде недавно, правительству удалось быстро развернуть программы лечения, как только Государственная фармацевтическая организация (GPO) начала производство тройной комбинации с фиксированной дозой (GPO-vir) ставудина, ламивудина и невирапина стоимостью 1200 бат (30 долларов США) в месяц. В период с 2002 по 2005 гг. число получающих АРВ выросло с 3000 до 52593 (Bank 2005:4). Местное производство этих АРВ первого ряда стало возможным потому, что ни один из препаратов не был запатентован в Таиланде.

Между тем, подобно Бразилии, перед Таиландом встала проблема повышения расходов на лекарства из-за потребности пациентов в АРВ второго ряда, которые в Таиланде защищены патентами. В 2004 г., по подсчетам Всемирного Банка, средняя стоимость схемы лечения препаратами первого ряда составила 360 долларов, а препаратами второго ряда - 6 737 долларов, т.е. почти в 20 раз выше²⁸. В 2005 г. Всемирный Банк рекомендовал Таиланду выдать принудительные лицензии для местного производства запатентованных АРВ второго ряда (World Bank 2005:22). На начало 2007 г. 8000 человек нуждались в комбинации лопинавир/ритонавир (Kaletra), но из-за высокой цены препарата, установленной Abbott, тайское правительство смогло обеспечить им лишь 600 человек (Cawthorne et al. 2007). Дело осложнялось еще и тем, что комбинация лопинавир/ритонавир нестойка к высоким температурам, что является препятствием к ее применению в странах с тропическим климатом. Компанией Abbott была разработана термоустойчивая версия препарата, но ее не поставляли в развивающиеся страны, которые больше всего в ней нуждались (MSF 2006) .

Ссылаясь на высокие цены и свою обязанность обеспечить доступность основных лекарств, Таиланд издал распоряжения о государственном заказе (как разновидности принудительного лицензирования) трех препаратов из национального перечня необходимых лекарственных средств: эфавиренц (ноябрь 2006 г.), лопинавир/ритонавир (январь 2007 г.) и клопидогрель (clopidogrel)

действенность и относительную эффективность с точки зрения затрат. Основные лекарственные средства должны быть в наличии в рамках функционирующих систем здравоохранения в любое время в достаточном количестве, в соответствующих лекарственных формах, гарантированного качества и с достаточной сопроводительной информацией, по цене, доступной отдельным лицам и обществу в целом. Реализация концепции основных лекарственных средств должна быть гибкой и способной адаптироваться к различным ситуациям. Какие именно лекарственные средства считаются основными, по-прежнему определяется на национальном уровне (ВОЗ 2008)."

²⁸ Расчеты основаны на самых низких ценах на дженерики и запатентованные продукты в сентябре 2004 г.

- лекарства, применяемого в кардиологии, которое выпускает BMS под фирменным названием Plavix (январь 2007).

Патентообладатели имели право на получение роялти в размере 0,5% всего объема продаж соответствующих дженериков. По условиям государственного заказа, GPO могла импортировать или производить дженерики этих препаратов для некоммерческого применения в государственных медучреждениях. Первоначально этим разрешением воспользовались для импорта лекарств.

Особенно важно было незамедлительно решить проблему с эфавиренцем: помимо высокой стоимости, периодически заканчивались запасы этого препарата в стране, что затрудняло его применение для лечения пациентов (Ford et al. 2007). Дженерик эфавиренца поступил в страну в феврале 2007 г. Сразу же госзаказ позволил увеличить до 20 000 число людей, которым стал доступен эфавиренц. До этого эфавиренц получали лишь те пациенты, у которых другие схемы вызывали особо тяжелые побочные эффекты. После распоряжения о госзаказе органы здравоохранения Таиланда стали закупать дженерик эфавиренца у индийского производителя Ranbaxy по цене 216 долларов на пациента в год, т. е. на 50% ниже, чем у компании Merck - 468 дол. (MSF 2007).

До 2006 года компания Abbott продавала тайскому правительству лопинавир/ритонавир по цене 2967 дол. на пациента в год (Ford et al. 2007). В результате настойчивого международного давления Abbott снизила цену до 2200 дол. на пациента в год для стран со средним уровнем доходов, включая Таиланд. Однако стоимость производства этого препарата в 2006 г., по подсчетам, не превышала 400 долларов (Pinheiro et al. 2006)

Соглашение по ТРИПС не требовало предварительных переговоров с патентообладателем для разрешения госзаказа. Тем не менее, в период с 2004 по 2006 гг. Таиланд пытался вести переговоры с правообладателями о снижении цен на эти лекарства, но существенного успеха не добился. Лишь после повышения курса тайской валюты в начале 2006 г. удалось добиться некоторого снижения цен, но оно было меньше, чем разница валютного курса (источники: Министерство здравоохранения и Управление национальной безопасности в сфере здравоохранения, Таиланд 2007 г.:5).

В случае Таиланда решение о госзаказе представляет особый интерес, поскольку оно вызвало ожесточенную реакцию СМИ, политиков, фармацевтических компаний и их лоббистских групп. Их возмущение было тем более удивительным, что разрешение на государственный заказ было выдано в установленном законом порядке с соблюдением всех национальных и международных процедурных требований. Торговая представитель США Сьюзен Шваб (Susan C. Schwab) была вынуждена признать это под нажимом со стороны соотечественников: двадцать два члена американского Конгресса призвали ее уважать право Таиланда и других стран пользоваться Дохинскими гарантиями и выразили

озабоченность тем, что правительство США может помешать этому (Allen et al. 2007). В ответ Шваб заявила: "Мы не пытались утверждать, что Таиланд нарушил какое-либо национальное или международное законодательство (Schwab 2007)".

10 июля 2007 г. Комиссар ЕС по торговле Питер Мандельсон обратился к министру торговли Таиланда с жалобой на распоряжение правительства Таиланда о госзаказе (Mandelson 2007). Мандельсон писал: "Ни Соглашение по ТРИПС, ни Дохинская декларация, по всей видимости, не являются основанием для политики систематического применения принудительного лицензирования в случаях, когда цена на лекарства поднимается выше определенного уровня (Mandelson 2007)". Хотя правовая основа (если она имеется) для такого утверждения Мандельсона не совсем ясна, совершенно ясны его попытки защитить европейскую фармацевтическую промышленность. Он также призвал тайского министра вступить в переговоры с фармкомпаниями (Mandelson 2008), чего Таиланд не обязан был делать в случаях некоммерческого использования лекарств. Мандельсон действовал вопреки указанию Европейского парламента воздержаться от применения мер ТРИПС-плюс²⁹.

Компания Abbott в ответ на распоряжение о госзаказе лопинавира/ритонавира отозвала все поданные в Тайское управление по пищевым продуктам и лекарствам патентные заявки на новые препараты, включая столь необходимую термоустойчивую версию лопинавира/ритонавира. Этот беспрецедентный шаг вызвал международное осуждение со стороны медицинского сообщества, НПО и СПИД-активистов (Dyer et al. 2001).

Генеральный директор ВОЗ Маргарет Чан поначалу критично отнеслась к распоряжению правительства Таиланда о госзаказе препаратов, призвав страну продолжить переговоры с фармацевтическими компаниями - такой же политики придерживались и США (Treerutkuarkul 2007). Но Маргарет Чан пришлось изменить свою позицию под шквалом критики со стороны развивающихся стран, антиспидовских групп и НПО (Chan 2007; Piyaorn 2007; Sawthorne et al. 2007).

Международная кампания в СМИ изображала тайское правительство как военную хунту, которая занимается пиратством и не уважает права собственности. В серии редакционных статей газета "Wall Street Journal" характеризовала действия Таиланда как "принудительное изъятие иностранных патентов на лекарства" и "лобовую атаку на права собственности" и назвала тех, кто

²⁹ Председатель Комитета Европарламента по международной торговле писал Мандельсону 21 мая 2008 г.: "Ваше письмо правительству Таиланда можно рассматривать как несоответствующее резолюции Европейского парламента и позиции, которую поддержали Европейская Комиссия и Совет относительно Протокола поправок к Соглашению о ТРИПС в ходе пленарных дебатов в октябре прошлого года, а также обязательствам, принятым Советом и Комиссией на пленарном заседании прошлого года (Markov 2008). См. также Раздел 4.5.

поддерживал Таиланд, "антипатентными хулиганами (2007)". Консервативная лоббистская группа "США за инновации" (USA for Innovation) опубликовала в американских газетах рекламу на всю полосу с призывом к Белому дому и Конгрессу "принять ответные меры в форме экономических санкций или отзыва военной помощи (цитируется по Samabuddhi 2007)". Эд Сильверман (Ed Silverman), в течение долгого времени изучавший фармацевтическую отрасль, задал вопрос, до чего может дойти фармацевтическое лобби, в своей статье, иронически озаглавленной "Должны ли США напасть на Таиланд? (Should the US invade Thailand? (2007))".

Медицинский журнал "Lancet" занял позицию, противоположную атакам в финансовой прессе, написав, что отказ поддержать Таиланд приведет к серьезным последствиям, поскольку поставит под угрозу право развивающихся стран на охрану здоровья населения и еще больше подорвет репутацию Всемирной Торговой Организации (2007).

Директор ЮНЭЙДС Питер Пиот поначалу был в одиночестве, когда 26 декабря 2006 года похвалил министра здравоохранения Таиланда за выдачу разрешения на импорт дженерика эфавиренца. Для мобилизации дальнейшей политической поддержки Таиланда потребовалось активное участие широкого круга НПО по всему миру. НПО сыграли ключевую роль, добившись поддержки со стороны членов Европарламента, Министерства иностранных дел Франции, членов Конгресса США и Фонда Клинтона.

5.3.3 Малайзия

В 2001 г. Малайзия обеспечивала бесплатной тритерапией АРВ ограниченное число людей³⁰, а большинству приходилось покупать два препарата из трех за свои деньги. В конце 2002 г. Малайзия изменила свою политику в области СПИДа и стала предоставлять бесплатную тритерапию всем людям с ВИЧ/СПИДом в соответствии с установленными медицинскими критериями³¹. Правительство Малайзии вступило в переговоры с фармацевтическими компаниями о снижении цен на препараты, но существенного успеха не добилось. 29 октября 2003 г. правительство Малайзии выдало разрешение на госзаказ дидианозина (BMS), зидовудина (GSK) и ламивудина/зидовудина (GSK).

Разрешение было выдано на два года, до 1 ноября 2003 г., и давало возможность импортировать дженерики этих лекарств у индийского производителя Cipla. Препараты предназначались для использования только в государственных больницах.

³⁰ ВИЧ-инфицированных матерей после родов, детей с ВИЧ/СПИДом, медработников, инфицированных на рабочем месте, а также инфицированных при переливании зараженных препаратов крови и т.п.

³¹ Лечение предлагали людям с ВИЧ/СПИДом, имеющим CD4 ниже 400.

Первоначальное разрешение на госзаказ предполагало выплату роялти патентодержателю в размере, который предстояло установить позднее. Министерство здравоохранения предложило патентодержателю роялти в размере 4% отпускной цены дженерика, но патентодержатели пока не востребовали эти деньги (Oh 2006).

С появлением дженериков APB в результате выдачи разрешений на госзаказ фармацевтические компании проявили некоторую готовность к снижению цен. Например, GSK снизила цену на ламивудин/зидовудин с 3432 дол. на пациента в год в 2001 г. до 696 дол. в 2004 г., т.е. на 80%. BMS снизила цену дидаинозина с 763 дол. на пациента в год в 2001 г. до 392 дол. в 2004 г., т.е. на 50%.

Но хотя патентодержатели в 2004 г. согласились на значительное снижение цен по сравнению с 2001 г., у производителей дженериков цены все равно были намного ниже, как показано в таблице 4.

Схема лечения	цена 2001 г. на патентованный продукт	цена 2004 г. на патентованный продукт	цена 2004 г. на эквивалент-дженерик
D4T + ddl + nevirapine	261.44 USD	197.10 USD	45.32 USD (КФД)
AZT/3TC +EFV	32.63 USD	136.34 USD	115.14 USD

В результате выдачи разрешений на госзаказ средняя стоимость лечения на пациента снизилась с 3800 дол. до 700 дол. Число людей, которые смогли получить лечение, почти утроилось – с 1500 до 4000 (Ling 2006).

5.3.4 Южная Африка

В декабре 2003 г. компании GSK и Boeringer Ingelheim (BI) выдали добровольные лицензии по условиям мирового соглашения после того, как Южноафриканская комиссия по конкуренции признала компании виновными в антиконкурентной ценовой практике в деле "Hazel Tau против GSK и BI". Технически это были добровольные лицензии, однако вряд ли компании согласились бы их выдать добровольно без постановления Комиссии и угрозы значительных штрафов и принудительного лицензирования. Поэтому представляется уместным рассмотреть этот случай в разделе о принудительных мерах.

За два года до "дела Hazel Tau" компании GSK и BI договорились о добровольных лицензиях с одним из южноафриканских производителей дженериков, Aspen Pharmacare. По условиям этих лицензий, препараты могли поставляться только в государственные медучреждения ЮАР, а роялти составляли 30% отпускной цены дженерика для GSK и 15% для BI. Но ситуация с лицензиями была весьма сомнительной, поскольку выдача лицензий лишь одной компании серьезно

препятствовала конкуренции, а ограничение рынка сбыта госсектором ЮАР не позволяло достичь экономии от масштаба при производстве препаратов. В 2001 г. государственного рынка АРВ в Южной Африке практически не существовало. Экспорт в другие страны был запрещен условиями лицензий. Размер роялти был очень высок, устанавливая нежелательный прецедент. Ситуация с лицензиями была больше похожа на монопольный стговор, нежели на содействие реальной конкуренции на рынке.

В сентябре 2002 г. группа в составе одиннадцати человек, живущих со СПИДом, медицинских работников, организаций по лечению СПИДа и одного профсоюза (Treatment Action Campaign 2003) подала жалобу на GSK и BI в Южноафриканскую комиссию по конкуренции (Тау 2002). В жалобе говорилось, что компании устанавливают слишком высокие цены на АРВ в ущерб потребителям, что запрещено Разделом 8(a) Закона о конкуренции 89 от 1998 г. Истцы утверждали, что завышенные цены на АРВ стали непосредственной причиной преждевременной, предсказуемой и предотвратимой смерти многих детей и взрослых, живущих с ВИЧ/СПИДом. В жалобе шла речь о следующих АРВ: зидовудин, ламивудин, комбинация ламивудин/зидовудин с фиксированной дозировкой и невирапин.

Истцы хорошо подготовились и представили Комиссии по конкуренции подробную информацию об эпидемиологии СПИДа, медицинских и научных аспектах лечения АРВ-препаратами, детальные сведения о ценах на АРВ в Южной Африке по сравнению с ценами в других странах и данные о стоимости фармацевтических исследований (см. таб. 5). Заинтересованные национальные и международные структуры, в том числе Action for South Africa, Oxfam International, "Врачи без границ", Канадская правовая сеть по ВИЧ/СПИДу, Consumer Project on Technology и Совет по медицинским программам (Council of Medical Schemes), сделали официальные заявления для Комиссии по ряду конкретных вопросов (Competition Commission Complaint 2003).

Лекарственные формы для взрослых за табл./капсулу в 2002 г. (взято из [122])

Продукт	Отпускная цена частному сектору	Лучшая предложенная мировая цена – патентован. продукт	Дженерики, пре-квалифиц. ВОЗ	Предлож. мировая цена - дженерик
AZT (300mg)	ZAR 9.70 (0.92 USD)	(ZAR 6.30) 0.60 USD	(ZAR 2.59) 0.25 USD	(ZAR 2.01) 0.19 USD
Lamivudine (150mg)	ZAR 10.67 (1.02 USD)	(ZAR 3..36) 0.32 USD	(ZAR 1.46) 0.14 USD	(ZAR 0.95) 0.09 USD
AZT/lamivudine (300mg/150mg)	ZAR 13.33 (1.27 USD)	(ZAR 8.93) 0.85 USD	(ZAR 3.81) 0.36 USD	(ZAR 2.93) 0.28 USD
Nevirapine (200mg)	ZAR 6.00 (0.57 USD)	(ZAR 6.30) 0.60 USD	(ZAR 2.39) 0.23 USD	(ZAR 1.61) 0.15 USD

16 октября 2003 г. Комиссия по конкуренции постановила, что GSK и VI нарушили Закон о конкуренции 1998 г. (South Africa Competition Commission 2003). В постановлении говорилось, что фирмы злоупотребили своим доминирующим положением на рынках соответствующих APB. В частности, Комиссия признала фирмы виновными в ограничении свободы конкуренции следующими методами: отказ конкуренту в доступе к необходимым средствам производства, установление чрезмерно высоких цен и воспретительные монопольные действия. Комиссия постановила передать дело на рассмотрение в Антимонопольный суд и попросила суд о назначении следующих санкций:

- принудительное лицензирование, позволяющее любому лицу воспользоваться патентами для выпуска дженерик-версий патентованных препаратов GSK и VI либо комбинированных препаратов с фиксированной дозировкой, требующих таких патентов, с выплатой роялти в разумном размере
- штраф в размере 10% годового оборота продаваемых в Южной Африке APB компаний GSK и VI за каждый год нарушения ими Закона о конкуренции.

Это решение и запрошенные Комиссией суровые санкции привели компании за стол переговоров, и 10 декабря 2003 г. стороны пришли к соглашению (Treatment Action Campaign 2003b). Южноафриканская "Кампания за лечение" (Treatment Action Campaign, TAC) сыграла ключевую роль как при подготовке дела, так и в ходе переговоров с компаниями. Мировое соглашение включало в себя следующие положения:

- Лицензии для четырех компаний – производителей дженериков на выпуск, импорт, продажу и распространение зидовудина и ламивудина, а также лицензии для трех компаний – производителей дженериков на выпуск, импорт, продажу и распространение невирапина (в лекарственных формах для взрослых и детей).
- Роялти не должны превышать 5%.
- Лицензии действуют для продажи как государственному, так и частному сектору.
- Лицензии допускают экспорт, но только в страны Африки к югу от Сахары.

В принципе это означало, что правительство Южной Африки могло воспользоваться лучшими ценами на глобальном рынке. TAC отметила, что в результате лицензий ЮАР также могла воспользоваться соглашением о ценах, подписанным в октябре 2003 года между Фондом Клинтон и четырьмя индийскими компаниями на поставку тройной комбинации APB с фиксированной дозой по 140 дол. на пациента в год (TAC 2003c). Но на практике индийские компании не смогли принять участие в объявленном южноафриканским правительством тендере, поскольку на момент проведения тендера лицензионное соглашение с GSK и VI еще не было оформлено (за исключением

частичного согласия на выпуск d4t компанией Cipla) (Berger, в личном сообщении, 2007 г.). Это было серьезным недостатком добровольного характера лицензии: если бы южноафриканское правительство выдало разрешение на производство для госзаказа или прибегло к принудительному лицензированию, задержки, помешавшей приобрести лекарства по самым низким ценам, удалось бы избежать, а конкуренция была бы более эффективной. Пять лет спустя все еще действовал первоначальный тендер. Помимо контракта с Cipla, единственным поставщиком дженериков для госсектора Южной Африки в 2008 году была компания Aspen (Berger, в личном сообщении, 2008 г.)

Тем не менее, в результате применения антимонопольного законодательства организациями, выступающими за доступность лекарств, удалось радикально снизить цены на АРВ первого ряда в ЮАР. В 2007 г. комбинация ставудин+ламивудин+невирапин в общей блистерной упаковке обходилась в государственном секторе в 180 дол. на пациента в год³². Проблемы с монопольными ценами сохраняются там, где не существует конкуренции или где компании выдают лицензию лишь одному производителю (Avafia et al. 2006) .

5.3.5 Кения

Кения как член ВТО из числа развивающихся стран пользуется нормами о параллельном импорте своего Закона о промышленной собственности для ввоза в страну запатентованных в Кении дженериков, если эта продукция законно выпущена на рынок в стране-экспортере. В разделе 58 (2) Закона о промышленной собственности сказано: "... права, предоставляемые патентом, не распространяются на действия с товарами, размещенными на рынке Кении или любой другой страны либо импортированными в Кению". Это положение было включено в Закон Кении о промышленной собственности в июле 2001 г. До этого Кенийская коалиция за доступность основных лекарств организовала кампанию за принятие законодательства, содействующего целям общественного здравоохранения. В мае 2002 г. "Врачи без границ", Mission for Essential Drugs and Supplies (MEDS), Nyumbani Orphanage и Action Aid впервые воспользовались этой нормой для импорта АРВ-дженериков из Индии. Уже были попытки в 2002, 2005, 2006 и 2007 годах внести поправки в Раздел 58(2) с тем, чтобы данное положение звучало так: "... права, предоставляемые патентом, не распространяются на действия с товарами, размещенными на рынке Кении или любой другой страны либо импортированными в Кению

³² Назначение этих препаратов в виде комбинации с фиксированной дозировкой (три лекарства в одной капсуле) с медицинской точки зрения предпочтительнее, чем их назначение в виде трех отдельных капсул в одной блистерной упаковке, поскольку первый вариант упрощает прием препарата и предупреждает самостоятельное снижение дозы пациентом. Однако патентные барьеры нередко блокируют применение комбинированных препаратов с фиксированной дозировкой.

владельцем патента или с его явно выраженного согласия" (выделено автором). Такая поправка фактически положила бы конец действующей практике импорта дженериков из Индии, поскольку необходимо было бы получить одобрение патентодержателя на импорт, а такое одобрение маловероятно. В 2002 г. поправка была принята, но затем отклонена Президентом Мои в ответ на жалобы со стороны гражданского общества. Любопытным моментом является то, что до сих пор не удалось выяснить, кто стоит за попытками внести поправки в Раздел 58(2) закона (Leusenkamp 2007a). По состоянию на середину 2008 г. шло официальное расследование с целью установить источник периодически предлагаемых поправок к Закону о промышленной собственности (Garwood 2007).

Кенийский производитель дженериков компания Cosmos выпустила дженерик-версию зидовудина/ламивудина по добровольной лицензии GSK. Cosmos не проходит процедуру предварительного одобрения (пре-квалификации) ВОЗ, а потому его рынок в Кении довольно мал, поскольку в большинстве случаев для донорской поддержки закупок лекарств в Кении требуется предварительное одобрение качества производимой поставщиком продукции со стороны ВОЗ или Управления по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) США. В результате Cosmos поставляет свою продукцию главным образом в частные клиники (Leusenkamp 2007b). Кения вплотную приблизилась к выдаче принудительных лицензий на АРВ в 2004 г., когда компания Cosmos выиграла тендер на поставку запатентованных в Кении АРВ, однако компании GSK и BI в итоге выдали добровольные лицензии (Avafia et al. 2006, New 2007).

5.3.6 Индия

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

-- Индира Ганди, Всемирная ассамблея здравоохранения 1982 года

Пример Индии особенно важен, поскольку эта страна уже долгое время выступает поставщиком дешевых лекарств для развивающихся стран. Весьма вероятно, что применение патентного законодательства в Индии оказывает влияние на доступность лекарств далеко за пределами страны. Именно по этой причине многие с ужасом ожидали наступления 1 января 2005 года, когда Индия должна была начать соблюдать Соглашение по ТРИПС. На момент написания этих строк Индия не выдала принудительных лицензий и не отдала распоряжений о госзаказе для обеспечения выпуска дженериков. Патенты на

фармацевтическую продукцию появились в Индии лишь недавно, и пока их выдано немного. Однако Индия воспользовалась гибкими подходами, предусмотренными ТРИПС и Дохинской декларацией, когда внесла поправки в свой Закон о патентах 1970 года для приведения его в соответствие с ТРИПС. По этой причине пример Индии рассматривается в настоящем разделе.

В марте 2005 г. Парламент Индии принял поправки к Закону о патентах 1970 года для приведения его в соответствие с обязательствами по ТРИПС. Индийский Закон о патентах 1970 года не предусматривал патентов на фармацевтические продукты, а допускал лишь патенты на производственные процессы. За основу при разработке этого закона было взято патентное законодательство Германии. В результате в Индии сформировалась фармацевтическая промышленность, которая с помощью обратного инжиниринга могла разрабатывать дженерик-версии новых препаратов, запатентованных в других странах, не нарушая при этом каких-либо патентных прав в своей стране. Индия могла поставлять свою продукцию в любую страну мира, где такие продукты не были запатентованы или на них были выданы принудительные лицензии.

