

**Игра по правилам:  
Использование механизмов защиты интеллектуальной  
собственности для расширения доступа к необходимым  
лекарствам**

**Содержание**

1. Об этой публикации .....	2
2. Выражение признательности .....	3
3. Сокращения и аббревиатуры .....	3
4. Примечания к тексту .....	3
5. Введение и краткий обзор .....	4
5.1 Разработка механизмов в связи с защитой права интеллектуальной собственности и торговой политикой .....	5
5.2 Причины относительно ограниченного использования законных прав ..	6
5.3 Преодоление препятствий и движение вперед .....	8
6. Тематические исследования .....	11
6.1 Южная Африка .....	11
6.2 Таиланд .....	14
6.3. Бразилия .....	18
6.4 Филиппины .....	22
6.5 Руанда .....	26
6.6 Кения .....	30
7. Глоссарий ключевых организаций, терминов и концепций .....	32
7.1 Всемирная торговая организация (ВТО) .....	33
7.2 ТАПИС и патенты .....	33
7.3 Дохийская декларация .....	34
7.4 Обязательное лицензирование .....	35
7.5 Параллельный импорт .....	36
7.6 Добровольное лицензирование .....	36
7.7 Патентный пул .....	37
7.8 ТАПИС-плюс .....	38
Дополнение: Адвокация и возможности лечения ВИЧ предлагают отличную модель решения проблем .....	40

## 1. Об этой публикации

У людей, живущих в развивающихся странах, гораздо меньше возможностей (по сравнению с жителями развитых стран) получить доступ к лекарствам для лечения самых разных заболеваний, угрожающих жизни – это и ВИЧ, и диабет, и сердечнососудистые заболевания, и высокое давление. Поэтому неудивительно, что они болеют и умирают от этих заболеваний чаще. Как правило, они зачастую не могут облегчить свои страдания, поскольку ни они сами, ни местные системы здравоохранения не могут себе позволить приобрести лекарства, обычно широкодоступные в более зажиточных странах.

Во всем мире растет число людей и правительств, которые считают неравенство в доступе к таким лекарствам первой необходимости негуманным и несправедливым. Группы гражданского общества и общественного здравоохранения побуждают их искать корни проблемы и разрабатывать эффективные и устойчивые решения. В данной публикации рассматривается развитие событий в связи со