Однако начиная с 2005 года, все новые препараты в Индии подлежат по крайней мере 20-летней патентной защите. Индия имела возможность увидеть, к чему приводит усиление патентной охраны фармацевтической продукции, когда компании Novartis было дано исключительное право на продажу (EMR) препарата *imatinib mesylate* (Glivec). Предоставление исключительного права продажи поставило под угрозу наличие на рынке дженерик-версий лекарства, производимых индийскими компаниями и продаваемых по цене около 200 дол. на пациента в месяц, в то время как у Novartis цена составляла 2600 дол. на пациента в месяц (MSF 2006). (Более подробно пример Glivec рассматривается в Разделе 6. 2.2.)

Возможные последствия изменения патентной ситуации в Индии не прошло незамеченными теми, кто зависит от поставок недорогих современных лекарств из таких стран, как Индия. Несколько развивающихся стран выразили свою озабоченность Всемирной Организации Здравоохранения относительно того, как повлияет выполнение Индией Соглашения по ТРИПС на их способность расширить масштабы лечения от СПИДа (Kim 2004).

Политики, представители ООН и международные НПО также призвали индийское руководство учесть роль и ответственность Индии как поставщика недорогих лекарств (ACT-UP Cleveland et al. 2004, Gillies & Laouabdia-Sellami 2005, Hobbs 2005, Loos 2004, Sadik & Lewis 2005, Dangor 2005).

Редакционная статья газеты "New York Times" призвала индийский парламент сделать все возможное, чтобы Индия по-прежнему могла исполнять свою роль ведущего поставщика дешевых лекарств и чтобы поправки в патентное законодательство защищали способность Индии поставлять на

международный рынок лекарства для лечения СПИДа (The New York Times Editorial Board 2005). Этой редакционной статье в Индии уделили серьезное внимание и зачитали ее в парламенте в ходе дебатов по Закону о патентах в марте 2005 г.

После внесения поправок индийский Закон о патентах включал в себя следующие основные гарантии:

а. Высокие критерии патентоспособности:

Ограничив выдачу патентов на известные изобретения, индийский закон содержал такие критерии патентоспособности, которые предусматривали патентование лишь существенных инноваций и препятствовали как феномену "вечнозеленых патентов", так и подаче недобросовестных или несерьезных патентных заявок. Согласно Разделу 3(d) Закона Индии о патентах (с поправками) от 2005 года, критериям патентоспособности не отвечали:

(d) открытие новой формы уже известного вещества, не имеющее результатом повышение уже известной эффективности этого вещества, либо открытие любого нового свойства или нового применения уже известного вещества, либо варианта использования уже известного процесса, механизма или прибора, кроме случаев, когда такой уже известный процесс приводит к созданию нового продукта или использует хотя бы один новый реагент.

Пояснение. Для целей настоящей статьи соли, эфиры, полиморфы, метаболиты, очищенный вид, размер частиц, изомеры, смеси изомеров, комплексы, комбинации и иные производные известных веществ считаются одним и тем же веществом, кроме случаев существенного отличия их свойств в части эффективности действия".

Эти требования, по всей вероятности, ограничат число выдаваемых патентов.

б. Рассмотрение возражений, препятствующих выдаче патента:

Закон позволяет любому лицу высказать возражение против выдачи патента уполномоченным органом и представить уполномоченному органу любые сведения, которые могут повлечь отказ в выдаче патента.

с. Защита производства дженериков лекарств, на которые подана патентная заявка, но еще не выдан патент ("почтовый ящик"):

Соглашение по ТРИПС позволяло развивающимся странам, которые ранее не выдавали патенты на фармацевтическую продукцию, отсрочить выдачу таких патентов до января 2005 г. Однако развивающиеся страны обязаны были создать механизм приема патентных заявок с момента принятия Соглашения по

ТРИПС в целом (1 января 2000 г.). Этот переходный механизм иногда называли "почтовым ящиком". Раздел 11 А(7) индийского закона обеспечивал продолжение производства дженериков тех лекарств, на которые были поданы патентные заявки в период 1995 - 2005 гг. Патентодержатель имеет право на выплату роялти в разумных пределах, но не может потребовать остановки производства. Это своего рода принудительная лицензия, которая вступает в действие автоматически и не требует отдельного принятия решения по каждому случаю. На момент внесения поправок в закон о патентах в "почтовом ящике" находились и ожидали рассмотрения более 6000 заявок на фармацевтические и смежные патенты. Например, GSK подала заявку на патент комбинированного продукта зидовудин/ламивудин. Это одна из самых широко используемых комбинаций АРВ-препаратов, поставляемая индийскими производителями. Патент на этот продукт дал бы компании GSK право потребовать, чтобы индийские производители прекратили его производство, что вероятно привело бы к повышению цены и, возможно, к проблемам с поставками препарата. Раздел 11 А(7) устраняет этот риск. В нем говорится:

Также в случае выдачи патента в отношении заявок, поданных в соответствии с подразделом (2) раздела 5, патентодержатель имеет право лишь на получение роялти в разумных размерах от предприятий, которые сделали существенные вложения, производили и продавали данный продукт до 1.1.2005 г. и продолжают производить продукт, охраняемый патентом, на дату выдачи патента, и в отношении таких предприятий не может быть предъявлен иск о нарушении патента.

d. Принудительное лицензирование для целей экспорта:

Раздел 92 А(1) закона о патентах с внесенными поправками предусматривает возможность принудительного лицензирования, которое

... предусмотрено для производства и экспорта запатентованных фармацевтических продуктов в любую страну, где не имеется или недостаточно производственных мощностей фармацевтической отрасли для выпуска данных продуктов для решения проблем общественного здравоохранения, если такой страной выпущена принудительная лицензия или если такая страна в порядке уведомления или иным образом разрешила импорт запатентованных фармацевтических продуктов из Индии.

Здесь важно употребление глагола "shall" [в английском оригинале "... shall be available" – прим. переводчика], означающего, что принудительная лицензия будет выдаваться автоматически без

отдельного рассмотрения и каких-либо процедурных требований на территории Индии. Этой поправкой было изменено и существовавшее ранее положение, требовавшее выдачи принудительной лицензии в стране-импортере³³.

Кроме того, Разделом 90 Закона о патентах с поправками от 2005 г. допускается экспорт продуктов, произведенных по принудительной лицензии для продажи на территории Индии, в странах, где экспортный рынок не снабжается продукцией или не развит.

е. Защита данных

На момент написания этих строк в Индии еще изучался вопрос о том, как наилучшим образом обеспечить выполнение Статьи 39.3 Соглашения по ТРИПС, предусматривающей защиту нераскрытых данных доклинических и клинических исследований от недобросовестного коммерческого использования.

Межведомственным комитетом было сформулировано предложение, содержащее следующие элементы:

- Срок действия исключительных прав на данные начинается с момента **первой подачи заявки где-либо в мире**, а для получения исключительных прав на данные компания обязана обратиться за одобрением продажи товара **в течение одного года** после этого.
- Исключительные права ограничиваются **узко определенными "новыми химическими структурными единицами"** и не предусмотрены для новых показаний, лекарственных форм, изомеров и т.д.
- Исключительные права на данные могут подлежать отмене по соображениям **охраны здоровья населения**.

Решение о защите данных ожидалось в 2007 г., но до сих пор не принято.

Поправки к Закону Индии о патентах, которыми был установлен впервые с 1970 года патентный режим для фармацевтических продуктов, учитывали роль Индии как основного поставщика необходимых лекарств в развивающиеся страны, а также озабоченность влиянием фармацевтических патентов на цены лекарств для индийских потребителей (Правительство Индии 2007).

5.4 Страны-импортеры лекарств

Использование гибких подходов в патентном законодательстве широко распространено в наименее развитых и развивающихся странах, как входящих, так и не входящих в ВТО.

³³ Это более раннее положение Патентного декрета (с поправками) (Ord. No 7, 2004) исключало наименее развитые страны, которые не выдавали или не исполняли патентов, либо в которых соответствующие патенты не существовали или не имели законной силы.

Большинство развивающихся стран сильно зависят от поставок лекарств, производимых за рубежом, и потому используют гибкие подходы в первую очередь не для производства, а для импорта дженериков.

Для целей настоящего исследования информация об использовании гибких подходов к ТРИПС была получена путем поиска в интернете, особенно в списке рассылки "IP-health", который посвящен обмену информацией по вопросам интеллектуальной собственности и здравоохранения. Для целей исследования также были получены заявления 65 стран, разрешающие закупку, импорт и использование лекарств-дженериков для лечения СПИДа в период с 2004 по 2008 гг. Эти так называемые "письма о поставках" издаются, как правило, министерствами здравоохранения и адресованы поставщикам лекарств – например, ЮНИСЕФ или IDA. Они касаются почти исключительно лекарств, используемых при лечении СПИДа, а в некоторых случаях – только АРВ. Некоторые письма содержат указания на патентный статус продукта, о котором идет речь. Но нередко в письмах не указаны конкретные лекарства³⁴.

Эти письма и содержащиеся в них ссылки на Дохинскую декларацию имеют целью заверить поставщиков лекарств в том, что импорт и закупки этих лекарств вне зависимости от патентного статуса осуществляются с разрешения соответствующих государственных органов.

Как правило, наименее развитые страны разрешают импорт и использование дженериков со ссылкой на параграф 7 Дохинской декларации. Этот параграф позволяет членам ВТО из числа наименее развитых стран отсрочить выдачу или исполнение патентов на фармацевтические продукты по крайней мере до 2016 года.

Другие развивающиеся страны разрешают импорт и использование дженериков со ссылкой на чрезвычайную ситуацию в стране в связи с эпидемией СПИДа. Это дает возможность правительству или уполномоченному органу выдавать принудительные лицензии без обращения к патентодержателю с просьбой о добровольной лицензии. Логическим обоснованием для этой нормы является то, что на обращение к патентодержателю и переговоры с ним уйдет драгоценное время, что недопустимо в чрезвычайной или иной не терпящей промедлений ситуации. Обязательство обращаться к патентодержателю прежде чем выдать принудительную лицензию отсутствует и для случаев, когда патентом пользуется само государство - т.е. в случаях госзаказа, о которых говорилось выше. В письмах развивающихся стран о поставках нередко содержатся указания на оба обстоятельства: и госзаказ, и чрезвычайную ситуацию в стране.

³⁴ Примеры имеются у автора и могут быть предоставлены по письменному запросу.

5.4.1 Результаты

При анализе полученных 65 документов каждое письмо было отнесено к той или иной категории в зависимости от используемого гибкого подхода ТРИПС/Дохинской декларации. Общие результаты представлены в таблице 6.

Общие результаты представлены ниже в таблице

Страны	ПЛ/ГЗ	Неисполнение	Нет патента
РС	16		4
НРС	2	24	
не в ВТО	7	3	4

РС - член ВТО из числа развивающихся стран

НРС - член ВТО из числа наименее развитых стран

ПЛ = принудительная лицензия

ГЗ = госзаказ

Анализ показал следующее: шестнадцать членов ВТО из числа развивающихся стран, не относящихся к наименее развитым, выдали принудительные лицензии либо разрешения на госзаказ для производства или импорта дженериков для лечения СПИДа. За исключением Таиланда (рассмотрен выше) и Тайваня (выдавшего принудительную лицензию на осельтамивир в июле 2004 г. (Hille 2005)), лицензии касались лекарств, используемых при лечении СПИДа. Восемь стран³⁵ указали, что у них отсутствуют патенты на лекарства от СПИДа, которые они намерены импортировать.

С 2001 г. 26 из 32 наименее развитых стран – членов ВТО³⁶ со ссылкой на гибкие подходы ТРИПС и Дохи разрешили импорт дженериков медицинской продукции. Из них 24 воспользовались нормой параграфа 7 Дохинской декларации, допускающей импорт дженериков вне зависимости от патентного статуса. Две страны разрешили импорт дженериков только на основании госзаказа.³⁷

Интересно отметить, что хотя ни ТРИПС, ни Дохинская декларация не распространяются на страны, не входящие в ВТО, Дохинские положения, по всей видимости, побудили значительное число стран – не членов ВТО воспользоваться гибкими подходами патентного права для санкционирования использования лекарств-дженериков вне зависимости от патентного статуса этих продуктов. Одиннадцать государств, не входящих в ВТО³⁸,

³⁵ Боливия, Намибия, Нигерия, Узбекистан, Восточный Тимор, Экваториальная Гвинея, Молдова, Сомали (Пунтленд).

³⁶ Ангола, Бенин, Буркина Фасо, Бурунди, Центрально-Африканская Республика, Камбоджа, Чад, Демократическая Республика Конго, Джибути, Гамбия, Гвинея, Гвинея-Биссау, Гаити, Лесото, Малави, Мали, Мозамбик, Мьянма, Нигер, Сенегал, Руанда, Танзания, Того, Уганда, Замбия

³⁷ Мавритания и Танзания

³⁸ Беларусь, Острова Зеленого Мыса, Коморские Острова, Эритрея, Эфиопия, Либерия, Сан-Томе и Принсипи, Судан, Сомали, Таджикистан, Украина. Отметим, что кроме Эритреи и Сомали все остальные страны имеют статус наблюдателей при ВТО, а это означает, что в течение пяти лет

разрешили импорт дженерик-версий препаратов, применяемых при лечении СПИДа, вне зависимости от патентного статуса этих лекарств в стране. Три страны приостановили действие патентной охраны со ссылкой на параграф 7 Дохинской декларации. Шесть стран разрешили ввоз дженериков, выдав лицензии на госзаказ, часто со ссылкой на чрезвычайную ситуацию в стране. Четыре страны, не входящие в ВТО, объявили, что у них не запатентованы импортируемые АРВ.

Хотя тот факт, что все большее число стран разрешают импорт дженериков со ссылкой на Дохинскую декларацию, вселяет оптимизм, он наряду с этим дает повод для озабоченности. Некоторые письма о поставках отражают пугающий недостаток понимания со стороны властей в части их отношения к ВТО или патентного статуса соответствующих продуктов. Например, две страны указали, что являются членами ВТО, хотя ими не являлись³⁹. Еще одна страна утверждала, что на ее территории выданы патенты на АВС и ЗТС, но не на абакавир и ламивудин, но поскольку АВС – сокращенное название абакавира, а ЗТС – ламивудина, невозможно представить, чтобы оба утверждения были правдой. Еще один потенциальный недостаток писем о поставках – пока не подтверждено, что они действительно обеспечивают достаточную правовую защиту в случае иска со стороны патентодержателя о нарушении патента. Неясно также, во всех ли случаях письма и заявления издаются в соответствии с внутригосударственным законодательством.

5.5 Международные и многосторонние доноры: политика закупок, интеллектуальная собственность и доступность лекарств

В последние годы международное финансирование здравоохранения резко увеличилось. Созданы новые механизмы финансирования, такие как Глобальный фонд, PEPFAR и UNITAID, участвующие в закупках лекарств, вакцин и прочих необходимых медицинских товаров. Другие доноры, такие как Всемирный Банк и Европейская Комиссия, создали или расширили возможности финансирования закупок товаров, используемых в здравоохранении, в том числе АРВ. В целом все эти механизмы финансирования имеют свои правила закупок, которые учитывают вопрос интеллектуальной собственности. В настоящем разделе рассматривается то, насколько эти механизмы с их политикой закупок способствуют применению Дохинской декларации.

с момента получения статуса наблюдателей они обязаны начать переговоры о вступлении.

³⁹ Эритрея и Либерия

5.5.1 Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией

Согласно требованиям Глобального фонда, "получатели должны закупать продукцию в соответствии с национальными и международными законами. Глобальный фонд предлагает и рекомендует получателям пользоваться гибкими подходами, предусмотренными национальным законодательством и Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) Всемирной Торговой Организации (как они интерпретируются в Декларации о Соглашении по ТРИПС и здравоохранении [Дохинской декларации]) таким образом, чтобы приобрести продукцию гарантированного качества по минимальной цене".

В тех случаях, когда получатели не имеют возможности самостоятельно разобраться с вопросами национальных и международных прав интеллектуальной собственности на требуемые продукты в своей стране, они могут воспользоваться финансовой поддержкой Глобального фонда для привлечения соответствующих специалистов на договорной основе. Мало кто из стран обратился за финансовой поддержкой по этому основанию. На практике многие страны покупают лекарства по линии ЮНИСЕФ и IDA, а некоторые, в особенности страны Африки к югу от Сахары, пользуются Дохинским параграфом 7, положениями о госзаказе и принудительным лицензированием, выдавая соответствующие письма своим поставщикам.

5.5.2 Всемирный Банк,

Всемирный Банк выразил озабоченность возможными последствиями глобального режима интеллектуальной собственности, предсказав при этом, что развивающиеся страны понесут в результате только убытки, поскольку обладателями интеллектуальной собственности являются в основном резиденты развитых стран. В 1999 г. Банк оценил уровень дефицита для развивающихся стран в размере 7,5 млрд. долларов США, подлежащих выплате в виде роялти и лицензионных сборов во всех технологических сферах (Комиссия по правам интеллектуальной собственности 2002:21).

В свете этих данных не так уж удивительно, что Всемирный Банк дает прямой и недвусмысленный ответ на вопрос о том, может ли получатель Многосторонней программы по ВИЧ/СПИДу (Multi-country HIV/AIDS Program (MAP)) воспользоваться предоставленными ему средствами для закупки дженериков APB в Индии. В пособии по закупкам под названием "Battling HIV/AIDS" Банк дает четкие и подробные рекомендации (Tayler 2004).

Согласно политике Всемирного Банка, страны-получатели помощи от программы MAP имеют право потратить эти средства на закупку APB любым законным способом. В пособии странам дается подробная информация о том, как действовать в случаях, если патентная охрана мешает им приобретать недорогие

дженерики. Развивающимся странам рекомендуется прибегнуть к параллельному импорту, принудительному лицензированию или госзаказу, а наименее развитым странам – не исполнять патенты на фармацевтические продукты и какие бы то ни было обязательства в части защиты данных (Tayler 2004:17). В помощь местным властям при принятии решений в пособии приводятся таблицы и списки контрольных вопросов. Принятие решений по вопросам патентов и закупок рекомендуется поручать государственному органу, непосредственно занятому закупками (а не принимать их, к примеру, на уровне Министра торговли или Президента, как это делается некоторых странах).

5.5.3 UNITAID

UNITAID – сравнительно новый механизм, созданный в 2006 г. для обеспечения стабильного финансирования за счет налоговых поступлений от продажи авиабилетов. Средства UNITAID используются главным образом для закупок лекарств для лечения СПИДа, туберкулеза и малярии с особым упором на АРВ второго ряда и препараты, помогающие при мультирезистентных формах заболеваний. Наряду с этим UNITAID планирует сыграть определенную роль в разработке новых лекарств – к примеру, педиатрических лекарственных форм АРВ или комбинированных препаратов с фиксированной дозировкой, которые необходимы, но пока отсутствуют. В июле 2008 года правление UNITAID приняло принципиальное решение о создании международного патентного пула для решения проблем как доступности лекарств, так и фармакологических инноваций, в связи с патентами на новые рекомендованные ВОЗ препараты АРВ первой линии, включая разработку продуктов для применения у детей (UNITAID 2008). В целом UNITAID обещает искать новые пути для решения своих задач и является одним из немногих доноров, сформулировавших в своем уставе четкую позицию по Дохинской декларации.

По поводу интеллектуальной собственности в уставе UNITAID сказано:

Для осуществления своей миссии UNITAID будет использовать устойчивое, предсказуемое дополнительное финансирование для формирования стабильного спроса на лекарства и диагностические средства, чтобы тем самым оказать существенное влияние на динамику рынка в части снижения цен, наличия продукции и увеличения поставок. В своей стратегии снижения цен UNITAID будет опираться на рыночную конкуренцию. В случаях, когда права интеллектуальной собственности являются барьером на пути конкуренции и снижения цен, UNITAID будет поддерживать применение странами механизмов принудительного лицензирования и других гибких подходов в рамках Дохинской декларации о Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности

(ТРИПС) и здравоохранении, где это возможно.

5.5.4 Чрезвычайная программа Президента США по оказанию помощи в борьбе со СПИДом (PEPFAR)

PEPFAR была учреждена специальным законом в 2003 г. (Public Law 108-25 от 27 мая 2003 г.) В начале деятельности PEPFAR в 2004 г. ее получатели должны были делать закупки в соответствии со стандартами Агентства США по международному развитию (USAID), а это означало, что финансируемые USAID лекарства должны были производиться в США и доставляться из США. Сотрудникам PEPFAR на местах была дана инструкция не допускать закупки дженериков АРВ; при этом подчеркивалось, что лекарства должны соответствовать стандартам FDA США, а пре квалификация ВОЗ не может быть приравнена к одобрению соответствующим авторитетным органом для целей закупок. Главное контрольно-финансовое управление (GAO) США сочло такую политику препятствием, мешающим PEPFAR поддерживать программы лечения в разных странах - например, закупивших дженерик-версии комбинаций с фиксированной дозой для содействия приверженности лечению (2004).

В 2004 г. США внедрили в рамках FDA собственные процедуры оценки лекарств для использования в программах, финансируемых из средств PEPFAR. В результате появилась возможность получить одобрение FDA на лекарства, не зарегистрированные в США из-за патентной защиты, и впоследствии использовать эти лекарства в 14 странах – получателях помощи от программы PEPFAR. По состоянию на конец 2007 г. FDA были одобрены 57 лекарственных форм АРВ-дженериков. Сегодня получатели PEPFAR могут закупать дженерики АРВ. Однако PEPFAR не поддерживает реализацию Дохинской декларации. При этом в самих США полученные от FDA одобрительные заключения имели положительный побочный эффект, поскольку ускорили поступление на американский рынок 7 дженериков АРВ по окончании срока патентной охраны (PEPFAR 2008).

5.6 Резюме

Опыт с воплощением в жизнь положений Дохинской декларации и их использованием для повышения доступности лекарств рисует смешанную картину. С одной стороны, наименее развитые страны Африки к югу от Сахары ссылаются на Дохинскую декларацию в оправдание неисполнения патентов. Эта практика привела к широкой доступности АРВ-дженериков, особенно комбинированных препаратов первого ряда с фиксированной дозировкой. У богатых стран это практически не вызывает возражений, даже если механизмы, используемые для игнорирования патентной защиты, не всегда безупречны с процедурной точки зрения. Пока что применение Дохинских

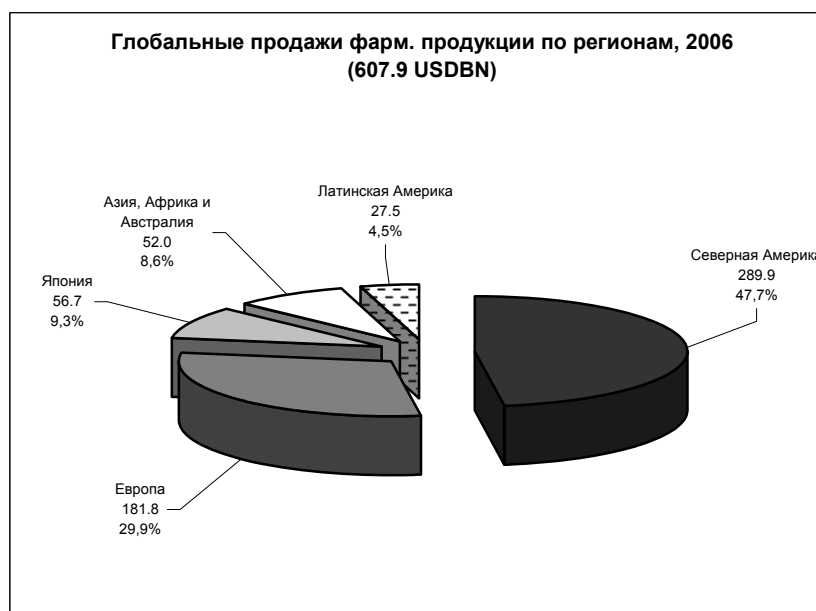
гибких подходов в Африке не заходит дальше препаратов для лечения СПИДа. В данный момент трудно предсказать, станут ли власти, ответственные за снабжение лекарствами, применять тот же механизм для закупок других препаратов.

Совершенно иная ситуация существует в странах со средним уровнем доходов. Развивающиеся страны со средними доходами, которые воспользовались Дохинской декларацией и гибкими подходами в собственном патентном законодательстве, испытывают жесткое давление вне зависимости от того, была ли соблюдена соответствующая процедура.

Реакция богатых стран отличается контрастами и следует определенному сценарию: наименее развитым странам Африки не мешают принимать меры для неисполнения патентов, а развивающиеся страны Азии и Латинской Америки со средним уровнем доходов в случае принятия таких же мер сталкиваются с серьезными торговыми спорами и разбирательствами.

Объясняется такая непоследовательности в политике, скорее всего, различиями в доле фармацевтического рынка, приходящейся на эти регионы.

Рис. 3 – Глобальные продажи фармацевтической продукции по регионам, 2006



В 2006 г. глобальные продажи фармацевтической продукции оценивались в 643 млрд. долларов, почти удвоившись по сравнению с 1999 годом (IMS 2007а). 86,9% глобального рынка приходится на Северную Америку, Европу и Японию. Хотя рынки стран Азии и Латинской Америки значительно меньше, они видятся сейчас как важные точки роста фармацевтической индустрии в свете того, что продажи в странах с высокими доходами существенно затормозились. Самые быстрорастущие рынки отмечены в Латинской Америке – продажи там выросли на

12%, в то время как Африка, Азия и Австралия вместе взятые демонстрируют уровень роста 9,8% (в основном за счет Азии) - для сравнения, рост в Северной Америке составил 8%, в Европе – 4,8%, а в Японии продажи снизились на 0,7% (IMS 2007b). Эти тенденции объясняют, почему фармацевтическая отрасль так остро реагирует на попытки Таиланда и Бразилии снизить цены на лекарства.

Хотя сегодня эти страны с формирующейся экономикой составляют лишь 5% глобального фармацевтического рынка, по прогнозам возможности повышения продаж на этих рынках будут расти в геометрической прогрессии. ВВП так называемых стран с формирующейся экономикой "Е7" (Китая, Индии, России, Бразилии, Мексики, Индонезии, Турции), согласно прогнозам, к 2020 году вырастет втрое, в то время как в странах "большой семерки" он увеличится лишь на 40% (PriceWaterhouseCoopers 2007). Предполагается, что в странах с формирующейся экономикой повысится частота заболеваний, которые раньше ассоциировались лишь с индустриальными странами. Например, в 2004 г. в развивающихся странах жили 639 миллионов людей, страдающих гипертонией, а к 2025 г. ожидается увеличение их числа до 1 миллиарда (Kearney et al. 2005).

Еще одна причина, которой можно объяснить разницу в отношении: в Азии принудительные лицензии выдаются не только на лекарства, применяемые при лечении СПИДа. В Таиланде, например, выданы принудительные лицензии на препараты, используемые в кардиологии (клопидогрель) и онкологии, дающие большие объемы продаж. Например, клопидогрель, разжижающий кровь и применяемый для лечения и профилактики сердечнососудистых заболеваний, занимает четвертое место среди наиболее продаваемых лекарств в мире, и в 2006 году на его долю пришлось 5,8 миллиарда долларов глобальных продаж (IMS 2007c).

Между тем, развивающиеся страны со средним уровнем доходов важны не только из-за объема своих рынков, но и потому, что они обладают производственным потенциалом для поставок дженериков в другие развивающиеся страны. Для доступности лекарств в глобальном масштабе необходимо, чтобы эти страны приняли меры по защите жизнеспособности своей промышленности. Если источники дженериков перестанут существовать, у стран Африки скоро не останется поставщиков, которым они могли бы направлять свои письма о поставках. Иными словами, эффективность Дохинской декларации для стран Африки к югу от Сахары во многом зависит от успешности применения той же декларации в странах со средним уровнем доходов. Существующая *de facto* позиция богатых стран, согласно которой применение Дохинской декларации допустимо лишь в беднейших странах, где собственные производственные мощности крайне малы, со временем может привести к катастрофическим последствиям для доступности лекарств.

6. Попытки ограничить сферу и масштабы применения Дохинской декларации

Пусть в ограниченном пока объеме, но развивающиеся страны уже начали применять Дохинскую декларацию для обеспечения доступности недорогих лекарств и разработки такого патентного законодательства, которое учитывало бы потребности общественного здравоохранения. Поэтому вызывает серьезную озабоченность тот факт, что индустриальные страны Запада продолжают свои попытки ограничить сферу и масштабы применения Дохинской декларации, требуя принятия еще более строгих правил охраны интеллектуальной собственности.

Попытки установить более высокий уровень защиты интеллектуальной собственности в фармацевтической отрасли, чем этого требуют Соглашение по ТРИПС или Дохинская декларация, принимают самые разные формы. Они предпринимаются в рамках торговых переговоров, особенно с США, а также в переговорах о вступлении в ВТО. Эту цель преследуют иски фармацевтических компаний, оспаривающих применение гибких подходов в национальном патентном законодательстве - например, попытка Novartis оспорить положения раздела 3(d) индийского Закона о патентах в 2007 г., и политическое давление на страны, желающие воспользоваться гибкими подходами к ТРИПС, как это произошло недавно в Таиланде.

Попытки сузить перечень заболеваний, на которые распространяется Дохинская декларация, и основания для применения гибких подходов к ТРИПС предпринимались с самого начала переговоров ВТО о ТРИПС и общественном здравоохранении в 1999 году. Несмотря на ясность позиции Дохинской декларации 2001 года по этому вопросу, дебаты о сфере применения декларации не затухают (MSF 2003). Этому способствует и непрекращающийся поток дезинформации в СМИ относительно оснований и условий принудительного лицензирования и других гибких подходов к ТРИПС – дезинформации, распространяемой сторонниками жесткой защиты интеллектуальной собственности и плохо осведомленными редколлежиями газет (см., например, Cass 2007, The Economist 2007).

На сегодняшний день двусторонние торговые соглашения, особенно с США, представляют наиболее серьезную угрозу в плане ограничения сферы применения и снижения эффективности Дохинской декларации, о чем пойдет речь в следующем разделе.

6.1 Цели США в вопросах интеллектуальной собственности в контексте двусторонних и региональных торговых соглашений

Будучи вынуждены пойти на компромисс в многосторонних переговорах, США усилили свои попытки ужесточить нормы

защиты интеллектуальной собственности в контексте двусторонних и региональных торговых соглашений. Такие соглашения до недавнего времени почти не привлекали внимания. Они носят узкоспециализированный характер, переговоры о них ведутся в секрете, а проекты текстов не становятся достоянием гласности (Rangel et al. 2007). Еще одна большая проблема состоит в том, что за стол переговоров садятся министры торговли, а не министры здравоохранения. Нередко органы здравоохранения постфактум узнают о последствиях подписанного торгового соглашения для политики в области здравоохранения и лекарственного обеспечения.

США стремятся включить или уже включили в свои региональные и двусторонние торговые соглашения несколько положений о защите интеллектуальной собственности, губительные для дела обеспечения всеобщей доступности лекарств. Некоторые из положений ТРИПС-плюс, содержащихся в торговых соглашениях, включены в договоры о вступлении новых членов в ВТО.

Следующие положения ТРИПС-плюс в торговых соглашениях с США препятствуют внедрению лекарств-дженериков:

- Увязка патента (patent linkage): запрет выдачи уполномоченными органами одобрения на продажу лекарства в течение срока действия патента без согласия патентодержателя. Этими положениями фактически создается новая функция для органов здравоохранения – обеспечение исполнения патентов на лекарства;
- Защита данных (data exclusivity): запрет на некоторый период времени использования данных доклинических и клинических исследований лекарств для целей регулирования, что задерживает регистрацию и, соответственно, продажу дженериков вне зависимости от патентного статуса продукта;
- Продление срока действия патента для лекарств свыше 20 лет, требуемых Соглашением по ТРИПС, что дополнительно отсрочивает конкуренцию со стороны дженериков;
- Расширение сферы патентной защиты – известные вещества могут быть запатентованы для каждого "нового применения";
- Ограничение оснований для принудительного лицензирования
- Запрет параллельного импорта (в некоторых случаях)

Некоторые из этих положений фигурируют в уже подписанных соглашениях – таких, как Соглашение о свободной торговле со странами Центральной Америки (САФТА)⁴⁰, Соглашение о свободной торговле между США и Сингапуром, Соглашение о свободной торговле между США и Чили, Соглашение о свободной торговле между США и Марокко, Соглашение о содействии

⁴⁰ В САФТА первоначально входили Коста-Рика, Сальвадор, Гватемала, Гондурас и Никарагуа, а в марте 2004 г. в САФТА согласилась вступить и Доминиканская Республика.

торговли между США и Перу и других⁴¹. Положения ТРИПС-плюс вновь появляются или с высокой долей вероятности могут появиться в торговых соглашениях с Таиландом, Панамой, странами Андской группы (Боливия, Колумбия, Эквадор) и странами Южноафриканского таможенного союза (SACU)⁴², а также фигурируют в договорах о вступлении в ВТО новых членов - к примеру, Китая и Камбоджи (WTO 2008).

Распространение правил ТРИПС-плюс посредством торговых соглашений ставит под угрозу эффективность применения гарантий, предусмотренных патентным законодательством. Кроме того, таким образом происходит глобализация новых норм и стандартов интеллектуальной собственности, которые США не смогли бы провести через многосторонние переговоры (см. также Vannenberg 2005).

Понять, каким образом положения ТРИПС-плюс влияют на доступность лекарств, поможет пример Иордании, поскольку эта страна вступила в ВТО в 2000 г., а с 2001 г. действует торговое соглашение между Иорданией и США.

Иордания стала членом ВТО 11 апреля 2000 г. (WTO 2000). До этого в Иордании не выдавались патенты на фармацевтические продукты. В ее договоре о вступлении в ВТО содержится ряд положений ТРИПС-плюс, сходных с положениями торговых соглашений с США. К ним относятся, например, пятилетний срок защиты данных, увязка патента (patent linkage), ограничение параллельного импорта и введение патентов на фармацевтические продукты до истечения предусмотренного ТРИПС переходного периода. Соглашение о свободной торговле между США и Иорданией включает в себя следующие положения ТРИПС-плюс:

- Увязка патента. Регулирующий орган обязан оповестить патентодержателя в случае подачи производителем дженерика просьбы о разрешении продаж, что может помешать регулирующему органу рассмотреть просьбу до истечения срока действия патента
- Дополнительный трехлетний период защиты данных (в дополнение к пяти годам) для новых видов применения уже существующих химических структурных единиц
- Принудительное лицензирование допускается только для устранения антиконкурентной практики, для некоммерческого госзаказа или в случаях чрезвычайных ситуаций в стране и иных экстренных обстоятельств
- Продление патента в случае необоснованного сокращения срока действия патента в результате задержек в процессе выдачи одобрения на продажу
- Добросовестное стремление присоединиться к Договору о патентном сотрудничестве или ратифицировать его

⁴¹ NAFTA (США, Канада, Мексика), а также несколько двусторонних инвестиционных соглашений с США.

⁴² В SACU входят Ботсвана, Лесото, Намибия, ЮАР и Свазиленд.

В 2007 г. Oxfam был опубликован анализ воздействия правил ТРИПС-плюс, вступивших в силу в Иордании с 2001 года. Oxfam были проанализированы результаты режима защиты данных о 108 новых лекарствах, размещенных на рынке Иордании транснациональными компаниями после 2001 года. Из этих 108 фармацевтических продуктов 81 (79%) не имели эквивалента-дженерика по причине защиты данных. Если бы такие эквиваленты-дженерики были доступны на рынке, можно было бы снизить расходы на лекарства примерно на 6,3-22,05 миллиона долларов США,

6.1.1. Несогласие с патентной политикой в США

В последнее время наблюдается противодействие Конгресса США политике администрации Буша по продвижению ТРИПС-плюс. В мае 2007 г. Конгресс и Белый дом достигли согласия по поводу смягчения некоторых положений ТРИПС-плюс в торговых соглашениях. Они договорились о следующих требованиях, которыми отныне обусловлено одобрение торговых соглашений Конгрессом (USTR 2007):

- *Разъяснение, что срок защиты данных исследований фармацевтических продуктов в развивающихся странах – партнерах по соглашениям о свободной торговле при некоторых обстоятельствах не будет превышать срока такой защиты для тех же продуктов в США, в сочетании с положением, побуждающим партнеров своевременно рассматривать просьбы о выдаче одобрения на продажу*
- *Более гибкий подход для развивающихся стран - партнеров к восстановлению срока действия патентов как компенсации за задержки в процессе рассмотрения заявки. Такая гибкость должна сочетаться с принятием новых положений о том, что торговые партнеры предпримут все возможные усилия по скорейшему рассмотрению патентных заявок и просьб о выдаче одобрения на продажу.*
- *Более гибкие условия в части процедур и механизмов, которые могут ввести у себя развивающиеся страны – торговые партнеры для предотвращения продаж нарушающих патентную охрану фармацевтических продуктов.*
- *Разъяснение, что партнеры по торговым соглашениям могут делать исключения из правил защиты данных исследований, если это необходимо для охраны здоровья населения.*
- *Включение в главу о защите интеллектуальной собственности положения о том, что ничто в данной главе не препятствует праву торговых партнеров США принимать необходимые меры по охране общественного здоровья путем обеспечения доступности лекарств для*

всех, а также заявления о взаимной приверженности целям Дохинской декларации 2001 года о Соглашении по ТРИПС и здравоохранении.

Эта договоренность несколько сгладила наиболее противоречивые аспекты торговых соглашений США и вызвала осторожное одобрение со стороны организаций, ведущих кампанию против положений ТРИПС-плюс. Однако перемены не зашли достаточно далеко. Организация Knowledge Ecology International сделала следующее замечание: "В целом изменения можно приветствовать как частичный, но не полный шаг в сторону соблюдения Дохинской декларации 2001 г. (2007)".

Тем не менее, приятно отметить, что в США проблема доступности лекарств для других стран привлекла достаточно серьезное внимание членов Конгресса, чтобы заставить Белый дом изменить курс.

6.2. Другие события в связи с ТРИПС-плюс

6.2.1 Европейская Комиссия

Хотя в связи с ТРИПС-плюс обычно говорят в основном о торговых соглашениях США, внимания заслуживает и политика Комиссара ЕС по торговле. У Европейского Союза давняя традиция включать требования ТРИПС-плюс в договоры о вступлении новых членов в ЕС. В ответ на жалобы Европейской федерации фармацевтических производителей (EFPIA) Еврокомиссия стала регулярно оказывать давление на Турцию с целью заставить ее принять и выполнять правила ЕС по защите данных.

Соглашение о таможенном союзе между ЕС и Турцией устанавливает требование о том, что подача заявки на дженерик допускается лишь после поступления на турецкий рынок оригинального/исходного продукта. В июле 2007 г. Еврокомиссия выпустила доклад о конкретных случаях, рассмотренных в контексте регулирования торговых барьеров:

Вопрос соблюдения условий и требований регулирования в части рассмотрения и одобрения заявок на дженерики и недавнее одобрение Министерством здравоохранения Турции продукта-дженерика в нарушение обязательств Турции по соблюдению законодательства ЕС неоднократно обсуждались службами Комиссии. Комиссия продолжает следить за развитием событий и призывает Турцию в полной мере соблюдать соответствующее законодательство ЕС по данному вопросу.

Комиссия разделяет озабоченность фармацевтической промышленности относительно "давно существующей проблемы

незаконного приема заявок на дженерики" органами здравоохранения Турции. Хотя вопросы безопасности и эффективности лекарств рассматриваются в законах об охране здоровья, а не в торговом законодательстве, Комиссия вмешивается во внутреннее регулирование Турцией вопросов охраны здоровья, требуя соблюдения правил ЕС по защите данных под эгидой ТРИПС (статья 39. 3). Это очевидный пример политики ТРИПС-плюс.

В Южной Корее Комиссия ведет мониторинг практики государственного регулирования лекарственных товаров, политики ценообразования и возмещения расходов, несмотря на то, что Комиссией не было выявлено никаких нарушений правил ВТО (European Commission 2007:35). В 2002 г. Комиссия оказывала давление на Корею, пытаясь заставить ее отказаться от государственной политики регулирования цен на лекарства, в которой за основу бралась самая низкая цена на рынке (European Commission 2007:36). Комиссия также призывала Корею принять ряд положений ТРИПС-плюс, что негативно повлияло бы на усилия государства по сдерживанию цен на фармацевтическую продукцию.

И в этом случае из примера Южной Кореи видно, что двусторонняя торговая политика Еврокомиссии движима заботой не о доступности лекарств для всех, а о доступности рынков для европейских производителей фармацевтических брендов. Под видом регулирования торговых барьеров Комиссия ведет наступление на политику применения дженериков и сдерживания расходов.

Евросоюз формально поддержал Дохинскую декларацию и обязался не добиваться исполнения положений ТРИПС-плюс о лекарствах в "бедных развивающихся странах", хотя и не разъяснил, какие страны имеет в виду под этим термином (Antunes 2007). Но на самом деле Еврокомиссия не отказалась от требований ТРИПС-плюс в фармацевтической отрасли в ходе своих двусторонних и региональных торговых переговоров.

В европейских соглашениях о партнерстве (ЕРА) со странами Африки, Карибского и Тихоокеанского бассейнов (АСР) ЕС пытается навязать развивающимся странам новые обязательства в сфере прав интеллектуальной собственности. В своем докладе Европейскому парламенту эксперты по интеллектуальной собственности Abbott и Reichman перечисляют следующие требования ТРИПС-плюс, которые могут негативно повлиять на доступность лекарств (2007):

- Соблюдение или принятие обязательств Договора о патентной кооперации (РСТ) и Договора о патентном праве (PLT), что приведет к более широкому патентованию лекарств в странах АСР;
- Обязанность выполнять условия Директивы о защите прав интеллектуальной собственности, положения которой могут парализовать деятельность поставщиков дженерик-версий

лекарств, поскольку им еще до установления факта нарушения патента будет угрожать изъятие продукции и дорогостоящие судебные разбирательства.

Авторы предупреждают, что

Развивающаяся страна, подписывая соглашение о свободной торговле с США и соглашение о партнерстве с Евросоюзом на предлагаемых сейчас условиях, вынуждена будет обеспечить доминирующую позицию на своем рынке компаниям-создателям оригинальных версий фармацевтических продуктов и тем самым существенно воспрепятствовать появлению дженериков.

Они рекомендовали ЕС воздержаться от навязывания странам АРС каких-либо дополнительных обязательств по защите прав интеллектуальной собственности, могущих поставить под угрозу их программы общественного здравоохранения, а Европарламенту посоветовали явным образом рекомендовать ЕС выразить поддержку полного применения странами АРС гибких подходов к Соглашению по ТРИПС, признанных Дохинской декларацией, чтобы "содействовать общедоступности лекарственных средств" (Abbott & Reichman 2007:38).

Заявленная Евросоюзом поддержка Дохинской декларации налагает на ЕС и его институты обязанность обеспечить возможность полной реализации Декларации. Тот факт, что Комиссия молчит в ответ на беспрестанные попытки США навязать другим странам положения ТРИПС-плюс, делает ее соучастницей этих действий. Нельзя отрицать, что европейская фарминдустрия выигрывает от внедрения положений ТРИПС-плюс в двусторонние торговые соглашения с США: будучи приняты, эти положения приносят выгоду фармацевтическим компаниям вне зависимости от страны их происхождения.

Если ЕС действительно желает поддержать реализацию Дохинской декларации, он должен активно вмешаться в попытки США добиться внедрения ТРИПС-плюс, воздержаться от требований соблюдения ТРИПС-плюс в своих отношениях с другими странами и принять меры, способствующие применению гарантий Дохинской декларации и Соглашения по ТРИПС. Такого рода помощь может включать в себя, к примеру, техническое и юридическое содействие и явно выраженную политическую поддержку. Такой политической поддержки не доставало в случае с Таиландом, когда глава отдела по защите прав интеллектуальной собственности Генерального департамента ЕС по торговле назвал предпринятое Таиландом принудительное лицензирование нарушением духа Дохинской декларации (см. Раздел 5.3.2).

6.2.2 Попытка оспорить применение гибких подходов ТРИПС: Novartis и Закон Индии о патентах

В феврале 2006 г. индийским патентным органом по новому закону был выдан первый патент на фармацевтический продукт фирме Roche India Pvt Ltd, индийскому подразделению швейцарской компании F Hoffmann La Roche, на биотехнологический препарат peginterferon alpha-2a (Pegasys) (The Financial Express 2006). В январе 2006 г. тот же патентный орган отклонил заявку фирмы Novartis на imatinib mesylate (Glivec) на том основании, что это была новая форма уже известного вещества, не подлежащая патентованию согласно Разделу 3(d) Закона Индии о патентах. Протесты против патентной заявки Novartis выразили Natco Pharma Ltd., индийская фирма, производившая дженерик-версию этого продукта, и Ассоциация помощи онкобольным (СРАА).

Imatinib mesylate используется при лечении больных хроническим миелолейкозом (ХМЛ), особым видом рака крови. Компания Novartis ранее подавала патентные заявки на imatinib в 1993 г. в странах, где это было возможно. Однако поскольку в Индии в то время отсутствовала система патентов на продукты, Novartis не могла подать такую патентную заявку в Индии. Невозможно было и воспользоваться механизмом "почтового ящика", подав заявку заранее, поскольку такой механизм был создан в рамках ВТО лишь в 1995 году.

В 1998 году Novartis подала заявку в "почтовый ящик" с целью запатентовать новую форму препарата imatinib mesylate и в 2003 г. получила исключительное право на его продажу (EMR). В результате выдачи EMR производство дженерика imatinib mesylate пришлось прекратить. В то время международная цена на годовое лечение препаратом imatinib mesylate производства Novartis составляла 27 000 долларов США. Индийские производители дженериков продавали препарат по 2 700 долларов на пациента в год (Datta 2004). В январе 2005 г. Высокий суд в г. Ченнай обязал Novartis предоставить препарат всем больным ХМЛ с доходами ниже 336 000 рупий (7700 дол.) в месяц; решение было принято после того, как Novartis прекратила свою программу раздачи бесплатных лекарств в Индии, обусловленную отсутствием производства дженериков (Newindpress.com 2003; The Hindu Businessline 2005).

Решение отклонить патентную заявку на imatinib mesylate продемонстрировало новый индийский Закон о патентах в действии: отказ был обоснован критериями патентоспособности, установленными Разделом 3(d) Закона, причем третья сторона до выдачи патента имела возможность высказать свои возражения и направить в патентный орган документальные свидетельства как основание для отказа.

По принятии поправок в 2005 году к Закону о патентах компаниями-производителями дженериков и группами пациентов было подано много возражений против выдачи патентов.

Главными основаниями для отказа во многих случаях называли несоответствие критериям патентоспособности из Раздела 3(d). Например, в марте 2006 г. Индийская сеть людей, живущих с ВИЧ/СПИДом (INP+), направила в патентный орган возражение против патентной заявки GSK на комбинацию с фиксированной дозировкой зидовудина и ламивудина. Свое возражение INP+ обосновала положениями Раздела 3(d) закона о патентах, утверждая, что предметом заявки было не новое изобретение, а комбинация двух уже существующих лекарств. Вскоре после возражений против заявки в Индии GSK объявила об отзыве всех своих патентов и патентных заявок на комбинацию с фиксированной дозировкой зидовудина и ламивудина (Tanglertraibul 2006).

После полученного в 2006 г. отказа Novartis оспорила как решение об отказе в патенте на imatinib mesylate, так и законность Раздела 3(d) индийского Закона о патентах. Компания утверждала, что Раздел 3(d) нарушает Конституцию Индии и Соглашение о ТРИПС. Иск Novartis столкнулся с мощной волной международной критики - это напоминало ситуацию с процессом в ЮАР в 2001 году. НПО организовали глобальную подачу петиций, призывая Novartis отказаться от иска. К призывам присоединились многие политики и другие известные лица (MSF 2007a). Поданный компанией иск восприняли как откровенное наступление на гибкие подходы ТРИПС, причем особую тревогу вызвало то, что это происходило в государстве, известном как "аптека развивающихся стран мира".

6 августа 2007 г. Высокий суд в Мадрасе вынес решение не в пользу Novartis и отклонил все претензии компании. По вопросу соответствия ТРИПС суд объявил, что не компетентен принимать такие решения и направил дело в Комиссию по урегулированию споров – орган, созданный ВТО для разрешения торговых споров между членами ВТО. Будет ли какая-то из стран оспаривать в ВТО индийский Закон о патентах пока неясно, но на момент написания этих строк информации о подобной жалобе не было. Кроме того, Novartis объявила, что не будет обжаловать решение Высокого суда Мадраса, и выразила мнение, что дальнейшее рассмотрение этого вопроса относится к ведению ВТО (Jack 2007).

На практике это означает, что Раздел 3(d) индийского Закона о патентах остается в силе и патентные управления будут продолжать применять содержащиеся в нем нормы при оценке патентных заявок и принятии решений по предпатентным возражениям.

Тем не менее, этот случай продемонстрировал, что отраслевые патентодержатели неохотно уступают позиции, необходимые странам для формирования патентного законодательства с учетом соображений охраны здоровья. Кроме того, навязывание более высоких требований защиты интеллектуальной собственности происходит не только на

двусторонних межгосударственных переговорах, но и в форме подачи исков во внутригосударственные суды.

7. Обоснование системы фармацевтических патентов

У нас нет экономически устойчивой модели, которая позволяла бы удовлетворять потребность в новых лекарствах ... Нельзя ожидать от коммерческих организаций, чтобы они занимались этим в широких масштабах. Если вы хотите создать систему, в которой компании систематически вкладывали бы средства в эту сферу, вам нужна другая система.

-- Даниэль Васелла (Daniel Vasella), Генеральный директор Novartis в интервью газете "Financial Times", 2006 год

Логическое обоснование системы патентов зиждется на предположении, что давая изобретателю временную монополию, мы поощряем инновации, поскольку изобретатель может вернуть себе средства, потраченные на научные исследования и разработки. Обратная сторона проблемы заключается в издержках для общества. Патент дает владельцу право "препятствовать третьим лицам совершать без согласия владельца следующие действия: создание, использование, предложение для продажи, продажу или ввоз для этих целей упомянутого продукта (ТРИПС статья 28)". Из этого вытекает ряд последствий. Во-первых, цены на продукты, поставляемые единственным (монопольным) производителем, как правило, выше, чем были бы в условиях свободной конкуренции. Во-вторых, патентные монополии ограничивают свободу действий других лиц с объектом монополии, что может препятствовать дальнейшим инновациям, таким как разработка комбинированных препаратов с фиксированной дозировкой или иных лекарственных форм препарата.

Фармацевтические производители ссылаются на то, что без патентов инновации вовсе прекратятся. Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA) утверждает: "Без патентной охраны мир был бы лишен инновационных лекарственных препаратов, которые спасли бесчисленное количество жизней (2008)". Но история не подтверждает этих огульных заявлений. Одной из важнейших инноваций прошлого века было создание вакцины от полиомиелита. Джоунас Солк (Jonas Salk) в ответ на вопрос о том, кто владеет патентом на вакцину, сказал: "Кто владеет моей полиовакциной? Люди! Вы можете запатентовать солнце? (цитируется по Smith 1990)". Он считал свое изобретение общественным благом. Более поздние инициативы по разработке лекарств на неприбыльной основе приняли аналогичный подход. Например, патентная политика Инициативы "Лекарства для игнорируемых заболеваний" (DNDi) гласит: "DNDi рассматривает фармакологические исследования как общественное благо, которое в первую очередь должно содействовать укреплению здоровья". Их первый продукт, выпущенный на рынок совместно

с фармацевтической компанией Sanofi-Aventis - противомаларийный комбинированный препарат с фиксированной дозировкой. Препарат artesunate/amodiaquine (ASAQ) не защищен патентом, а с первого же дня продается как дженерик. Это достижение было встречено многочисленными позитивными откликами мировых политиков^{43,44}.

Фармацевтические инновации опираются и на существенные вложения со стороны госсектора. В 2005 г. государственное финансирование исследований в области здравоохранения в странах с высоким уровнем доходов составило 64 миллиарда долларов США. В 2005 г. только американское правительство потратило 35 миллиардов долларов на исследования в сфере здравоохранения (Burke & Matlin 2008). В США госсектор участвовал в разработке 70% препаратов с терапевтическим эффектом (UNDP 1999). В особенности после принятия закона Бэя-Доула (Bayh-Dole Act) в 1980 г. в США фармацевтическая отрасль извлекла большую пользу из этих вложений и последующих изобретений, разработанных в научном сообществе или в госсекторе (Angell 2004) .

7.1 Патенты и инновации – где доказательства?

Между сторонниками и критиками патентной системы всегда велись ожесточенные дебаты. Но если отвлечься от риторики, остается глобальный вопрос: насколько убедительны доказательства того, что патентная защита в фармацевтической промышленности действительно ведет к инновациям, способствующим сохранению здоровья людей? Особенно актуален этот вопрос сейчас, когда вместе с глобализацией патентных стандартов издержки этой системы для общества ощущаются

⁴³ Вице-президент Европейского парламента писал: "Поэтому я хотел бы искренне поздравить DNDi и Sanofi/Aventis, поскольку вы наконец представили нам реальные доказательства того, что патентами можно пренебречь в интересах охраны здоровья людей, особенно беднейших и не имеющих покупательной способности. Как вы знаете, об этой проблеме уже много лет говорят правозащитные организации и гражданское общество всего мира, подчеркивая фундаментальное право людей на доступ к основным средствам охраны здоровья. Эта борьба продолжается, и мы по-прежнему над этим работаем. Я также считаю инновационное партнерство между DNDi и Sanofi/Aventis конкретным ответом на процесс по делу Novartis в Индии, в котором я лично участвую, чтобы поддержать законность продаж дженерик-версии "Gleevec". Благодаря ASAQ, фармацевтическим компаниям отныне будет труднее защищать тезис о том, что невозможно без патентных прибылей достичь прогресса в области фармацевтических инноваций (Morgantini 2007)".

⁴⁴ Министр Германии по сотрудничеству в области развития Хайдемари Вичорек-Цойль (Heidemarie Wieszorek-Zeul) писала: "Мне, конечно, особенно приятно, что новое лекарство будет доступно без всяких патентов всем поставщикам и пациентам – т.е. станет общественным благом. Избрав этот путь, все участники делают важное заявление о том, как обеспечить недорогое медицинское обслуживание жителям развивающихся стран, и я хочу искренне поблагодарить вас за это! (2007)."

повсюду с особо суровыми последствиями для развивающихся стран.

В докладе, опубликованном в 2006 г. Главным контрольно-финансовым управлением (GAO) США, приводится анализ ситуации с разработкой фармацевтических препаратов и говорится о снижении числа поданных в FDA заявок на новые лекарства (NDA). Хотя расходы на фармацевтические исследования и разработки с 1993 года выросли на 147% - с 16 до 39 миллиардов долларов, количество NDA увеличилось лишь на 38%. Заявок на одобрение лекарств, представляющих собой "новые молекулярные субстанции" (NME) или лекарств, существенно отличающихся от уже присутствующих на рынке, стало больше лишь на 7%. В целом количество заявок с 1999 года снизилось. Согласно представленным в докладе данным, большинство новых разработок лекарств относились к незначительно модифицированным аналогам (так называемые "me-too"), которые сходны с уже существующими лекарствами, менее рискованны в разработке, чем NME, и "мало что дают в плане терапевтических открытий (GAO 2006)".

В докладе делался вывод, что действующее патентное законодательство не стимулирует фармкомпании к созданию новых лекарств, поскольку позволяет им получать чрезмерно высокие прибыли путем незначительной модификации уже существующих препаратов⁴⁵.

Исследования в других странах привели к сходным результатам. Обзор новых лекарств, опубликованный в апреле 2005 г. в *La Revue Prescrire*, указывает на то, что 68% из 3096 новых фармацевтических продуктов, одобренных во Франции в период с 1981 по 2004 гг., не дают "ничего нового" по сравнению с лекарствами, уже имевшимися ранее (Prescrire International 2005). В *British Medical Journal* было опубликовано исследование, которое относит к разряду "открытий" всего лишь 5% всех новых запатентованных лекарств в Канаде (Barer 2005). А анализ более тысячи новых лекарств, одобренных американским FDA в период с 1989 по 2000 гг., показывает, что более трех четвертей из них не имеют дополнительных терапевтических преимуществ по сравнению с существующими продуктами (National Institute for Healthcare Management Foundation 2002). Лекарства из разряда аналогов "me-too" либо не имеющие дополнительных терапевтических преимуществ были главным фактором, обусловившим рост розничных расходов на рецептурные лекарства, и на их долю приходилось 67% роста, ассоциируемого с новыми препаратами, и 44% общего повышения расходов на

⁴⁵ Сенатор США Ричард Дурбин (Richard Durbin) прокомментировал: "Выводы этого доклада GAO ставят под сомнение утверждения фармацевтической промышленности о связи между разработкой новых лекарств и стремительным ростом цен на уже имеющиеся на рынке лекарства. Больше всего тревожит то, что прибыли фармацевтической промышленности возникают за счет дополнительных расходов потребителей вследствие более высоких цен и меньшего числа новых лекарств (цитируется по Lee 2006)".

новые лекарства в период 1995 - 2000 гг. Эти исследования рисуют впечатляющую картину системы, которая вознаграждает инновации вне зависимости от того, являются ли они шагом вперед в терапевтическом плане.

При GAO была создана экспертная комиссия с целью изучения причин сокращения инноваций. Комиссия выделила следующие причины:

- Трудности с воплощением открытий фундаментальной науки в новые лекарства.
- Коммерческая среда, поощряющая разработку дорогостоящих лекарств - "блокбастеров" (вместо разработки инновационных, но менее прибыльных продуктов) и аналогов "me-too", разработка которых связана с меньшими рисками, но практически не дает дополнительных терапевтических преимуществ.
- Отказ от проектов по разработке лекарств вследствие слияний в фармацевтическом секторе.
- Нормативно-правовая неясность относительно определения безопасности и эффективности с точки зрения FDA.
- Патентное законодательство, позволяющее производителям получать патенты на незначительные модификации продуктов или добавление новых показаний, что снижает мотивацию к разработке новых лекарств.

GAO приводит перечень предложений по решению последней проблемы - например, создание дополнительных финансовых стимулов и внесение изменений в патентное законодательство, которые позволят варьировать срок действия патента в зависимости от того, насколько полезно изобретение: например, можно было бы сократить срок действия патента на аналоги "me-too" до десяти лет.

Кроме того, инвесторы выразили озабоченность снижением способности фармацевтической промышленности создавать инновации, несмотря на резко увеличивающиеся расходы на научные исследования и разработки. Данные Комиссии США по ценным бумагам и биржам свидетельствуют о том, что расходы на научные исследования в фармацевтической промышленности составляют в среднем 13% (20% - 6%) от доходов, а расходы на маркетинг и административные издержки составляют 32% (46% - 16%) от доходов. Graham Dukes указывает, что с точностью оценить уровень расходов на исследования довольно трудно, поскольку в фармкомпаниях к расходам на научные исследования и разработки нередко относят маркетинговые исследования и раздачу образцов (2006). Недавно опубликованный доклад PricewaterhouseCoopers содержит рекомендации относительно фундаментальных изменений всей системы функционирования фармацевтической промышленности (2007). В 2006 г. в Северной Америке фармацевтическая промышленность потратила 55,2 миллиарда долларов на научные исследования и разработки (3/4 глобальных затрат), хотя FDA были одобрены лишь 22 NME. В

докладе указаны ряд барьеров, мешающих инновациям, в том числе тот факт, что приоритеты диктуются необходимостью отвечать перед акционерами. Это ведет к стремлению избегать рисков и к консервативности в научных исследованиях. Компании предпочитают вкладывать средства в расширение существующих продуктовых линий и в создание аналогов, не желая браться за более рискованные инновационные исследования. Существующая международная патентная система усугубляет эти тенденции, поскольку вознаграждение за аналог "me-too" такое же, как и за реальное терапевтическое открытие. В докладе предложено изменить патентную систему в направлении дифференциации стимулов с учетом лечебной и (или) профилактической ценности фармацевтических продуктов.

7.2 Патенты и разработка лекарств для лечения игнорируемых и наиболее игнорируемых (типы II и III по классификации ВОЗ⁴⁶) заболеваний

Кризис в области фармацевтических научных исследований и разработок непропорционально затрагивает развивающиеся страны. За последние три десятилетия не отмечалось никакого прогресса инноваций в лечении так называемых игнорируемых заболеваний. В период с 1975 г. по 2004 г. из 1556 новых химических структурных единиц, поступивших на глобальные рынки, лишь 20 новых лекарств – всего 1,3% - составили лекарства от тропических заболеваний и туберкулеза. Но на долю этих заболеваний приходится 12% общего бремени заболеваемости. Однопроцентный уровень инноваций сохраняется уже три десятилетия, несмотря на расширение защиты фармацевтических патентов в развивающихся странах. Таким образом, утверждение о том, что отсутствие патентной охраны приводит к отсутствию инноваций в создании лекарств от

⁴⁶ СИРИН использует следующую классификацию заболеваний: **Заболевания I типа** встречаются как в богатых, так и в бедных странах, причем в обоих случаях довольно велико число людей, подверженных риску этих заболеваний. Для их лечения разработано много лекарств и вакцин, которые часто недоступны жителям развивающихся стран из-за высокой стоимости. **Заболевания II типа** встречаются как в богатых, так и в бедных странах, но значительная доля случаев приходится на бедные страны. К примерам таких заболеваний относятся ВИЧ/СПИД и туберкулез: оба встречаются как в богатых, так и в бедных странах, но более 90% случаев приходится на бедные страны. В результате рынок порой недостаточно привлекателен для инвестиций в НИОКР с целью разработки новых продуктов. Заболевания II типа нередко называют "игнорируемыми заболеваниями". **Заболевания III типа** встречаются главным образом или исключительно в развивающихся странах; к ним относятся африканская сонная болезнь (трипаносомоз) и африканская речная слепота (онхоцеркоз). Такие заболевания крайне редко становятся предметом научных исследований, а в богатых странах практически отсутствуют соответствующие НИОКР. Заболевания III типа часто называют "наиболее игнорируемыми заболеваниями".

тропических заболеваний - весьма слабый аргумент, не подкрепленный доказательствами.

В 1999 г. Récoult et al. выразил сомнение в том, что в результате осуществления ТРИПС в развивающихся странах будут проводиться исследования в области тропических заболеваний, как в свое время утверждали фармкомпании. С 1999 года этому было посвящено несколько исследований. В 2001 г. "Врачи без границ" опубликовали результаты опроса ведущих фармацевтических компаний в Европе, Японии и США об их научно-исследовательской деятельности в области инфекционных и паразитарных заболеваний (Рабочая группа "MSF и лекарства от игнорируемых заболеваний" 2001). На вопросы ответили одиннадцать компаний; у каждой из них бюджет НИОКР составлял от 500 миллионов до свыше 1 миллиарда долларов в год. Из одиннадцати респондентов восемь не потратили ничего за последний финансовый год на исследования в области наиболее игнорируемых заболеваний (сонная болезнь, лейшманиоз, болезнь Чагаса), а одна компания не предоставила этой информации. Две компании сообщили о том, что тратили средства на изучение малярии, а 5 компаний – на изучение туберкулеза. Семь компаний сообщили, что потратили менее 1% на какое-либо из пяти заболеваний, или не дали ответа. В целом это создало пугающую картину отношения фармацевтической промышленности к НИОКР в области инфекционных и паразитарных заболеваний, несмотря на все более жесткую защиту прав интеллектуальной собственности в развивающихся странах. В докладе было высказано предложение о создании "договора по НИОКР, который установил бы новую систему и исправил дисбаланс между правами и обязанностями частного сектора в рамках существующих международных договоров и соглашений (например, ТРИПС) и открыл бы новые правовые возможности для того, чтобы сделать лекарства от игнорируемых заболеваний глобальным общественным достоянием".

Озабоченность дисбалансом между обязанностями развивающихся стран в рамках новых правил интеллектуальной собственности и отсутствием научных исследований была еще раз подчеркнута в апреле 2006 г., когда Комиссия ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (CIPR) опубликовала свой доклад. В нем CIPR делает следующий вывод: "Не существует доказательств того, что выполнение Соглашения по ТРИПС в развивающихся странах существенно стимулирует научные исследования и разработку лекарств для лечения заболеваний типа II и в особенности типа III. Решающим фактором является недостаток рыночных стимулов".

8. Выводы и рекомендации: политическая повестка дня по вопросам интеллектуальной собственности, доступности и инноваций

Проблемы публичной политики в сфере частной монополии стоят очень остро.

-- Сенатор США Эстес Кефаувер в 1965 г.

Декларация ВОЗ по ТРИПС и общественному здравоохранению – одно из самых значимых событий последнего десятилетия в сфере торговли и здравоохранения. Дохинская декларация оповестила мир об изменении концептуального подхода к патентам и лекарствам и положила начало целой серии мер, направленных на переосмысление охраны интеллектуальной собственности как инструмента социальной политики, призванного служить всему обществу, а не механизма защиты узких коммерческих интересов. В Дохинской декларации приведено авторитетное толкование гибких подходов ТРИПС, выражена политическая поддержка странам, желающим воспользоваться этими подходами, и установлено право наименее развитых стран не выдавать и не исполнять патенты на фармацевтические продукты по крайней мере до 2016 года. У Дохинской декларации нет прецедентов во всей истории ВТО (Banta 2001).⁴⁷

Гибкие подходы ТРИПС/Дохинской декларации применяются довольно широко и сыграли важнейшую роль в расширении доступности АРВ первой линии для лечения СПИДа. Эти лекарства и сейчас могут производиться как дженерики в таких странах, как Индия, где охрана патентов на продукты была введена лишь в 2005 году. Широко распространена и практика неисполнения патентов наименее развитыми странами: ее активно поощряют ЮНИСЕФ и IDA, нередко в рамках снабжения лекарствами на средства Глобального фонда. Все чаще развивающиеся страны пользуются механизмами принудительного лицензирования и государственного заказа⁴⁸. Принудительное лицензирование применяют в Таиланде и Бразилии для повышения доступности АРВ второй линии, а в случае Таиланда – еще и лекарств от сердечнососудистых и онкологических заболеваний.

⁴⁷ Питер Драхос утверждает, что единственной реальной победой развивающихся стран в истории переговоров ВТО стала Дохинская декларация по ТРИПС и общественному здравоохранению. Он отмечает, что ключевую роль в этом сыграли НПО. См. Drahos 2007;

⁴⁸ Практическое осуществление этих мер можно было бы улучшить. Например, несколько развивающихся стран, выдавших принудительные лицензии, не предлагают заплатить роялти патентодержателям. В долгосрочной перспективе такая практика не будет устойчивой с политической точки зрения, хотя положение легко исправить, предложив разумные роялти.

Пример Таиланда очень важен, поскольку на хронические заболевания (неинфекционные, или заболевания типа I) приходится половина всего бремени заболеваемости в развивающихся странах, и заболеваемость ими стремительно растет. По подсчетам Всемирного Банка, к 2015 г. хронические заболевания будут ведущей причиной смертности в развивающихся странах (Adeyi et al. 2007). Эти болезни вряд ли мобилизуют активистов на организацию кампаний борьбы за доступность лекарств так, как это произошло с ВИЧ/СПИДом: об этом говорит, например, отсутствие протестов против завышенной стоимости и недоступности в развивающихся странах вакцины от папилломавируса, предохраняющей от рака шейки матки. Препараты для лечения хронических заболеваний существуют, но многие из них не по карману правительствам и населению развивающихся стран.

Дохинская декларация и общее осознание необходимости в патентной политике, учитывающей потребности здравоохранения, дали возможность Индии принять патентное законодательство, содержащее несколько весьма существенных гарантий, в том числе: строгие критерии патентоспособности, ограничивающие число патентованных продуктов, автоматическое принудительное лицензирование лекарств-дженериков, поступивших на рынок в период с 1995 по 2005 гг. (в течение переходного периода, когда действовал "почтовый ящик") и право любого лица выдвинуть возражения против выдачи патента. Наряду с этим Индия упростила условия для производства дженериков по принудительной лицензии для экспорта в страны, не имеющие своих производственных мощностей.

Нельзя отрицать, что фармацевтическая промышленность жестко отреагировала на Дохинскую декларацию и в некоторых случаях на принудительное лицензирование, в особенности когда им пользовались страны с формирующейся экономикой. Потенциал роста продаж присутствует именно на этих формирующихся рынках, поскольку продажи на западных рынках затормозились, частично в силу насыщения и отсутствия инноваций (PricewaterhouseCoopers 2007). Кроме того, положения ТРИПС-плюс в соглашениях о свободной торговле, торговые санкции и политическое давление серьезно затрудняют применение Дохинской декларации.

Между тем, сейчас такие случаи торгового и политического давления уже не проходят незамеченными и неуслышанными. В мае 2007 г. Конгресс и Белый дом достигли важной договоренности по поводу смягчения некоторых положений ТРИПС-плюс в торговых соглашениях (USTR 2007) .

Изменение международных представлений об интеллектуальной собственности в сочетании с новыми правовыми возможностями развивающихся стран побудили организации и активистов гражданского общества начать оспаривать патенты. К примерам таких действий относятся

случай с ddI в Таиланде, когда коалиция НПО успешно оспорила патент BMS на это лекарство; протесты до и после выдачи патентов в Таиланде (зидовудин+ламивудин), Китае (тенофовир), Бразилии (тенофовир) и Индии (несколько препаратов); дело об антиконкурентной политике компаний GSK и VI в Южной Африке и студенческие протесты в США против злоупотребления компанией BMS Йельским патентом на d4t, приведшие к пересмотру условий выданной BMS лицензии с целью разрешить использование дженериков в развивающихся странах.

Этот несколько оптимистичный анализ никоим образом не означает, что проблемы решены. Ни одно из событий последних 7 лет не умаляет того факта, что Соглашение по ТРИПС наносит огромный вред делу обеспечения доступности лекарств⁴⁹. Последствия Соглашения по ТРИПС в части доступности лекарств уже становятся заметны, но в полной мере проявятся в ближайшие несколько лет.

Хотя Дохинская декларация может в какой-то степени облегчить проблему доступности и высоких цен на лекарства, ее полное соблюдение еще далеко не стало реальностью. Со временем эффективность принудительного лицензирования сойдет на нет, если не будет найден более удовлетворительный способ для поощрения конкуренции и в частности, упрощения порядка экспорта лекарств, произведенных по принудительной лицензии (MSF 2006).

Многие из описанных в этой книге мер содействия доступности лекарств были результатом индивидуальных подходов, специально разработанных для конкретного случая и во многом опирающихся на активность гражданского общества. До устойчивой политики, решающей фундаментальную проблему того, что инновации и доступность лекарств находятся во власти монополий, пока еще далеко.

Хотя Дохинская декларация была важна тем, что привлекла внимание к проблеме доступности лекарств в связи с правами интеллектуальной собственности и предложила политические решения этой проблемы, до недавнего времени почти не уделялось внимания вопросу инноваций. Дискуссии в ВТО и Дохинская декларация пока не затронули важного вопроса, лежащего в основе Соглашения ВТО по ТРИПС, а именно, что повышение уровня охраны патентов должно вести к повышению уровня фармацевтических исследований и разработок, а также инноваций в этой области.

⁴⁹ Соглашение по ТРИПС заставило страны отказаться от существовавшего до ТРИПС многообразия и гибкости законов и практики в сфере интеллектуальной собственности. Например, в результате введения минимального 20-летнего срока патентной охраны и обязательных патентов во всех отраслях технологий стало невозможным исключить из сферы патентной защиты лекарства и пищевые продукты. Были также введены требования защиты данных испытаний, на практике создавшие новую форму монополии – исключительные права на данные, необходимые для получения одобрения на продажу.

Патентная охрана в фармацевтической промышленности за последние 20 лет усилилась, а уровень инноваций упал, зато выросло число новых аналогов "me-too", почти или вовсе не имеющих дополнительной терапевтической ценности. Эта глобальная тенденция в области научных исследований и разработок в непропорционально большой степени отражается на населении развивающихся стран. Имеется более чем достаточно доказательств, что соблюдение ТРИПС не приводит к росту исследований и разработок, посвященных решению проблем беднейшего населения (UK CIPR 2002; WHO 2006).

Тем временем не умолкает напористое лобби, требующее расширения патентной охраны фармацевтических продуктов. Но все сильнее звучат и голоса тех, кто требует пересмотреть существующую систему стимулирования НИОКР; именно они стояли за решением 60-й Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2007 году поручить Генеральному директору ВОЗ разработать механизмы, которые отделили бы стимулы к научным исследованиям от стимулов к производству (WHA 2007). Иными словами, чтобы стоимость НИОКР нельзя было бы покрыть за счет цен на лекарства.

Давно созрела необходимость в политической программе, которая учитывала бы вопросы доступности и инноваций и предусматривала бы как неотложные меры на ближайшую перспективу, так и решение фундаментального вопроса о создании стимулов к исследовательской деятельности, не препятствующих доступности лекарств. В следующем разделе кратко описаны ключевые элементы такой политики.

8.1 Доступность: путь к решению вопросов интеллектуальной собственности без ущерба для доступности

Для решения сегодняшних проблем высоких цен на лекарства в результате патентных монополий и в частности высоких цен на препараты, применяемые при лечении ВИЧ/СПИДа, страны в полной мере должны использовать положения Дохинской декларации. В настоящее время общепринятой бизнес-моделью является вознаграждение в виде монопольных прав сроком на 20 лет, однако можно себе представить и систему, в которой патенты изобретателям выдаются, но вознаграждение принимает форму роялти, которые выплачивают многочисленные пользователи патентом. Это создаст конкурентный рынок в части производства и цен, а изобретатель получит свое вознаграждение. Сейчас существует и правовая база для этой модели. Такие организации, как ВОЗ, Всемирный Банк и Глобальный фонд должны активно рекомендовать странам использовать принудительное лицензирование и госзаказ в своей повседневной практике закупок. Эти рекомендации должны сопровождаться методическими консультациями по выдаче принудительных лицензий, по установлению разумных размеров

роялти, уплачиваемых патентообладателю, и по другим юридическим и техническим вопросам.

Ниже приводятся несколько предложений по созданию более целесообразных механизмов лицензирования.

8.1.1 Рутинное применение принудительного лицензирования и госзаказа при закупках

В прошлом такие страны, как Канада, Великобритания и США широко применяли принудительное лицензирование и государственный заказ в отношении патентов на продукцию здравоохранения, приобретаемую для госсектора или армии. Такая практика с успехом позволила снизить цены в западных странах, и сегодня она должна послужить примером для развивающихся стран. В конечном счете, уровень индустриализации большинства развивающихся стран сегодня все еще значительно отстает от уровня развития западных стран на тот момент, когда они отказывались патентовать лекарства или рутинно применяли принудительное лицензирование.

8.1.2 Правовые лицензии

Правовые лицензии - это особая форма лицензии, которая может пригодиться развивающимся странам. Если на патенте стоит пометка о правовой лицензии, это означает, что патентообладатель должен предоставить любому соответствующему лицу право пользоваться изобретением по запросу этого лица. Пометку о правовой лицензии на патенте может сделать либо уполномоченный государственный орган, либо патентообладатель. Преимущество правовой лицензии состоит в том, что третьему лицу разрешение пользоваться изобретением выдается автоматически и не требует обоснования со стороны получателя лицензии. Правовые лицензии легли в основу канадской политики принудительного лицензирования фармацевтических продуктов, действовавшей с 1923 по 1993 гг. (см. раздел 5.2.1)

8.1.3 Продлить установленный до 2016 года срок для наименее развитых стран

ВТО должна продлить установленный сейчас до 2016 года срок, в течение которого наименее развитые страны обязаны выполнить свои обязательства в рамках Соглашения по ТРИПС в части выдачи патентов на фармацевтические продукты и защиты нераскрытых данных исследований.

8.1.4 Патентные пулы

Вопросы с существующими патентами могут решаться на индивидуальной основе путем добровольного или недобровольного лицензирования. Но можно решать их и с помощью патентного пула, который создается, когда несколько патентных прав, принадлежащих разным правообладателям (компаниям,

университетам, государственным учреждениям) объединяются в пул и предоставляется на неисключительной основе производителям и дистрибьюторам лекарств в обмен на выплату роялти. При условии уплаты роялти патентами могут пользоваться третьи стороны (например, производители дженериков). Таким образом создается система "одного окна" для всех заинтересованных лиц.

Потенциальные преимущества патентного пула в том, что он а) сокращает транзакционные издержки лицензирования, поскольку система "одного окна" избавляет от необходимости заключать несколько отдельных соглашений; б) устраняет блокирующие патенты; в) позволяет взаимодействовать с несколькими правообладателями и суммировать роялти; г) потенциально может включать в себя беспатентные технологии и ноу-хау; д) потенциально может способствовать инновациям и разработкам на дальнейших этапах жизни продукта и е) потенциально облегчит передачу технологий и экономически устойчивое расширение производственных мощностей и доступности лекарств в развивающихся странах (Clark et al. 2000).

Патентные пулы - изобретение не новое; они созданы уже в нескольких технологических отраслях. Консультативная группа ВОЗ по атипичной пневмонии (SARS) и Рабочая группа по интеллектуальной собственности в области SARS (основные обладатели интеллектуальной собственности в связи с SARS) разрабатывают патентный пул для вакцины от SARS. Ими было установлено, что многочисленность патентов и связанные с ними ограничения задержат и осложнят процесс инноваций.

Сфера, в которой создание патентного пула привело бы к немедленным и очевидным преимуществам – это разработка комбинированных препаратов с фиксированной дозировкой APB первого ряда, применяемых в новых рекомендованных ВОЗ схемах лечения. В эти схемы входят тенофовир, ламивудин и либо невирапин, либо эфавиренц. На данный момент не существует комбинации с фиксированной дозировкой трех из этих препаратов. Патентами на каждый компонент тритерапии обладают разные компании. Производителю дженериков, желающему получить добровольные лицензии на разработку и производство этих комбинированных препаратов, пришлось бы обращаться к четырем разным патентообладателям. Между тем, если бы эти патенты удалось объединить в патентный пул, производитель дженериков, желающий разработать, произвести и продавать комбинированный препарат, общался бы только с пулом, который отвечал бы также за сбор и выплату роялти. Патентный пул может оказаться привлекательным и для компаний-патентообладателей, поскольку позволяет избежать повсеместного распространения принудительных лицензий и пиар-проблем из-за конфликтов в сфере интеллектуальной собственности, выйти на новые рынки (через покупателя

лицензии), а также в целом улучшить публичный имидж компании.

В настоящий момент UNITAID изучает возможности создания патентного пула для разработки и производства комбинаций второго поколения АРВ для взрослых и детей. Страны должны поддержать эту инициативу. Она могла бы послужить пилотным проектом и привести к созданию модели, которую впоследствии можно распространить и на другие продукты.

8.2 Доступность и инновации:

8.2.1 Изменение системы стимулов к проведению научных исследований и разработок в сфере здравоохранения

Приведенные выше рекомендации направлены на решение сегодняшних проблем с доступностью лекарств, но они не касаются фундаментального вопроса о внедрении таких стимулов к исследовательской деятельности, которые впредь не будут создавать помехи доступности. Центральной проблемой является то, что сейчас финансирование инноваций происходит за счет установления высоких цен на продукцию. Чем сильнее монополия, тем больше у нее возможностей устанавливать высокие цены. Но при этом весьма высоки издержки самих патентных монополий для общества, а для развивающихся стран они слишком высоки. Политики уже заинтересовались тем, насколько в действительности эффективна система охраны интеллектуальной собственности как стимула к разработке необходимых продуктов.

За последние несколько лет были опубликованы несколько важных исследований на тему интеллектуальной собственности, инноваций и доступности лекарств, продемонстрировавших недостатки существующей рыночно-ориентированной системы НИОКР (CIPR 2002; CIPIN 2006). Доклад 2006 года, опубликованный Комиссией ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению – пожалуй, наиболее важный из всех – обращает внимание на необходимость изменить существующую практику установления приоритетов научных исследований в сфере здравоохранения и финансирования таких исследований.

В докладе CIPIN приводится 60 рекомендаций по расширению доступности лекарств и по совершенствованию системы инноваций с учетом потребностей здравоохранения. В докладе дается пересмотренное определение инновации как включающей в себя научное открытие, разработку и выпуск нового продукта, тем самым доступность становится неотъемлемой частью инновации. После доклада CIPIN Всемирной ассамблеи здравоохранения была учреждена Межправительственная рабочая группа по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности (IGWG) для ведения переговоров о создании новых механизмов и о принятии плана действий по определению приоритетов и

финансированию необходимых исследований и разработок в сфере здравоохранения (WHA 2006). Многосторонние переговоры по вопросам интеллектуальной собственности, охраны здоровья, доступности лекарств и поддержки инноваций начались в 2006 году на базе ВОЗ и по замыслу должны завершиться принятием Плана действий в 2009 году.

60-я ВАЗ в 2007 поручила Генеральному директору ВОЗ

содействовать разработке для обсуждения Межправительственной рабочей группой предложений по поддержке исследований и разработок с учетом потребностей здравоохранения, включая ряд механизмов стимулирования, в том числе решающих проблему взаимосвязи между стоимостью исследований и разработок и ценами на лекарства, вакцины, диагностические наборы и другую продукцию здравоохранения, а также позволяющих найти оптимальное сочетание стимулов для исследований определенного заболевания или продукта с целью борьбы с заболеваниями, которые непропорционально поражают развивающиеся страны (WHA 2007)

Откликом на эту резолюцию была принята Организацией экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) Нордвейкская медицинская программа (Noordwijk Medicines Agenda), также призывавшая изучить "альтернативные политические механизмы вознаграждения инноваций (OECD 2007)". И в Нордвейкской программе признано, что "к инновации относится как разработка новых медицинских продуктов, так и выпуск и распространение этих продуктов, и любые усилия по расширению доступности лекарств, вакцин и диагностических средств должны сопровождаться усилиями по расширению доступности медицинских учреждений и по укреплению системы здравоохранения".

СИРИН удалось показать, что в случае когда повестку дня НИОКР диктуют рыночные перспективы, нужды здравоохранения остаются без внимания. Но поскольку НИОКР в здравоохранении финансируются за счет патентных монополий, высокие цены по-прежнему остаются помехой доступу. Проблемы с доступностью и недостаток НИОКР – две стороны одной проблемы. Ее решение – в изменении механизмов финансирования НИОКР путем разграничения стимулов к проведению научных исследований и стимулов к производству лекарств.

Отказ от патентных монополий как главного способа финансирования НИОКР – вовсе не абстрактная идея. Уже идут интересные эксперименты и обсуждаются предложения на этот счет. Глобальная стратегия, подготовленная IGWG и принятая Всемирной ассамблеей здравоохранения в мае 2008 г. - это убедительный призыв к переменам. Стратегия содержит предложения по патентным пулам для технологий сегментов "upstream" и "downstream" с целью расширения доступности и

поддержки инноваций, поощряет принудительное лицензирование для активизации конкуренции на рынке фармацевтических дженериков, отвергает меры ТРИПС-плюс в торговых соглашениях и рекомендует разработку новых стимулов для исследовательской деятельности, таких как призовые фонды и государственное участие в постановке приоритетов для НИОКР.

Глобальная стратегия идет еще дальше и открывает дверь для фундаментальных перемен в двух ключевых областях.

Во-первых, опираясь на Резолюцию ВАЗ 60.30, она призывает к разработке предложений по наиболее востребованным научным исследованиям в области медицины, в том числе *"на основе обособления расходов на исследования и разработки от цен на медицинские продукты"*. Исключив связь между оплатой стоимости НИОКР и ценой на продукцию, можно будет разорвать порочный круг финансирования научных исследований за счет высоких цен на лекарства. Пока НИОКР зависит от возможности устанавливать высокие цены, любые попытки превратить существующую систему НИОКР, основанную на рыночной конъюнктуре, в систему, отвечающую потребностям здравоохранения, останутся благими пожеланиями, а стабильно снизить цены на лекарства не удастся иначе как в трудных боях за каждый отдельный препарат в каждой отдельной стране. Одним из способов обособить стоимость НИОКР от цен на продукцию являются призовые фонды и награды (Stiglitz 2007).

Второй, более фундаментальный путь, который может инициировать Стратегия, это межправительственные переговоры с целью заключения международного соглашения о необходимых медицинских и биомедицинских исследованиях, которое изменит существующий порядок медицинских НИОКР. Стратегия содержит следующее предложение:

Главный на сегодняшний день глобальный договор, касающийся НИОКР - Соглашение по ТРИПС - основан на предоставлении монопольных прав в качестве основного стимула к инновациям. Предусмотренные механизмы передачи технологий весьма ограничены. Если задать вопрос, могло бы Соглашение по ТРИПС быть принято сегодня, с учетом того, что мы сейчас знаем о доступности и инновациях, то даже самые яростные его сторонники, скорее всего, ответили бы отрицательно. Международные переговоры, нацеленные на содействие НИОКР для нужд здравоохранения, скорее всего, приведут к иным результатам, нежели переговоры, направленные на защиту интеллектуальной собственности как таковой.

IGWG и предложенная ею Глобальная стратегия является второй после Дохинской декларации 2001 года по ТРИПС и общественному здравоохранению важнейшей попыткой в многостороннем порядке изменить политику защиты интеллектуальной собственности, чтобы она больше

соответствовала реальным потребностям охраны здоровья. На этот раз процесс возглавляют представители здравоохранения, поскольку эти переговоры проходят под эгидой ВОЗ, а не ВТО^{50,51}. Следовательно, их успех зависит от настойчивости и решительности ВОЗ.

8.2.2 Некоммерческая модель разработки лекарственных препаратов

Примером новой экспериментальной бизнес-модели НИОКР для игнорируемых заболеваний является DNDi - эта модель предусматривает финансирование НИОКР авансом и передачу результатов на неисключительной основе производителям дженериков. Оба разработанных DNDi на сегодняшний день продукта не защищены патентами. Такую бизнес-модель можно было бы воплотить в куда большем масштабе. Даже если разработчики лекарств патентуют свои продукты, это совсем не обязательно должно приводить к монополии. Разработчики лекарств и в особенности некоммерческие инициативы могут избрать для себя вариант выдачи открытых общих лицензий, что создало бы возможности для передачи технологий и конкуренции разных производителей.

Следует рекомендовать аналогичную практику лицензирования и для финансируемых государством и университетских исследований. Помимо помощи в борьбе с монопольными ценами, такая политика способствовала бы преодолению патентных барьеров, препятствующих исследованиям (Universities Allied for Essential Medicines 2006). Практика выдачи неисключительных лицензий особенно пригодилась бы в ситуации, когда финансирование работы изобретателя не зависит от продаж изобретения, как в случае государства, университета или исследовательских проектов, получающих авансовое финансирование.

8.2.3 Предложение Novartis о создании фонда НИОКР

Компания Novartis предложила создать глобальный фонд по научным исследованиям и разработкам в области игнорируемых заболеваний с целью поддержки некоммерческих инноваций. Предложение предусматривает централизованное управление портфелем и правами интеллектуальной собственности. Бенефициары фонда должны будут лицензировать свои права интеллектуальной собственности на разработки в области игнорируемых заболеваний исключительно финансирующему их

⁵⁰ "ВОЗ – единственная межправительственная организация, имеющая официальный международный мандат на защиту и укрепление здоровья людей всего мира (Pescoul et al. 1999)."

⁵¹ Другой форум, на котором обсуждаются вопросы доступности лекарств и необходимость реформы системы интеллектуальной собственности – это Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС) – специализированное агентство ООН по интеллектуальной собственности (см., в особенности, дебаты по поводу Программы ВОИС по развитию).

фонду, но могут использовать свои права ИС на рынках богатых стран с условием уплаты роялти фонду. В случае если новое вещество имеет терапевтические преимущества и высокую коммерческую ценность, изобретатель (компания) будут иметь право на разработку и продажу такого продукта при условии выплаты фонду компенсации за исследовательские данные, полученные на средства, выделенные на изучение игнорируемых заболеваний (Herrling 2007). Предложение касается только игнорируемых заболеваний и не идет дальше, т.е. не предполагает фундаментальных изменений глобальной системы НИОКР.

8.2.4 Призовая модель

Барбадос и Боливия направили в IGWG ВОЗ предложения об учреждении призов за инновации. Идея выдачи премий изобретателям не нова. Одна из первых наград в области медицины была выдана за лучшее эссе о "способах диагностики латентного туберкулеза до проявления симптомов или после излечения". Эта премия была учреждена в 1892 г. Конгрессом по изучению туберкулеза и выдана в 1898 г., помимо прочих, доктору Коху, чья диагностическая модель – микроскопия мазка мокроты – до сих пор остается самым доступным методом диагностики туберкулеза в развивающихся странах. При этом насущно необходим более совершенный метод, поскольку микроскопия мазка позволяет выявлять туберкулез легких лишь у половины больных (Guillerm et al. 2006).

Идея вознаграждения и стимулирования инноваций с помощью премий вместо монопольных прав снова завоевывает популярность (Stiglitz 2007). Недавним примером является премия, учрежденная InnoCentive - виртуальным порталом, где предложены для решения актуальные проблемы и предусмотрены вознаграждения изобретателям. InnoCentive предлагает премию за "Безопасный и экономичный синтетический подход к RA-824, кандидату на лекарство от туберкулеза". В декабре 2008 г. InnoCentive была выдана премия в 20 000 долларов (каждому) двум ученым из Индии и Китая, предложившим улучшенный метод синтеза этого потенциального нового лекарства; средство на премию выделил Фонд Рокфеллера в поддержку Глобального альянса по разработке противотуберкулезных препаратов, некоммерческой структуры по разработке лекарств (InnoCentive 2008).

В своих предложениях, направленных в IGWG, Барбадос и Боливия высказали идею об учреждении нескольких премий: за разработку дешевого теста быстрой диагностики туберкулеза, за новые способы лечения болезни Чагаса, за новые способы лечения рака в развивающихся странах, а также о создании призового фонда "приоритетные лекарства и вакцины" и призового фонда лицензированных продуктов для доноров (Барбадос и Боливия 2008). Цель этих предложений - создание не связанных с рыночными ценами стимулов к изучению заболеваний,

игнорируемых рыночно-ориентированными НИОКР. Ожидается, что эти предложения будут рассмотрены в контексте Плана действий IGWG, разработка которого сейчас завершается (IGWG 2008).

8.2.5 Закон 2005 г. о премиях за медицинские инновации

Закон о премиях за медицинские инновации (Medical Innovation Prize Act) был предложен членом палаты представителей (ныне - сенатором) США Берни Сандерсом в 2005 г. и пересмотрен в 2007 г. для повторного внесения (Sanders 2007). В основе законопроекта лежала идея об устранении связи между стоимостью НИОКР и ценой на лекарства путем создания годового призового фонда в размере 80 миллиардов долларов для премирования разработчиков лекарств. В законопроекте Сандерса было предусмотрено выделение 6,4 миллиарда долларов для выдачи премий за разработки в области игнорируемых заболеваний, глобальных инфекционных заболеваний, таких как ВИЧ/СПИД, и за создание лекарств для борьбы с угрозой биотерроризма. Законопроект Сандерса предусматривал снижение цен не за счет их регулирования, а за счет устранения исключительных монопольных прав на торговлю. Патенты предполагалось использовать для установления права на получение премии из призового фонда, но они не давали бы исключительных прав на рынке. Законопроект Сандерса создал бы конкурентный рынок дженериков для новых фармацевтических продуктов, обеспечив при этом существенное финансирование инноваций.

8.2.6 Предложение по решению проблемы высоких цен на лекарства в США, Finkelstein & Temin

Необходимость создания стимулов к инновационной научной деятельности продиктована не только отсутствием внимания к болезням жителей развивающихся стран, но и озабоченностью богатых государств высокими ценами на лекарства и отсутствием фармацевтических инноваций. В своей изданной в 2008 г. книге "Reasonable Rx; solving the drug price crisis" Стэн Финкельштейн (Stan Finkelstein) и Питер Темин (Peter Temin) из Массачусетского технологического института аргументируют необходимость радикальных перемен в американской фармацевтической индустрии. Они согласны с теми, кто предлагает решать проблему высоких цен путем изменения механизмов финансирования НИОКР. В основе их предложения лежит устранение взаимосвязи между ценами на лекарства и научными открытиями в области создания новых лекарств. Ссылаясь на модель "де-интеграции" инфраструктуры телекоммуникаций и электроснабжения они предлагают разделить фармацевтическую промышленность на две части: сектор НИОКР и сектор производства и маркетинга. Правительство должно учредить независимую корпорацию по разработке лекарств (DDC), которая будет служить интерфейсом между сектором разработки (коммерческим и некоммерческим) и

сектором реализации. Фирмы, торгующие лекарствами, будут приобретать патентные лицензии, позволяющие продавать новые лекарства после их одобрения FDA, на проводимых DDC аукционах инноваций. Лицензии будут содержать в себе ценовые ограничения. Изобретателей будут поощрять за счет выручки от проведения аукционов. DDC будет финансироваться государством и частично выручкой от аукционов. Finkelstein и Temin предусматривают также возможность денежных поступлений из других стран.

В таком сценарии автономного финансирования НИОКР риски лекарственных разработок будут распределены между многочисленными фирмами, проводящими такие разработки, и всем обществом. Вознаграждение за открытия будет выплачиваться быстрее, чем если бы разработчикам пришлось его ждать в течение всего срока действия патента. Приоритеты фармацевтических НИОКР будут устанавливать DDC на основе существующих потребностей, а за счет экономии, достигнутой в результате снижения цен при новой системе, будет оплачиваться функционирование самой DDC.

В предложении Финкельштейна-Темина не говорится о том, как эту систему можно применить в глобальном масштабе и каким может быть ее вклад в разработку лекарств от игнорируемых заболеваний. Но легко заметить сходство этого предложения с другими, где речь шла о глобальных подходах на основе аналогичных механизмов - например, с законопроектом Сандерса о премиях за медицинские инновации.

8.2.7 Соглашение о НИОКР: Hubbard & Love

Когда шли переговоры по ТРИПС, не велись международные публичные дебаты об интеллектуальной собственности и охране здоровья, не были известны масштабы эпидемии СПИДа в развивающихся странах, а у организаций, занимающихся вопросами охраны здоровья, практически отсутствовало понимание технических и правовых тонкостей системы интеллектуальной собственности. Напротив, коммерческие интересы были представлены весьма убедительно, что и сыграло ключевую роль в составлении текста и лоббировании соглашения. По этим причинам Соглашение по ТРИПС стало договором об охране интеллектуальной собственности, а не договором о содействии НИОКР.

Между тем, если бы сегодня предстояло разработать международное соглашение о важнейших медицинских исследованиях, механизмы стимулирования, вероятно, не ограничивались бы правами интеллектуальной собственности, а были бы куда многообразнее. Эта идея лежит в основе новой торговой концепции, которую предложили Хаббард (Hubbard) и Лав (Love) (2004). Согласно этой торговой концепции, механизм финансирования НИОКР основан на поступлениях из различных источников и не зависит исключительно от предоставления

патентной монополии. В результате новые продукты станут доступнее, не будучи связаны 20-летними патентами. В рамках такой модели будет создан рынок для НИОКР и отдельный конкурентный рынок для производства и реализации, на котором все продукты будут дженериками. Международные квоты финансирования НИОКР будут установлены договором так, чтобы обеспечить наличие финансовых ресурсов для НИОКР, но чтобы финансирование уже не опиралось на высокие цены и последующее ограничение доступности продуктов.

Если концептуальная основа дебатов изменится и в центре внимания окажутся НИОКР, а не ИС, это, скорее всего, приведет к усилению позиции развивающихся стран и поможет изменить динамику переговоров об интеллектуальной собственности в рамках торговых соглашений. Если темой переговоров станет не усиление охраны прав интеллектуальной собственности, а возможность для каждой страны содействовать важнейшим инновациям в здравоохранении, соотношение сил изменится и настаивать на требованиях ТРИПС-плюс будет затруднительно.

Глобальная стратегия IGWG предусматривает следующие действия:

"стимулировать дальнейшие аналитические дискуссии о возможных инструментах или механизмах содействия важнейшим медицинским и биомедицинским НИОКР, включая, помимо прочего, подписание международного договора о важнейших медицинских и биомедицинских НИОКР". Кроме того, новая Глобальная стратегия предусматривает поиск путей к достижению фундаментальных перемен, а именно:

Следует разработать предложения по стимулированию наиболее востребованных научных исследований и разработок в области медицины, куда входит изучение и экспериментальная проверка различных механизмов, в том числе, когда это уместно, "основанных на обособлении расходов на исследования и разработки от цен на медицинские продукты и позволяющих найти оптимальное сочетание стимулов для исследований определенного заболевания или продукта с целью борьбы с заболеваниями, которые непропорционально поражают развивающиеся страны.

Разумеется, внедрение фундаментальных изменений в глобальной политике содействия НИОКР потребует времени, однако политические и научные круги уже начинают изучать альтернативы монополиям как главному стимулу медицинских исследований и разработок.

8.3 Заключение

Парадоксально, но переменам может способствовать растущая озабоченность богатых стран высокими ценами на лекарства и тем, что граждане этих стран и программы

медицинского страхования уже не могут платить за лекарства такую цену. Даже в Европе, где большинство потребителей пока не испытали на себе эффект повышения цен на лекарства, поскольку их оплачивает медицинская страховка, ситуация начинает меняться, т.к. все большее число дорогостоящих видов лечения исключаются из системы страхового возмещения (The Guardian 20 08).

Поскольку глобализация является одной из главных причин проблемы высоких цен на лекарства в развивающихся странах, решение проблемы, по-видимому, тоже следует искать на глобальном уровне - в новом соглашении о справедливом распределении как расходов, так и результатов медицинских исследований во имя всего человечества.

Однако эти далеко идущие планы не должны заслонять от нас тот факт, что уже сегодня можно и нужно принимать меры в отношении существующих лекарств и другой продукции здравоохранения и ориентировать медицинские исследования в направлении наибольшей потребности в них.

Библиография и ссылки

- Abbott, F.M. & J.H. Reichman 2007 "Access to Essential Medicines: Lessons learned since the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, and Policy Options for the European Union." Report to the Directorate-General/External Policies of the European Union.
- ACT-UP Cleveland, ACT-UP East Bay, ACT-UP Paris, et al.
2004 NGO Letter to the Honourable Dr Manmohan Singh. December 16. Available: http://www.healthgap.org/press_releases/04/121604_HGAP_LTR_India_patent.pdf
- Adeyi, O., O. Smith, & S. Robles
2007 *Public Policy and the Challenge of Chronic Non-communicable diseases*, Washington D.C.: World Bank.
- Angell, M.
2004 "The Truth About the Drug Companies." *The New York Review of Books*, 51 (12).
- Antunes, M.
2007 Letter by Manuel Lobo Antunes to the President of the European Parliament, Brussels. August 6.
- Autorita Garanta della Concorrenza E Del Mercato
2006 "Pharmaceuticals: Antitrust says Glaxo has made amends and abuse of dominant position discontinued. Granting of license opens way for manufacture of generic migraine drugs." Available: http://www.agcm.it/agcm_eng/COSTAMPA/E_PRESS.NSF/92e82eb9012a8bc6c125652a00287fbd/634fe21dc342c220c125711d003692c3?OpenDocument&Highlight=2. Accessed 25 November 2008.
- 2007 "Pharmaceuticals: Antitrust Authority Rules Merck Must Grant Free Licences for the Active Ingredient Finasteride," Available : http://www.agcm.it/agcm_eng/COSTAMPA/E_PRESS.NSF/92e82eb901a8bc6c125652a00287fbd/28653b373e56772ac12572ab003a4d68
- Avafia T., J. Berger & T. Hartzenberg
2006 "The ability of selected sub-Saharan African countries to utilise TRIPs flexibilities and competition law to ensure a sustainable supply of essential medicines: A study of producing and importing countries," *Tralac working paper*, No 12/2006.
- Babcock, C. & C. Connolly
1999 "AIDS Activists Badger Gore Again." *Washington Post*, June 18. p. A12.
- Bannenberg, W.
2005 Ministry of Foreign Affairs the Netherlands. Trade, Health, Medicines and AIDS: TRIPS to development? Project number 9925. February 7.
- Banta, D.

- 2001 Public Health Triumphs at WTO Conference', *Journal of the American Medical Association* 286 (22): 2655-56.
- Barber, S.
 1998 "US Withholds Benefits over Zuma's Bill." *Business Day (South Africa)*, July 15.
 1999 "Activists Accuse the US of Blocking Access to Drugs," *Business Day (South Africa)*, April 19.
- Barer, M.L., P.A. Caetano, C.D. Black, S.G. Morgan, K.L. Bassett, J.M. Wright & R.G. Evans.
 2005 "Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada," *British Medical Journal*, 331: 815-16.
- Barshefsky, C.
 2000 Letter from USTR Charlene Barshefsky to Supachai Panitchpakdi, Thailand's Deputy Prime Minister and Minister of Commerce.
- Benkimoun, P.
 2001 "Agressions et Menaces contre un Responsable de l'OMS defenseur de l'Acces du Tiers-monde aux Medicaments," *Le Monde*, August 23.
- Berger, J.
 2007 Personal communication with Jonathan Berger. July 28.
 2008 Personal communication Jonathan Berger. July 30.
- Blustein, Paul
 2001 Getting Out in Front on Trade; New U.S. Representative Adds 'Values' to His Globalization Plan. *The Washington Post*. March 13.
- Borger, J. & S. Boseley
 2001 Campus Revolt Challenges Yale over \$40m AIDS Drug, *The Guardian (Manchester U.K.)*, March 31.
- Brittan, L.
 1998 Letter from Sir Leon Brittan, Vice-President of the European Commission to Thabo Mbeki, Vice-President of South Africa.
- Burke, M.A. & S.A. Matlin, eds.
 2008 Monitoring Financial Flows for Health Research 2008. Prioritising research for health equity. Geneva: Global Forum for Health Research, Geneva.
- Canada, Government of
 1985 Report of the Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry.
- Cass, R.A.
 2007 "Patent Remedy." *Wall Street Journal*, August 28.
- Cawthorne P., N. Ford, J. Limpananont, N. Tienudom & W. Purahong
 2007 "WHO must defend patients' interests, not industry." *The Lancet*, 369 (9566): 974-75.
- Cawthorne P., N. Ford, D. Wilson, K. Kijtiwatchakul, V. Purahong, N. Tienudom & S. Nacapew

- 2007 Access to drugs: the case of Abbott in Thailand. *Lancet Infectious Disease*, 7(6): 373-74.
- Chan, M.
2007 Letter from Dr. Margaret Chan, Director-General of the World Health Organization, to Dr. Mongkol Na Songkhla, the Thailand Minister of Public Health.
- Chee, Y.L.
2006 *Malaysia's Experience in Increasing Access to Antiretroviral Drugs: exercising the 'Government Use' Option*. Penang: Third World Network.
- Chetley, A.
1990 *A healthy business? : world health and the pharmaceutical industry*. London & New Jersey: Zed Books.
- Clinton, W.J.
1999 "Remarks at a World Trade Organization Luncheon in Seattle," *Weekly Comp Pres Doc* 35: 2494-97.
2000 Executive Order No 13155, 65 Fed Reg 30: 521.
- Cohen, J .
2007 "AIDS drugs. Brazil, Thailand override big pharma patents." *Science* 316 (5826): 816.
- Consumer Project on Technology, Oxfam, Médecins Sans Frontières
2002 Letter from CP Tech, Oxfam, MSF and HAI to WTO delegates regarding December 16, 2002 Chairman's Text for "solution" to Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health.
- Consumer Project on Technology
2004 "Health Care and Intellectual Property: Parallel Imports." Available:
<http://www.cptech.org/ip/fsd/health-pi.html>
2005 "An overview of different responses to the Par 6 Patent Exception for Export to Address Health Needs." Available:
<http://www.cptech.org/ip/wto/p6/>
2007 "An overview of health related compulsory licenses in industrialised countries." Available:
<http://www.cptech.org/ip/health/cl/recent-examples.html>.
- Cooper, H.
2001 "U.S. Drops WTO Complaint Against Brazilian Patent Law." *Wall Street Journal Europe*. June 26 p. A2.
- Cooper, H., R. Zimmerman & L. McGinley
2001 "Patents Pending: AIDS Epidemic Traps Drug Firm in a Vice: Treatments vs. Profits," *Wall Street Journal*, March 2.
- Correa, C.
2000 *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries. The TRIPS Agreement and Policy Options*, London/Penang: Zed Books Ltd. & Third World Network.
2002 *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Health Economics and

- Drugs EDM Series, Nr 12. Geneva: World Health Organisation.
- Dangor, A.
2005 Letter to Honourable Minister Mr Kamal Nath Minister of Commerce and Industry. February 23.
- Datta, J.P.T.
2004 "Novartis' Glivec story: A sign of things to come?" *The Hindu Business Line*, December 20.
- Demenet, P.
2002 "The High Cost of Living: Yale Shares Profits from AIDS Drugs." *Le Monde Diplomatique*.
- Drugs for Neglected Diseases Initiative
2003 DNDi's Intellectual Property Policy
- Drahos, P.
2002 "Developing Countries and International Intellectual Property Standard-setting." Study Paper 8.
2007 "Four lessons for developing countries from the trade negotiations over access to medicines." *Liverpool Law Review*. 28(1): 11-39.
- Dutfield, G.
2003 *Intellectual Property Rights and the life science industries: A Twentieth Century History (Globalisation and Law)* Hampshire: Ashgate.
- Dukes, M.N.G.
2006 *The law and ethics of the pharmaceutical industry*. Amsterdam: Elsevier.
- Dyer, G., A. Michaels & R. Minder
2001 "Pfizer threatens boycott of new drugs in France: Bid to force higher prices in Europe." *Financial Times*, December 10.
- The Economist
2007a "Drugs companies' patents are under attack. Will this really help the poor?" *The Economist*, June 7.
2007b "Globalisation and Health. The maladies of affluence," *The Economist*, August 9.
- European Commission
1998 Directorate General 1 - External relations: Commercial policy and relations with North America, the Far East, Australia and New Zealand - note for the Attention of the 113 Committee (Deputies) - Subject: WTO TRIPS/World Health organization (WHO - revised drug Strategy; meeting of the "ad hoc working group" on 13 to 16 October 1998. Doc No1/D/3/BW D (98) Available: www.cptech.org/ip/health/who/eurds98.html
1999 Common Working Paper of the EC, Hungary, Japan, Korea, Switzerland and Turkey to the Seattle Ministerial Declaration.
2007 General Overview of Active WTO Dispute Settlement Cases Involving the EC As Complainant or Defendant and

- of Active Cases under the Trade Barriers Regulation.
- European Parliament
- 2007 More measures needed on access to medicines says EP resolution. July 13. Available: <http://www.europaworld.org/week314/moremeasures13707.htm>
- Financial Express*
- 2006 "Roche gets first product patent in India." *Financial Express*, March 2.
- Finkelstein, S. & P. Temin
- 2008 *Reasonable Rx; Solving the Drug Price Crisis*. Upper Saddle River, New Jersey: Financial Times Press.
- Ford, N., D. Wilson, G. Costa Chaves, M. Lotrowska & K. Kijtiwatchakul.
- 2007 Sustaining access to antiretroviral therapy in the less-developed world: lessons from Brazil and Thailand', *AIDS* 2007, 21 (suppl 4), 21-29.
- Garwood, P.
- 2007 Kenya Probes Official Link Into Bid To Strip Government of CL Powers', *Intellectual Property Watch*, September 28.
- General Agreement on Tariffs and Trade
- 1989 Standards and principles concerning the availability, scope and use of trade-related aspects of intellectual property rights, MTN.GNG/NG11/W/37, July 10. http://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/92070115.pdf
- Gerzon, F.
- 1986 Nederland, Een volk van struikrovers? De herinvoering van de Nederlandse octrooiwet (1869-1912).
- Gillies, R. & K. Laouabdia - Sellami
- 2005 MSF Letter to Sonia Gandhi re amendments to the Patent Act of 1970.
- Gopal, K.
- 2000 With Chaos, A Reprieve. The Collapse of the WHO Talks in Seattle Has, for the Time Being Diverted Attention from the Issue of Compulsory Licensing', *Pharmaceutical Executive*, 32.
- Government of Brazil
- 1996 Brazil Industrial Property Law No 9,279 of May 14, 1996. (Brazilian Patent Law) Available: http://www.wipo.int/clea/en/text_html.jsp?lang=en&id=515
- Government of India
- 1989 Communication from India at the GATT. MTN.GNG/NG11/W/37
- 2007 Statement in the European Parliament on the legal action of Novartis against the Government of India by the Indian Ambassador in Belgium.
- Group of Eight
- 2007b G8 Summit Declaration, par 56 on Growth and Responsibility in Africa.

- Guillerm, M., M. Usdin & J. Arkininstall
 2006 Tuberculosis Diagnosis and Drug Sensitivity Testing; and overview of the current diagnostic pipeline.
- Harmon, A. & R. Pear
 2001 A Nation Challenged: The Treatment; Canada Overrides Patent for Cipro to Treat Anthrax', *New York Times*, October 19. p. A1.
- Herrling, P.
 2007 Note by Paul Herrling: R&D and sustainable, predictable Financing of R&D for Neglected Diseases presented at the KEI, MSF, Global Forum for Health Research meeting on 28 March 2007 in Geneva.
- Hille, K.
 2005 "Taiwan employs compulsory licensing for Tamiflu." *Financial Times*. November 25.
- Hindu Businessline*
 2005 "MNC's told to supply 'patented' anti-cancer drug." *Hindu Businessline*. January 21.
- Hirshler B. & W. Waterman
 2008 "EU agency sees more drug cost-effective disputes." *The Guardian*. June 6. Available: http://www.healthsquare.com/news/news-253898_pf.htm
- Hobbs, J.
 2005 Letter from Jeremy Hobbs, Executive Director of Oxfam International to the Indian Prime Minister and other top Indian Government officials on the Patents Act.
- Hubbard, T & J. Love
 2004 "A new trade framework for global healthcare R&D." *PLoS Biology*, 2 (2): E52.
- IMS
 2007a IMS Global Pharmaceutical Sales, 1999 - 2006. Available: <http://www.imshealth.com>
 2007b Global Pharmaceutical Sales by Region, 2006. Available: <http://www.imshealth.com>
 2007c Leading Products by Global Pharmaceutical Sales 2006.
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA).
 2008 Intellectual Property & Patents: Position. Available: <http://www.ifpma.org/index.php?id=418>
- Jack, A
 2007 Novartis to move Indian R&D, *Financial Times*, August 21.
- Kearney, P.M., M. Whelton, K.A. Reynolds, P. Muntner, P.K. Whelton, & J.He.
 2005 "Global burden of hypertension: analysis of worldwide data." *Lancet*, 365 (9455): 217-23.
- Kefauver, E.
 1965 *In a few hands. Monopoly power in America* London: Penguin Books.

- Kim, J.
 2004 Letter from Dr Jim Kim, Director WHO HIV/AIDS Department to the Minister of Health of India dd. December 17th 2004.
- Knowledge Ecology International (KEI)
 2007 KEI Statement on bipartisan trade agreement. Available: http://www.keionline.org/index.php?option=com_content&task=view&id=48
 2008 Selected Innovation Prizes and Reward Programs. KEI Research Note 2008:1. Available:http://www.keionline.org/misc-docs/research_notes/kei_rn_2008_1.pdf
- Ladas, S.P.
 1975 *Patents, trademarks, and related rights: national and international protection*. Cambridge, Mass.: Harvard University Press.
- The Lancet Editorial Board
 2007 'Undermining TRIPS: protectionism at it worst', *The Lancet*, 369(2).
- Lee, C.
 2006 "New Drugs Declining, Research Costs Increasing, GAO says." *The Washington Post*, December 20. p. A08.
- Leusenkamp, A.
 2007 Interview with Christopher Ouma, UNICEF, Aug 21.
 2007 Interview with Peter Munyi, IP Lawyer, Nairobi, Aug 17
 2007 Interview by with Dr. Larry M. Kimani, COSMOS Pharmacist, sales & marketing, August 20.
- Lexchin, J.
 1993 "Pharmaceuticals, patents, and politics: Canada and Bill C-22." *International Journal Health Services*, 23 (1): 147-60.
 1997 "After compulsory licensing: coming issues in Canadian pharmaceutical policy and politics." *Health Policy*, 40 (1): 69-80.
- Loos, F.
 2004 Statement by the French Trade Minister on the upcoming Indian Patents Bill. Available: <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2004-December/007276.html>
- Lyngwa, A.E.
 Undated "Licence Of Patent Under Intellectual Property Law" <http://www.indlaw.com/publicdata/articles/article117.pdf>
- Machlup, F.
 1958 *An Economic Review of the Patent System, Study No.15 of Comm. on Judiciary, Subcomm. on Patents, Trademarks and Copyrights, 85th Cong. 2d Session*.
- Mandelson, P.
 2007 Letter to Mr Kirk-krai Jirapaet, Minister of Commerce of Thailand.

- 2008 Letter to Mr MingKwan Saengsuwan, Minister of Commerce of Thailand.
- Markov, H.
2008 Letter of the Chairman of the Committee of International Trade of the European Parliament to Commissioner of Trade Peter Mandelson.
- Matthews, D.
2002 *Globalising Intellectual Property Rights. The TRIPS Agreement*. London and New York: Routledge.
- McNeil Jr., D.
2001 "Indian Company Offers to Supply AIDS Drugs at Low Cost in Africa." *The New York Times*. February 6.
- Médecins Sans Frontières (MSF)
2001 US Action at WTO Threatens Brazil's Successful AIDS Programme.
2002 Why Article 30 will work. Why Article 31 will not.
2003 Reneging on Doha: An MSF analysis of recent attempts to restrict developing countries' use of compulsory licensing to a set list of diseases.
2005 Forcing Patients to Pay for AIDS Care Endangers Treatment Success.
2006a Neither expeditious nor a solution, the August 30 decision is unworkable.
2006b Briefing note: A Key Source of Affordable Medicines is at Risk of Drying Up - the case of Novartis's challenge against the Indian government and what it could mean for millions of people across the globe.
2006c Abbott's New and Improved Kaletra: Only in the US. But What About the Rest of the World?',
2007a Former Swiss President joins call for Novartis to drop its case in India.
2007b Examples of the Importance of India as the "Pharmacy for the Developing World"
2007c The Second-Line AIDS Crisis : Condemned to Repeat ?
2007d MSF Report Shows Up to 500 Percent Price Rise in HIV/AIDS Drugs
2008a Untangling the Web of Price Reductions: a pricing guide for the purchase of ARV for developing countries.
2008b MSF calls on WTO to refuse 'Paragraph 6' change'
- Ministry of Foreign Affairs, Japan
2000 The Okinawa International Conference on Infectious Diseases - Chair's Summary.
- Ministry of Health, Brazil
2001 Official Note: Ministry of Health Announces Compulsory Licensing of Nelfinavir Patent.
2005 Presentation at International AIDS Society Conference.
2007 Brasil decreta licenciamento compulsorio do Efavirenz. Available: http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=29717

- Ministry of Public Health, Thailand & The World Bank
 2005 *Expanding access to antiretroviral treatment in Thailand. Achieving treatment benefits while promoting effective prevention.* Washington DC: The World Bank.
- Ministry of Public Health, Thailand, ed.
 2007 Facts and Evidences on the 10 Burning Issues Related to the Government Use of Patents on Three Patented Drugs in Thailand.
- Montesquieu Institute
 2007 TRIPS: MEPs give their assent to the modification of the agreement. October 28.
- Morgan, S.
 2005 "Canadian prescription drug costs surpass 18 billion dollars." *Canadian Medical Association Journal*, 172 (10): 1323-24.
- Morgantini, L.
 2007 Letter from Luisa Morgantini, Vice President of the European Parliament to Bernard Pecoul, Executive Director of DNDi
- National Institute for Health Care Management Foundation
 2002 Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation. Available: www.nihcm.org/~nihcmor/pdf/innovations.pdf
- New, W.
 2006 "US Seeks Review of WHO Publication Policy After Report On US Trade Deals." *Intellectual Property Watch*. September 26.
 2007 "Kenya Rejects Bid to Remove Government's Compulsory Licensing Flexibilities." *Intellectual Property Watch*. September 14.
- New York Times Editorial Board
 2005 "AIDS Drugs Threatened." *The New York Times*, Section A 12.
- Newindpress.com
 2003 "India stops donation of cancer drug in India." *newindpress.com*.
- Nguimfack, B.
 2008 Personal communication, December 1.
- Oh, C.
 2006 "Compulsory licenses: recent experiences in developing countries." *International Journal Intellectual Property Management*, 1(1/2): 22-36.
- Okie, S.
 2006 "Fighting HIV-lessons from Brazil." *New England Journal of Medicine*, 354 (19):1977-81.
- Organization for Economic Cooperation and Development (OECD)
 2007) "Noordwijk Medicines Agenda." Available: http://www.oecd.org/document/45/0,3343,en_2649_34537_39163757_1_1_1_1,00.html
- Oxfam

- 2007 All costs, no benefit: How TRIPS-plus intellectual property rules in the US-Jordan FTA affect access to medicines. *OXFAM Briefing Paper*.
- Parliament of Canada
- 1997 Pharmaceutical Policy in Canada. Available: http://www.parl.gc.ca/35/Archives/committees352/indu/reports/05_1997-04/chap2-e.html
- Pecoul, B., P. Chirac, P. Trouiller, J. Pinel
- 1999 "Access to Essential Drugs in Poor Countries: A Lost Battle?" *Journal of the American Medical Association*, 281 (4): 361-67.
- Penrose, E.T.
- 1951 *The economics of the international patent system*, Baltimore: The Johns Hopkins Press.
- Perez-Casas, C., P. Chirac, D. Berman, N. Ford
- 2000 "Access to fluconazole in less-developed countries." *Lancet*, 356 (9247): 2102.
- Pfizer v Ministry of Health (UK)
- 1965 Pfizer v Ministry of Health RPC 261 (HL)
- Pharmaceutical Manufacturers' Association of South Africa v President of the Republic of South Africa.
- 1998 Case No 4183/98, filed Feb 18, 1998
- Pinheiro, E., A.Vasan, J.Y. Kim, E. Lee, J.M. Guimer, J. Perriens
- 2006 "Examining the production costs of antiretroviral drugs." *AIDS*, 20 (13): 1745-52.
- Piot, P.
- 2006 Letter from Peter Piot to H.E. Mr. Mongkol Na Songkhla. in Ministry of Public Health, Thailand, ed. (2007). *Facts and Evidences on the 10 Burning Issues Related to the Government Use of Patents on Three Patented Drugs in Thailand*.
- Piyaporn, W.
- 2007 "Move to break drug patents lauded. Experts: WHO should back Thai intentions." *Bangkok Post*, February 3.
- Prescrire International
- 2005 A review of new drugs in 2004: Floundering innovation and increased risk-taking. *Prescrire International* 14(76): 68-73.
- PriceWaterHouseCoopers
- 2007 "Pharma 2020: The vision, which path will you take?"
- Rangel, C., S. Levin, J. Dingell, D. Kildee, E. Tauschee, B. Rush, C. Levin, G. Voinovich, E. Bayh, D. Stabenow, C. Miller, T. McCotter
- 2007 Letter from 12 House Members to USTR Asking for Release of KORUS FTA Text.
- Reichman, J.H. & C. Hasenzahl
- 2003 *Non-voluntary Licensing of Patented Inventions Historical Perspective, Legal Framework under TRIPS, and an Overview of the Practice in Canada and the USA*, Issues

- paper number 5; Geneva:UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development.
- Rich, J.L.
2001 "Roche Reaches Accord on Drug With Brazil." *The New York Times*, September 1.
- Rosenberg, B.
2006 "Taking advantage of the transitional period to implement the TRIPS Agreement: features of access to medicines in Brazil and India." Presentation at the Access to Knowledge conference Yale Information Society. New Haven, Connecticut. April 27-29, 2006.
- Sadik, N. & S. Lewis
2005 Letter from U.N. Special Envoys for HIV/AIDS to the Prime Minister and President of India on the Amendments to the Patents Act Under Debate. March 11. Available: <http://www.cptech.org/ip/health/c/india/unaid03112005.html>
- Samabuddhi, K.
2007 "Activists sounds warning on US campaign: Drug firms backing anti-Thai govt ads." *Bangkok Post*. April 29.
- Sampath, P.G.
2005 Economic aspects of access to Medicines after 2005: Product Patent Protection and Emerging Firm Strategies in the Indian Pharmaceutical Industry. CIPIH studies. Available: http://www.who.int/intellectualproperty/studies/access_2005/en/
- Sanders, B.
2007 S.2210 - Bill to provide incentives for investment in R&D for new medicines.
- Scherer, F.M.
2006 The Political Economy of Patent Policy Reform in the United States. Working Paper.
- Schwab, S.
2007 Letter in response to Waxman et al. January 17.
- Sidley, P
2001 "Silent Trump Card Gives State Winning Hand." *Business Day (South Africa)*, April 20.
- Silverman, E.
2007 "Should the US invade Thailand?" *Pharmalot*, April 26. Available: http://www.pharmalot.com/2007/04/should_the_us_invaade_thailand/
- Simon, J.
2004 "How patents May Affect the Development of a SARS Vaccine: the Possible Role of Patent Pools."
- Smith, J.S.
1990 *Patenting the sun: polio and the Salk vaccine*. 1st ed. New York: William Morrow.
- South Africa Competition Commission
1998 Competition Act

- 2003a Competition Commission finds pharmaceutical firms in contravention of the Competition Act. October 16. Available: <http://www.cptech.org/ip/health/sa/cc10162003.html>
- 2003b Competition Commission concludes an agreement with pharmaceutical firms. December 10.
- Stiglitz, J.
2007 "Prizes, Not Patents." Project Syndicate. Available: <http://www.project-syndicate.org/commentary/stiglitz81>
- 't Hoen, E. F. M.
2002 TRIPS, pharmaceutical patents, and access to essential medicines: a long way from Seattle to Doha.', *Chicago Journal of International Law*, 3 (1), 27-46.
2003 TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines; Seattle, Doha and Beyond', *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges* (ANRS, Collection Sciences Sociales et Sida), 39-67.
- Tanglertpaibul, A.
2006 Open letter from GSK regarding GSK patents and patent applications directed to a specific formulation of Combid/Combivir.
- Tau, H.
2002 Statement of Complaint in terms of Section 49(2)(b) of the Competition Act 89 of 1998.
- Taylor, Y.
2004 *Battling HIV/AIDS: A Decision Maker's Guide to the Procurement of Medicines and Related Supplies*. Washington D.C.: The World Bank.
- Treatment Action Campaign
2003a Competition Commission Complaint. Available: <http://www.tac.org.za/Documents/DrugCompaniesCC/DrugCompaniesCC.htm>
2003b Reducing the Prices of Antiretroviral Medicines - Answers to Frequently Asked Questions.
2003c TAC Newsletter
- Treerutkuarkul, A.
2007 "WHO raps compulsory licensing plan." *Bangkok Post*, February 2.
- UNITAID
2007 UNITAID Constitution. Available: http://www.unitaid.eu/images/governance/utd_constitution_05-07_en.pdf
2008 UNITAID Moves Towards a Patent Pool for Medicines. Available: <http://www.unitaid.eu/en/NEWS/UNITAID-moves-towards-a-patent-pool-for-medicines.html>
- United Kingdom Intellectual Property Office
2007 "UK Crown Use Provision - S55(1)." Available : <http://www.ipo.gov.uk/practice-sec-055.pdf>
- United Kingdom Commission on Intellectual Property Rights (CIPR)

- 2002 Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy.
- United Nations Conference on Trade and Development and International Centre for Trade and Sustainable Development, eds.
2005 *Resource Book on TRIPS and Development*, eds., New York: Cambridge University Press.
- United Nations Development Programme
1999 Human Development Report 1999. Oxford: Oxford University Press.
- United Nations Economic and Social Council Commission on Human Rights
2000a Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights Resolution 2000/7, para 2, UN Doc No E/CN.4/SUB.2/RES/2000/7.
- United States Federal Drug Administration
2007 HIV/AIDS Historical time Line 2000-2007. Available: <http://www.fda.gov/oashi/aids/miles20.html>
- United States Government Accountability Office
2004 Global Health U.S. AIDS Coordinator Addressing Some Key Challenges to Expanding Treatment, but Others Remain.
2006 New Drug Development; Science, Business, Regulatory, and Intellectual Property Issues Cited as Hampering Drug Development Efforts.
- United States Patent and Trademark Office
2000 Patent Pools : A Solution to the problem of Access in Biotechnology Patents ? Available: <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/patentpool.pdf>
- United States President's Emergency Plan for AIDS Relief
2008 The Power of Partnerships: The U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief - 2008 Annual Report to Congress.
- United States Public Law
1999 Omnibus Consolidated and Emergency Supplemental Appropriations Act, Pub L No 105-277, 112 Stat 2681
- United States Trade Representative.
2000a Jordan Free Trade Agreement. Available: http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/Jordan/Section_Index.html
2000b United States Government talking points to the Royal Thai Government on the compulsory licensing of ddi.
2007 USTR Factsheet
- Universities Allied for Essential Medicines
2006 "Philadelphia Consensus Statement."
2008 "Making Innovation and Tech Transfer Work for Global Health: The University's Role and Responsibility to Society."
- Velasquez, G. & P. Boulet

- 1999 Globalization and Access to Drugs: Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement
- Von Schoen Angerer, T., D. Wilson, N. Ford, T. Kasper
- 2001 Access and activism: the ethics of providing antiretroviral therapy in developing countries', *AIDS*, 15 (suppl 4).
- Wall Street Journal Editorial Board
- 2007a "Bangkok's Drug War Goes Global." *Wall Street Journal*, March 7.
- 2007b "Abbott's Bad Precedent." *Wall Street Journal*, April 30. p. A14.
- Waxman, H., T. Allen, S. Levin, J. McDermott, F.P. Stark, J. Lewis, J. Moran, L. Doggett, E. Blumenauer, C. Gonzalez, B. McCollum, L. Sánchez, C. Maloney, H. Solis, D. Kucinich, B. Lee, M. Michaud, J. Schakowsky, M. Waters, J. Tierney, & J. McGovern
- 2006 Letter from 22 members of Congress to Ambassador Susan Schwab, United States Trade Representative.
- Wieczorek-Zeul, H.
- 2007 Letter from the German Minister of Development to DNDi. February 28.
- Wisartsakul, W.
- 2004 Civil Society Movement to revoke the Thai Patent on ddI.
- World Health Assembly (WHA)
- 1996 Revised Drug Strategy Resolution. World Health Assembly Resolution WHA 49.14.
- 1999 Revised Drug Strategy. World Health Assembly Resolution WHA 52.19,
- 2001a Scaling up the Response to HIV/AIDS. World Health Assembly Resolution WHA 54.10.
- 2001b WHO Medicines Strategy. World Health Assembly Resolution WHA 54.11.
- 2007b Fifth Report of Committee B WHA 60/64.
- World Health Organization (WHO)
- 2001 "Technical Cooperation Activities: Information from Other Intergovernmental Organizations." WHO Doc No IP/C/W/305/Add.3
- 2002b Statement by the representative of the World Health Organization at the WTO Council for TRIPS',
- 2004a The World Medicines Situation. Geneva: World Health Organization.
- 2004b The WHO Pre qualification project. Fact sheet No. 278. May 2004. Available: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs278/en/>
- 2006 *Public health, innovation and intellectual property rights : report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health.*
- 2008a Working document proposed by Barbados and Bolivia.
- 2008b Intergovernmental Working Group (IGWG) Outcome document at 14.00 hours, Saturday 3 May 2008, Draft

- global strategy on public health, innovation and intellectual property.
- 2008c Essential Medicines. Available: http://www.who.int/topics/essential_medicines/en/
- World Intellectual Property Organization (WIPO)
- 1988 Existence, scope and form of generally internationally accepted and applied Standards/Norms for the Protection of Intellectual Property - Note prepared by the International Bureau of WIPO -Revision (15 September 1988). MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1.
- World Trade Organization (WTO)
- 1999 Report of the Working Party on the Accession of the Hashemite Kingdom of Jordan to the World Trade Organization WT/ACC/JOR/33 WT/MIN(99)/9.
- 2000 Jordan becomes 136th member of the WTO.
- 2001a Request for the Establishment of a Panel by the United States, Brazil Measures Affecting Patent Protection, WTO doc No WT/DS199/3
- 2001b Statement by Zimbabwe to the WTO TRIPS Council.
- 2001c Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. WT/MIN(01)/DEC/2
- 2002a US Submission to the TRIPS Council of 14 March 2002 IP/C/W/340.
- 2004 Sources and Prices of Active Pharmaceutical Ingredients. Available: <http://www.who.int/hiv/amds/api.pdf>.
- 2007 Patents and Health: WTO receives first notification under 'paragraph 6' system. Available: http://www.wto.org/english/news_e/news07_e/public_health_july07_e.htm
- 2008 Protocols of accession for new members since 1995, including commitments in goods and services.
- Yale University Office of Cooperative Research
- 2000 1999-2000 Annual Report
- Zimmerman, R. & J. Pesta
- 2001 Drug Industry, AIDS Community Is Jolted by Cipla AIDS-Drug Offer. *Wall Street Journal*, February 8.

**Приложение 1: Декларация о соглашении по ТРИПС и
здравоохранении («Дохинская декларация»)**

ДЕКЛАРАЦИЯ МИНИСТРОВ ВТО 2001: ТРИПС

WT/MIN(01)/DEC/2

20 ноября 2001 г.

Декларация о соглашении по ТРИПС и здравоохранении

Принята 14 ноября 2001 года

1. Мы признаем серьезность проблем здравоохранения, стоящих перед многими развивающимися и наименее развитыми странами, в особенности проблем, вызванных ВИЧ/СПИДом, туберкулезом, малярией и другими эпидемиями.
2. Мы подчеркиваем важность того, чтобы Соглашение ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение по ТРИПС) стало частью общих мер, принимаемых на национальном и международном уровне для решения этих проблем.
3. Мы признаем важность защиты интеллектуальной собственности для разработки новых лекарственных препаратов. Мы также отмечаем озабоченность ее влиянием на цены.
4. Мы признаем, что Соглашение по ТРИПС не препятствует и не должно препятствовать принятию государствами-членами мер по охране здоровья общества. Поэтому, вновь подтверждая нашу приверженность Соглашению по ТРИПС, мы подчеркиваем, что Соглашение может и должно толковаться и исполняться таким образом, чтобы поддержать право членов ВТО обеспечивать охрану общественного здоровья и в частности, содействовать общедоступности лекарственных средств.

В этой связи мы подтверждаем право членов ВТО в полной мере пользоваться положениями Соглашения по ТРИПС, допускающими гибкий подход для достижения этой цели.

5. Поэтому и в свете п. 4 выше, сохраняя приверженность Соглашению по ТРИПС, мы признаем, что такой гибкий подход включает в себя следующее:

- а. Применяя обычные правила толкования публичного международного права, каждое положение Соглашения по ТРИПС следует понимать в свете предмета и цели

Соглашения, как они выражены, в частности, в его задачах и принципах.

- b. Каждый член имеет право выдавать принудительные лицензии и свободно устанавливать основания для выдачи таких лицензий.
- c. Каждый член имеет право определять, что является чрезвычайной ситуацией в стране или иными обстоятельствами крайней необходимости, и при этом подразумевается, что кризис в области общественного здравоохранения, в том числе в связи с ВИЧ/СПИДом, туберкулезом, малярией и другими эпидемиями, может считаться чрезвычайной ситуацией в стране или иными обстоятельствами крайней необходимости.
- d. Следствием положений Соглашения по ТРИПС, имеющих отношение к исчерпанию прав интеллектуальной собственности, является то, что каждый член имеет право устанавливать собственный режим такого исчерпания без оспаривания с учетом положений Статей 3 и 4 о режиме наибольшего благоприятствования и о национальном режиме.

6. Мы признаем, что члены ВТО с недостатком или отсутствием производственных мощностей в фармацевтическом секторе могут столкнуться с трудностями в части эффективного использования принудительного лицензирования в соответствии с Соглашением по ТРИПС. Мы поручаем Совету по ТРИПС найти скорейшее решение этой проблемы и отчитаться перед Генеральным советом до конца 2002 г.

7. Мы вновь подтверждаем готовность развитых стран-членов стимулировать предприятия и учреждения, расположенные на их территориях, для поощрения и содействия передаче технологии наименее развитым странам-членам в соответствии со Статьей 66.2. Мы также постановляем, что наименее развитые страны-члены не будут обязаны в отношении фармацевтической продукции выполнять или применять Разделы 5 и 7 Части II Соглашения по ТРИПС или исполнять права, предусмотренные этими разделами, до 1 января 2016 года, без ущерба для права наименее развитых стран-членов дополнительно запрашивать о продлении переходных периодов согласно Статье 66.1 Соглашения по ТРИПС. Мы поручаем Совету по ТРИПС принять необходимые меры для введения в действие данного положения в соответствии со Статьей 66.1 Соглашения по ТРИПС.

Приложение 2: Отдельные статьи из

СОГЛАШЕНИЯ ВТО ПО ТОРГОВЫМ АСПЕКТАМ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ (ТРИПС)

Статья 7

Цели

Охрана и обеспечение соблюдения прав интеллектуальной собственности должны содействовать техническому прогрессу и передаче и распространению технологии к взаимной выгоде производителей и пользователей технических знаний, способствуя социально-экономическому благосостоянию и достижению баланса прав и обязательств.

Статья 30

Исключения из предоставляемых прав

Члены 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.

Статья 31

Другие виды использования без разрешения патентообладателя

Если законодательство члена разрешает иное использование⁷ объекта патента без разрешения правообладателя, включая использование государством или третьими лицами, уполномоченными государством, должны соблюдаться следующие положения:

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

(b) такое использование может быть разрешено только в том случае, если до начала такого использования предполагаемый пользователь делал попытки получения разрешения от правообладателя на разумных коммерческих условиях, и в течение разумного периода времени эти попытки не завершились успехом. Это требование может быть снято членом в случае чрезвычайной ситуации в стране или других обстоятельств крайней необходимости, или в случае некоммерческого использования государством. При чрезвычайных ситуациях в стране или других обстоятельствах крайней необходимости правообладатель, тем не менее, должен быть уведомлен об этом как можно скорее.

В случае некоммерческого использования государством, если правительство или подрядчик, без проведения патентного поиска, знает или имеет доказуемые основания знать, что действующий патент используется или будет использоваться государством или в

его интересах, правообладатель должен быть немедленно проинформирован об этом;

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

(d) такое использование не является исключительным;

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

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

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

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

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

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

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

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

- (i) изобретение, заявленное во втором патенте, по сравнению с изобретением, заявленным в первом патенте, должно включать в себя важное техническое достижение, имеющее большое экономическое значение;
- (ii) владелец первого патента должен иметь право на перекрестную лицензию на разумных условиях для того, чтобы использовать изобретение, заявленное во втором патенте; и
- (iii) использование, разрешенное в отношении первого патента, не подлежит цессии, кроме как с передачей прав на второй патент.

Статья 66

Наименее развитые страны-члены

1. Учитывая особые нужды и потребности наименее развитых стран-членов, их экономические, финансовые и административные ограничения и их потребность в гибкости для создания жизнеспособной технической базы, к таким членам не предъявляется требование применения положений настоящего Соглашения, за исключением статей 3, 4 и 5, в течение периода 10 лет с даты его применения, как определено согласно пункту 1 статьи 65. По мотивированному должным образом запросу наименее развитой страны - члена, Совет по ТРИПС предоставляет продление этого периода.
2. Развитые страны-члены стимулируют предприятия и учреждения, расположенные на их территориях, для поощрения и содействия передаче технологии наименее развитым странам-членам в целях обеспечения условий для создания прочной и жизнеспособной технической базы.

**Приложение 3: Закону Индии о патентах (поправки) 2005 г.
Раздел 3(d)**

Раздел 3(d):

"открытие новой формы уже известного вещества, не имеющее результатом повышение уже известной эффективности этого вещества, либо открытие любого нового свойства или нового варианта применения уже известного вещества либо использования уже известного процесса, механизма или прибора, кроме случаев, когда такой уже известный процесс приводит к созданию нового продукта или использует хотя бы один новый реагент".

Пояснение. Для целей настоящей статьи соли, эфиры, полиморфы, метаболиты, очищенный вид, размер частиц, изомеры, смеси изомеров, комплексы, комбинации и иные производные известных веществ считаются одним и тем же веществом, кроме случаев существенного отличия их свойств в части эффективности действия"

Приложение 4: Решение ВТО от 30 августа 2003 г.
(включая заявление Председателя)

ТРИПС: СОВЕТ ПО ТРИПС
Решение от 30 августа 2003 г.
IP/C/W/405

О реализации параграфа 6 Дохинской Декларации о соглашении по ТРИПС и здравоохранении

Генеральный совет,

Принимая во внимание параграфы 1, 3 и 4 Статьи IX Марракешского соглашения о создании Всемирной торговой организации (Соглашения о ВТО);

Выполняя функции Конференции министров в перерывах между сессиями в соответствии с параграфом 2 Статьи IV Соглашения о ВТО;

Учитывая Декларацию о соглашении по ТРИПС и здравоохранении ([WT/MIN\(01\)/DEC/2](#)) («Декларация») и, в частности, содержащееся в параграфе 6 Декларации поручение Конференции министров Совету по ТРИПС найти скорейшее решение проблемы, состоящей в том, что члены ВТО с недостатком или отсутствием производственных мощностей в фармацевтическом секторе могут столкнуться с трудностями в части эффективного использования принудительного лицензирования в соответствии с Соглашением по ТРИПС, и отчитаться перед Генеральным советом до конца 2002 года;

Признавая, в случаях, когда удовлетворяющий критериям член-импортер желает воспользоваться установленной данным Решением системой для получения продукции, важность быстрого реагирования на такие потребности в соответствии с положениями Решения;

Учитывая, что в свете вышесказанного, имеют место исключительные обстоятельства, оправдывающие освобождение от обязательств, установленных параграфами (f) и (h) Статьи 31 Соглашения по ТРИПС, в отношении фармацевтической продукции;

Принимает следующее решение:

1. Для целей настоящего Решения:

- (a) «фармацевтическая продукция» означает любую запатентованную продукцию фармацевтического сектора или продукцию фармацевтического сектора, произведенную в результате запатентованного технологического процесса,

необходимую для решения проблем общественного здравоохранения, как указано в параграфе 1 Декларации. Подразумевается, что сюда включены и активные ингредиенты, необходимые для производства, а также диагностические системы, необходимые для использования такой продукции; (1)

(b) «удовлетворяющий критериям член-импортер» означает любую наименее развитую страну-члена, а также любого другого члена, направившего уведомление (2) в Совет по ТРИПС о намерении воспользоваться данной системой в качестве импортера, причем подразумевается, что член может в любой момент направить уведомление о намерении воспользоваться системой полностью или в ограниченной степени - например, только в случае чрезвычайной ситуации в стране или других обстоятельств крайней необходимости, или в случае некоммерческого использования государством. Отмечается, что некоторые члены не будут пользоваться системой, установленной настоящим Решением, в качестве член-импортеров, а некоторые другие члены (3) указали, что если и воспользуются системой, то не иначе как в случае чрезвычайной ситуации в стране или иных обстоятельств крайней необходимости.

(c) «член-экспортер» означает члена ВТО, использующего установленную настоящим Решением систему для производства фармацевтической продукции для страны, удовлетворяющей критериям члена-импортера, и для экспорта такой продукции в эту страну.

2. Члену-экспортеру разрешается отступление от обязательств, налагаемых Статьей 31(f) Соглашения по ТРИПС, в части принудительного лицензирования в необходимом объеме для целей производства фармацевтической продукции и ее экспорта в страну (страны), удовлетворяющую (-ие) критериям член-импортеров, в соответствии с перечисленными ниже условиями настоящего параграфа:

(a) удовлетворяющей (-ие) критериям член(ы)-импортер(ы) (4) направил(и) уведомление (2) Совету по ТРИПС:

(i) с указанием наименований и предполагаемых объемов необходимой продукции (5) ;

(ii) с подтверждением что удовлетворяющий критериям член-импортер, не являющийся одной из наименее развитых стран, установил факт недостатка или отсутствия производственных мощностей своего фармацевтического сектора для производства требуемой продукции одним из

способов, указанных в Приложении к настоящему Решению;
и

(iii) с подтверждением, что в отношении запатентованной на его территории фармацевтической продукции данный член-импортер выдал или намерен выдать принудительную лицензию в соответствии со Статьей 31 Соглашения по ТРИПС и с положениями настоящего Решения (6) ;

(b) принудительная лицензия, выдаваемая членом-экспортером в соответствии с настоящим Решением, должна содержать следующие условия:

(i) лицензия дает право на производство только такого объема продукции, который необходим для удовлетворения потребностей соответствующего члена-импортера (-ов), причем вся эта продукция должна быть экспортирована в страну (страны), уведомившую Совет по ТРИПС о своих потребностях;

(ii) продукция, произведенная по такой лицензии, должна содержать четкое обозначение посредством особой этикетки или маркировки, указывающее, что она произведена в соответствии с установленной настоящим Решением системой. Поставщики должны выделять такую продукцию с помощью особой упаковки и (или) отличительного цвета либо формы самой продукции при условии, что использование таких отличительных признаков целесообразно и не влияет существенным образом на цену продукции; и

(iii) до начала отправки продукции обладатель лицензии должен разместить на сайте (7) следующую информацию:
- объем поставок каждому из получателей как указано выше в п. (i); и
- отличительные признаки продукции как указано выше в п. (ii);

(c) член-экспортер должен уведомить (8) Совет по ТРИПС о выдаче лицензии, включая сопровождающие ее условия (9). В сообщаемые сведения должны входить наименование и адрес обладателя лицензии, указание продукции, на которую выдана лицензия, указание продукции, на которую выдана лицензия, страны (стран), куда будет поставляться продукция, и срока действия лицензии. В уведомлении также должен быть указан адрес сайта, упомянутого выше в подпункте (b)(iii).

3. В случае выдачи членом-экспортером принудительной лицензии в соответствии с настоящим Решением в этой стране должно быть выплачено соответствующее вознаграждение в соответствии со Статьей 31(h) Соглашения по ТРИПС с учетом

экономической стоимости, полученной членом-импортером в результате разрешения на использование, выданного членом-экспортером. Когда на такую же продукцию выдается лицензия в стране, удовлетворяющей критериям члена-импортера, такой член освобождается от налагаемых Статьей 31(h) обязательств в отношении продукции, за которую согласно первому предложению настоящего параграфа выплачено соответствующее вознаграждение в стране, являющейся членом-экспортером.

4. Чтобы обеспечить использование продукции, импортированной в рамках установленной настоящим Решением системы, в целях охраны здоровья населения, ради которых был организован импорт этой продукции, соответствующие члены-импортеры должны принимать разумные меры в пределах имеющихся у них средств, соизмеримые с их административным потенциалом и риском переориентации торговли, для предотвращения реэкспорта продукции, фактически импортированной на их территорию в рамках данной системы. В случае, если соответствующий член-импортер из числа развивающихся или наименее развитых стран испытывает трудности с выполнением данного положения, члены из числа развитых стран должны предоставить, по запросу и на взаимно согласованных условиях, техническое и финансовое содействие выполнению данного положения.

5. Члены должны обеспечить наличие эффективных правовых механизмов по предупреждению импорта на их территорию и продажи на их территории продукции в рамках установленной настоящим Решением системы, переориентированной на их рынок в нарушение положений настоящего Решения, и использовать для этого механизмы, которые уже должны быть созданы в соответствии с Соглашением по ТРИПС. Если кто-то из членов сочтет такие меры недостаточными для этой цели, по просьбе этого члена данный вопрос может быть рассмотрен Советом по ТРИПС.

6. С целью использования экономии от масштаба для целей повышения покупательной способности и содействия местному производству фармацевтической продукции:

(i) в случае, если член ВТО из числа развивающихся или наименее развитых стран является стороной регионального торгового соглашения в значении Статьи XXIV ГАТТ от 1994 г. и Решения от 28 ноября 1979 г. по дифференцированному подходу и режиму наибольшего благоприятствования, взаимности и более полному участию развивающихся стран (L/4903), у которых не менее половины сторон в настоящее время составляют страны из списка наименее развитых стран ООН, для данного члена делается исключение из обязательства согласно Статье 31(f) Соглашения по ТРИПС в

такой степени, какая необходима для экспорта фармацевтической продукции, произведенной в этой стране или импортированной в эту страну по принудительной лицензии, на рынки других развивающихся или наименее развитых стран, являющихся сторонами региональных торговых соглашений и столкнувшихся с той же проблемой общественного здравоохранения. Предполагается, что это не отменяет территориального характера соответствующих патентных прав.

(ii) признается, что следует поощрять развитие систем, предусматривающих выдачу региональных патентов в вышеупомянутых странах-членах. С этой целью члены из числа развитых стран обязуются предоставлять помощь в рамках технического сотрудничества в соответствии со Статьей 67 Соглашения по ТРИПС, в том числе совместно с другими соответствующими межправительственными организациями.

7. Члены признают, что желательно поощрять передачу технологий и создание мощностей фармацевтического сектора с целью преодоления проблемы, обозначенной в параграфе 6 Декларации. С этой целью соответствующим членам-импортерам и членам-экспортерам рекомендуется использовать установленную настоящим Решением систему таким образом, который способствовал бы решению этой задачи. Члены обязуются в духе сотрудничества уделять особое внимание передаче технологии и созданию мощностей фармацевтического сектора в деятельности, предусмотренной Статьей 66. 2 Соглашения по ТРИПС, параграфом 7 Декларации и любой соответствующей работой Совета по ТРИПС.

8. Совет по ТРИПС будет ежегодно проверять, как функционирует созданная настоящим Решением система, с целью обеспечения ее эффективной работы и ежегодно отчитываться о работе системы перед Генеральным советом. Такая проверка будет считаться исполнением требований о ежегодном рассмотрении обстоятельств освобождения от обязательств, содержащемся в Статье IX: 4 Соглашения о создании ВТО.

9. Настоящее Решение принимается без ущерба для прав, обязанностей и гибких подходов (исключений), предусмотренных для членов положениями Соглашения по ТРИПС, помимо параграфов (f) и (h) Статьи 31, включая те, которые вновь подтверждены Декларацией, а также их толкований. Решение также принимается без ущерба для того, в какой степени может экспортироваться произведенная по принудительной лицензии фармацевтическая продукция в соответствии с действующими положениями Статьи 31(f) Соглашения по ТРИПС.

10. Члены не будут оспаривать в порядке подпунктов 1(b) и 1(c) Статьи XXIII ГАТТ от 1994 г. какие бы то ни было меры, принимаемые в соответствии с содержащимися в настоящем Решении положениями об освобождении от обязательств.

11. Настоящее Решение, включая предоставляемое им освобождение от обязательств, прекратит свое действие для каждого члена на дату вступления в силу для данного члена заменяющей это Решение поправки к Соглашению по ТРИПС. Совет по ТРИПС до конца 2003 г. иницирует работу по подготовке такой поправки с целью ее принятия в течение ближайших шести месяцев, причем предполагается, что за основу поправки, когда это уместно, будет принято настоящее Решение, а также предполагается, что она не будет рассматриваться на переговорах, о которых говорится в параграфе 45 Дохинской декларации министров ([WT/MIN\(01\)/DEC/1](#)).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Оценка производственных мощностей в фармацевтическом секторе

Члены из числа наименее развитых стран считаются имеющими недостаточные или отсутствующие мощности в фармацевтическом секторе.

Для других соответствующих членов-импортеров факт недостатка или отсутствия мощностей для производства той или иной продукции может быть установлен одним из двух указанных ниже способов:

(i) страной установлено, что она не имеет производственных мощностей фармацевтического сектора;

ИЛИ

(ii) если страна имеет некоторые производственные мощности в этом секторе, ею изучены имеющиеся мощности и установлено, что помимо мощностей, принадлежащих патентообладателю или контролируемых им, другие производственные мощности в настоящий момент недостаточны для удовлетворения имеющейся потребности. Когда будет установлено, что такие мощности стали достаточными для удовлетворения потребностей страны-члена, применение данной системы прекратится.

Примечания:

1. Данный подпункт действует без ущерба для подпункта 1(b).
2. Подразумевается, что для целей использования установленной настоящим Решением системы не требуется одобрение такого уведомления органом ВТО.
3. Австралия, Австрия, Бельгия, Канада, Дания, Финляндия, Франция, Германия, Греция, Исландия, Ирландия, Италия, Япония, Люксембург, Нидерланды, Новая Зеландия, Норвегия, Португалия, Испания, Швеция, Швейцария, Великобритания и США.
4. Коллективные уведомления, содержащие требуемые настоящим подпунктом сведения, могут направлять региональные организации, упомянутые в параграфе 6 настоящего Решения, от имени и с согласия соответствующих членов-импортеров, состоящих в этих региональных организациях .
5. Уведомление будет опубликовано Секретариатом ВТО на странице сайта ВТО, посвященной данному Решению.
6. Данный подпункт действует без ущерба для Статьи 66. 1 Соглашения по ТРИПС.
7. Владелец лицензии может для этой цели использовать собственный сайт или при содействии Секретариата ВТО - страницу сайта ВТО, посвященную данному Решению.
8. Подразумевается, что для целей использования установленной настоящим Решением системы не требуется одобрение такого уведомления органом ВТО.
9. Уведомление будет опубликовано Секретариатом ВТО на странице сайта ВТО, посвященной данному Решению.

30 августа 2003 года

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ**Заявление Председателя Генерального совета**

Генеральному совету был представлен содержащийся в документе IP/C/W/405 проект Решения в обеспечение исполнения параграфа 6 Дохинской декларации о Соглашении по ТРИПС и здравоохранении. Данное Решение является частью общих действий на национальном и международном уровне по решению проблем, о которых говорится в параграфе 1 Декларации. Прежде чем это Решение будет принято, мне хотелось бы сделать для занесения в протокол данное Заявление, отражающее ключевые моменты, по которым между членами достигнуто взаимопонимание относительно принимаемого Решения, его толкования и выполнения. Мне хотелось бы подчеркнуть, что содержание данного Заявления имеет отношение только к параграфу 6 Дохинской декларации о соглашении по ТРИПС и здравоохранении.

Во-первых, члены признают, что система, устанавливаемая данным Решением, должна использоваться в духе доброй воли для защиты здоровья населения и, без ущерба для параграфа б этого Решения, не должна стать инструментом достижения целей промышленной или коммерческой политики.

Во-вторых, Члены признают, что цель данного Решения не будет достигнута, если поставляемая в соответствии с данным Решением продукция будет реэкспортироваться с рынков, для которых предназначена. Поэтому должны быть приняты все разумные меры для предотвращения реэкспорта согласно соответствующим параграфам Решения. В этой связи положения параграфа 2(b)(ii) могут относиться не только к лекарственным формам, производимым и поставляемым в рамках данной системы, но также к активным ингредиентам, производимым и поставляемым в рамках данной системы, и к готовой продукции, производимой с использованием таких активных ингредиентов. Между членами достигнуто взаимопонимание касательно того, что, как правило, особая упаковка и (или) особый цвет или форма не должны оказывать существенного влияния на цену фармацевтической продукции.

В прошлом компаниями уже были разработаны механизмы, предупреждающие реэкспорт продукции, поставляемой, например, в рамках программ помощи. Для иллюстрации к настоящему заявлению прилагаются рекомендации о «лучшей практике», основанные на опыте различных компаний. Странам-членам ВТО, а также производителям предлагается и рекомендуется следовать такой практике и делиться информацией о своем опыте предупреждения реэкспорта.

В-третьих, важно, чтобы члены стремились незамедлительно и мирно урегулировать какие бы то ни было проблемы, связанные с использованием и исполнением Решения:

- Для содействия прозрачности и предупреждения разногласий в уведомления, направляемые в соответствии с параграфом 2(a)(ii), следует включать информацию о том, каким образом страной-членом было установлено в соответствии с Приложением, что она имеет недостаточные производственные мощности или не имеет производственных мощностей фармацевтического сектора.
- В соответствии с обычной практикой Совета по ТРИПС, уведомления, полученные в рамках этой системы, должны быть предложены общему вниманию на следующей сессии.
- Любой член может поставить вопрос в связи с толкованием или выполнением Решения, включая вопросы, связанные с реэкспортом, перед Советом по ТРИПС для

незамедлительного рассмотрения с целью принятия соответствующих мер.

- Если у кого-то из членов возникнет озабоченность тем, что условия Решения не выполняются надлежащим образом, этот член может также попросить о содействии Генерального директора или Председателя Совета по ТРИПС с целью поиска взаимоприемлемого решения.

В-четвертых, все собранная информация по выполнению Решения будет доводиться до сведения Совета по ТРИПС в ходе ежегодной проверки, предусмотренной параграфом 8 Решения.

Кроме того, как указано в сноске 3 к параграфу 1(b) Решения, следующие члены согласились не пользоваться системой в качестве импортеров: Австралия, Австрия, Бельгия, Канада, Дания, Финляндия, Франция, Германия, Греция, Исландия, Ирландия, Италия, Япония, Люксембург, Нидерланды, Новая Зеландия, Норвегия, Португалия, Испания, Швеция, Швейцария, Великобритания и США.

До своего вступления в Европейский Союз Чешская Республика, Кипр, Эстония, Венгрия, Латвия, Литва, Мальта, Польша, Республика Словакия и Словения согласились пользоваться данной системой в качестве импортеров только в случае чрезвычайной ситуации в стране или иных обстоятельств крайней необходимости. Эти страны также обязались отказаться от использования системы в качестве импортеров после своего вступления в Европейский Союз.

Как мы слышали сегодня и как нас информировал Секретариат в своих сообщениях, некоторые другие члены согласились пользоваться системой в качестве импортеров только в случае чрезвычайной ситуации в стране или иных обстоятельств крайней необходимости: это Гонконг-Китай, Израиль, Корея, Кувейт, Макао-Китай, Мексика, Катар, Сингапур, Китайский Тайпэй, Турция, Объединенные Арабские Эмираты.

Приложение Рекомендации о «лучшей практике»

Компании часто используют специальную маркировку, цвет, форму, размер и т.д. чтобы можно было отличить продукцию, поставляемую по сниженным ценам и бесплатно в рамках программ помощи на другие рынки. Вот некоторые примеры использования таких методов:

- Bristol Myers Squibb помечает отличительной маркировкой/штампом капсулы препаратов, поставляемых в страны Африки к югу от Сахары.

- Novartis использует разные наименования торговой марки - одно (Riamet®) для противомалярийных препаратов, поставляемых в развитые страны, другое (Coartem®) – для такой же продукции, поставляемой в развивающиеся страны. Кроме того, Novartis дифференцирует продукцию с помощью отличий упаковки.
- GlaxoSmithKline (GSK) использует отличительную внешнюю упаковку для препаратов, используемых при лечении ВИЧ/СПИДа. Combivir, Eprivir и Trizivir, поставляемых в развивающиеся страны. Помимо этого, на таких таблетках GSK выделен иной номер, нежели на таблетках, поставляемых в развитые страны. Компания планирует ввести дополнительные отличия путем цветовой дифференциации.
- Merck дифференцировал свой антиретровирусный препарат CRIVAN, используемый при лечении ВИЧ/СПИДа, посредством специальной упаковки и маркировки, т.е. штампа золотыми чернилами на капсуле, темно-зеленой крышки и ярлыка на светло-зеленом фоне на бутылке.
- Pfizer выпускал таблетки Diflucan, направляемые в Южную Африку, отличительного цвета и формы.

Кроме того, производители для минимизации риска реэкспорта подписывают контракты с импортерами/дистрибьюторами, чтобы обеспечить поставку продукции только на тот рынок, для которого она предназначена.

Для содействия использованию наиболее эффективных мер предупреждения реэкспорта члены могут обмениваться опытом и практикой применения таких мер как неформально, так и при посредстве Совета по ТРИПС. Странам-членам и фармацевтической отрасли было бы полезно работать совместно над дальнейшим усовершенствованием практики предупреждения реэкспорта и активизацией обмена информацией в области выявления, пресечения и предотвращения конкретных случаев реэкспорта.

Приложение 5: История переговоров, предшествовавших «Решению от 30 августа»

Соглашение по ТРИПС предусматривает, что производство по принудительной лицензии «разрешается в первую очередь для обеспечения потребностей внутреннего рынка» (Статья 31f), кроме тех случаев, когда принудительная лицензия выдана для исправления практики, определенной как антиконкурентная (Статья 31k). Этим ограничивается количество продукции, производимой на экспорт. Данное ограничение стало ключевым вопросом для обсуждения, поскольку оно могло сделать производство лекарства нерентабельным для члена ВТО, даже если в принципе такое производство разрешалось в рамках принудительного лицензирования. Это имело бы важные последствия для стран, не имеющих собственных производственных мощностей, которые могли воспользоваться принудительным лицензированием только с посредством импорта.

В Дохинской декларации министров решение этой проблемы откладывается на будущее, но содержится призыв к «скорейшему решению» в шестом параграфе Дохинской декларации, который гласит:

Мы признаем, что члены ВТО с недостатком или отсутствием производственных мощностей в фармацевтическом секторе могут столкнуться с трудностями в части эффективного использования принудительного лицензирования в соответствии с Соглашением по ТРИПС.

Мы признаем, что члены ВТО с недостатком или отсутствием производственных мощностей в фармацевтическом секторе могут столкнуться с трудностями в части эффективного использования принудительного лицензирования в соответствии с Соглашением по ТРИПС. Мы поручаем Совету по ТРИПС найти скорейшее решение этой проблемы и отчитаться перед Генеральным советом до конца 2002 г.

Однако дух сотрудничества, отмеченный в Дохе, быстро развеялся по возвращении переговоров в Женеву. Совету по ТРИПС потребовалось почти два года для достижения соглашения о разрешении экспорта лекарств, произведенных по принудительной лицензии.

В этот период главным предметом разногласий был вопрос о том, будет ли решение простым и экономически целесообразным или сложным и экономически рискованным. С одной стороны, развивающиеся страны, ВОЗ и НПО поддерживали решение, которое автоматически разрешало бы экспорт в тех случаях, когда импортирующая страна выразила потребность в тем и (или) выдала принудительную лицензию. Такое решение было бы основано на Статье 30 Соглашения по ТРИПС и рассматривало бы

экспорт продукции, произведенной по принудительной лицензии, как «ограниченное исключение» из предоставляемых патентом прав.

В поддержку решения, которое было бы основано на Статье 30, ВОЗ сделала следующее заявление на заседании Совета по ТРИПС 17 сентября 2002 г.:

«... ВОЗ опубликован документ «Значение Дохинской декларации о Соглашении по ТРИПС и здравоохранении» WHO/EDM/PAR/2002.3. В этом документе описаны характеристики возможного решения так называемой «проблемы 6-го параграфа», которые были бы желательны с точки зрения общественного здравоохранения. К таким характеристикам относятся следующие: стабильная международно-правовая база; прозрачность и предсказуемость применения правил в странах-экспортерах и импортерах; простая и быстрая юридическая процедура в странах-экспортерах и импортерах; равные возможности для нуждающихся в лекарствах стран даже в отношении продукции, не запатентованной в стране-импортере; содействие наличию нескольких потенциальных поставщиков требуемых лекарств как из развитых, так и из развивающихся стран; широкий охват – как в части заболеваний, так и в части ассортимента лекарственных препаратов.

Таким образом, ясен главный принцип общественного здравоохранения: жители страны, не имеющей мощностей для внутреннего производства необходимой продукции, должны быть защищены положениями о принудительном лицензировании (как и другими гарантиями Соглашения по ТРИПС) не меньше и не сталкиваться с более обременительными процедурными барьерами, чем жители стран, способных производить такую продукцию.

Из предлагаемых решений предусмотренное Статьей 30 «ограниченное исключение» наиболее соответствует этому принципу общественного здравоохранения. Такое решение незамедлительно даст членам ВТО право, как этого требует Дохинская декларация, разрешать третьим сторонам производить, продавать и экспортировать запатентованные лекарственные препараты и другие медицинские технологии для решения проблем общественного здравоохранения.

Первоначально Европейская Комиссия в своем обращении к Совету по ТРИПС от 4 марта 2002 г. (IP/C/W/339) выразила готовность согласиться с предложениями, основанными на толковании Статьи 30. Европейская Комиссия заявила:

С этой целью члены ВТО могли бы принять декларацию, где говорилось бы, что член ВТО может, в соответствии со Статьей 30 Соглашения по ТРИПС, установить, что производство на его территории запатентованной продукции без разрешения патентообладателя является законным, если имеет целью обеспечение поставок в другую страну, выдавшую принудительную лицензию на импорт и продажу данной продукции на своей территории для решения серьезной проблемы общественного здравоохранения.

Когда шли переговоры о Совете по ТРИПС, Европейский парламент 23 октября 2002 г. принял Поправку 196 к Директиве ЕС 2001/83/ЕС о лекарственных средствах для человека. В поправке говорится следующее:

Производство разрешается в случаях, когда лекарственная продукция предназначена для экспорта в третью страну, выдавшую принудительную лицензию на эту продукцию, либо если патент не вступил в силу и поступила просьба такого рода от компетентных органов здравоохранения такой страны.

Парламентская поправка не оказала никакого воздействия на позицию ЕС в отношении Совета по ТРИПС, а ЕС к тому времени уже утратил свою первоначальную готовность согласиться с решением, основанным на толковании Статьи 30 и призывал к принятию решения на основе только лишь Статьи 31(f).

НПО также поддержали решение, основанное на Статье 30. В июне 2002 года «Врачи без границ» опубликовали памятку под названием «Почему Статья 30 будет работать. Почему Статья 31 не будет работать (MSF 2002)». В этом документе они привлекли внимание к тому факту, что решение, основанное на Статье 31, во многих случаях потребовало бы выдачи двух принудительных лицензий со всеми сопровождающими их процедурными требованиями, в то время как исключение действовало бы автоматически:

Поставьте себя на место человека, страдающего от смертельно опасного заболевания и нуждающегося в лекарствах, которые из-за патентной защиты недоступны по цене. Ваше правительство отреагировало, выдав принудительную лицензию на импорт в вашу страну. Предпочтете ли, чтобы необходимые вам лекарства могли быть произведены и доставлены в вашу страну (а) автоматически или (б) после того, как некто в другой стране в конце концов примет решение, что в данном случае это можно разрешить?

Решение в варианте (б) имело бы последствия, равные жизни или смерти миллионов людей. Вариант (б) предпочитают те, кто выступает за применение Статьи 31, хотя это менее быстрый и надежный путь. Оптимальный же вариант (а) основан на применении Статьи 30.

К сожалению, переговоры ВТО пошли по совершенно иному пути. Долгие, продолжавшиеся много месяцев обсуждения в Совете по ТРИПС продемонстрировали глубокие разногласия между развивающимися странами, стремившимися найти реально осуществимое решение, и индустриальными странами, пытавшимися максимально ограничить сферу применения какого бы то ни было решения. Чтобы закончить переговоры к установленному сроку в 2002 году, большинство делегаций были готовы принять далеко не идеальный текст, известный под названием «текста Мотта от 16 декабря» по имени председателя Совета по ТРИПС. Текст Мотта был довольно двусмысленным в части видов заболеваний, ссылаясь в этом вопросе на параграф 1 Дохинской декларации, где упоминается о СПИДе, туберкулезе и малярии. Более адекватным указанием на рассматриваемый спектр видов заболеваний была бы ссылка на параграф 4 Дохинской декларации, где речь идет в целом о проблемах общественного здравоохранения. По вопросу о том, какие страны могут воспользоваться данным механизмом, текст Мотта несколько расходится с Дохинской декларацией, призывающей к реализации ТРИПС таким образом, чтобы «содействовать общедоступности лекарственных средств». Текст Мотта также устанавливал обременительные процедуры установления соответствия страны требованиям для использования данной системы и меры предупреждения реэкспорта лекарств на рынки богатых стран.

Хотя текст Мотта был далек от идеала, все страны были готовы с ним согласиться. НПО призвали переговорщиков отклонить этот текст (организация «Consumer Project on Technology» и др., 2002). В конце концов США заблокировали принятие данного предложения, воспользовавшись своим правом вето. Фармацевтические компании энергично лоббировали за ограничения по видам заболеваний и по странам. США сочли, что текст Мотта слишком широко определяет круг заболеваний, отклонили предложенный вариант и объявили односторонний мораторий на споры по данному вопросу. В попытке сдвинуть переговоры с мертвой точки Еврокомиссия обратилась к более раннему предложению США и составила список заболеваний, на которые может распространяться установленная система, а также предусмотрела, что по просьбе страны-члена ВОЗ может оказывать экспертное содействие⁵².

⁵² В предложении Еврокомиссии говорилось: "К ним относятся, по крайней мере, ВИЧ/СПИД, малярия, туберкулез, желтая лихорадка, чума, холера, менингококковая болезнь, африканский трипаносомоз, лихорадка денге, грипп,

Это предложение было отклонено развивающимися странами как отступающее от принципов Дохинской декларации и столкнулось с волной протестов по всему миру. В многочисленных письмах профессиональных медицинских организаций, отдельных врачей, НПО, потребительских и правозащитных организаций высказывалось требование прекратить попытки сузить сферу действия Дохинской декларации. Помимо ВИЧ/СПИДа, предложенный перечень включал в себя лишь заболевания, для которых лечения либо не было вовсе, либо все рекомендуемые лекарства существовали так давно, что не были защищены патентом. Переговоры ВТО приняли странной оборот: торговые представители пытались определить приоритетные для стран направления охраны здоровья населения.

Последнюю по времени попытку сделать текст Мотта более удобоваримым для США предпринял председатель Совета по ТРИПС, предложивший в январе 2003 г. принять заявление об общем понимании того, что решение *"в рамках параграфа б Декларации по существу призвано содействовать преодолению чрезвычайных ситуаций или иных обстоятельств крайней необходимости"*. Это предложение вновь было отвергнуто развивающимися странами. НПО подвергли предложение жесткой критике в открытом письме членам ВТО и призвали их отклонить предложение. Механизм принудительного лицензирования изначально был создан не только для преодоления чрезвычайных ситуаций. Вне всякого сомнения, было бы совершенно неприемлемо еще более ограничивать применение принудительного лицензирования странами, не имеющими производственных мощностей, в то время как целью всех обсуждений шестого параграфа было как раз устранение барьеров, мешающих выдаче принудительных лицензий именно этими странами (MSF 2008b).

На тот момент уже было ясно, что почти ничего не осталось от тех устремлений, которые изначально привели к принятию Дохинской декларации. В частности, США, похоже, хотели «повернуть часы назад» и вернуться к ситуации, существовавшей до Декларации.

Наконец 30 августа 2003 г. решение было принято. Решение от 30 августа содержало освобождение от обязательств, установленных Статьей 31(f), а за ним последовало принятие

лейшманиоз, гепатит, лептоспироз, коклюш, полиомиелит, шистосомоз, брюшной тиф, сыпной тиф, шигеллез, геморрагические лихорадки и арбовирусы. По просьбе государства-члена Всемирная Организация Здравоохранения проконсультирует его по вопросам заболеваемости на территории члена-импортера, вероятности появления заболевания и по любым другим проблемам общественного здравоохранения". Это было весьма циничное предложение, поскольку в списке значились заболевания, от которых а) не было лекарства либо б) у лекарства закончился срок патента и в) почти не велось НИОКР, а значит, отсутствовали перспективы скорого появления новых лекарств. В список не вошли такие заболевания, как рак или диабет, предполагающие доступность имеющихся патентованных лекарств.

поправки от 6 декабря 2005 г. к Соглашению по ТРИПС (Статья 31 bis). Поправка вступит в силу после того, как ее ратифицируют две трети членов ВТО. На момент написания этой работы ее ратифицировали семь членов ВТО из 150⁵³.

Освобождение от обязательств будет действовать до вступления в силу Статьи 31bis. Принятие как решения от 30 августа, так и поправки в декабре 2005 г. сопровождалось заявлением Председателя о «ключевых моментах, по которым достигнуто взаимопонимание» относительно некоммерческого характера Решения, необходимости принятия мер против переориентации торговли (реэкспорта), необходимости быстрого и мирного урегулирования спорных вопросов и необходимости доводить всю собранную информацию о выполнении Решения до сведения Совета по ТРИПС (см. текст в Приложении 4). К заявлению прилагались «рекомендации о лучшей практике» с перечислением методов, применяемых транснациональными фармкомпаниями для предупреждения реэкспорта лекарств, поставляемых по сниженным ценам и бесплатно в рамках программ помощи. В примечании были также перечислены страны, уведомившие ВТО, что не будут пользоваться данным механизмом или воспользуются им только в случае чрезвычайной ситуации⁵⁴.

Неоднократно отмечалось, что эта система имеет существенные недостатки. Комиссия ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (CIPIN) высказала рекомендацию относительно того, что эффективность решения от 30 августа «нужно контролировать и по необходимости рассматривать возможность внесения соответствующих изменений для повышения его практической осуществимости (WHO 2006)».

См. обзор выполнения решения от 30 августа на национальном уровне и его значение для обеспечения доступности лекарств в целом в Разделе 4.5.

⁵³ США (17 декабря 2005 года), Швейцария (13 сентября 2006 г.), Сальвадор (19 сентября 2006 г.), Республика Корея (24 января 2007 г.), Норвегия (5 февраля 2007 г.), Индия (26 марта 2007 г.), Филиппины (30 марта 2007 г.)

⁵⁴ Пятнадцать стран-членов согласились пользоваться этим механизмом в качестве импортеров только в случае чрезвычайной ситуации в стране или иной крайней необходимости. Девять стран Евросоюза отказались пользоваться решением от 30 августа для импорта дженериков при любых условиях, даже в случае чрезвычайных ситуаций в стране и иных экстренных обстоятельств. Недавние события, такие как дефицит ципрофлоксацина в США и Канаде и спор о ценах между компанией Pfizer и Францией (когда Pfizer угрожала отозвать свою продукцию с французского рынка) показывают, что богатые страны также могут столкнуться с ситуацией, когда им придется импортировать лекарства от производителя, не являющегося патентообладателем. Неясно, каким образом отказ от применения "решения от 30 августа" отвечает интересам граждан этих стран. Поэтому представляется, что такой шаг был продиктован политическими мотивами, а именно, он был задуман как сигнал, что применение этого механизма недопустимо.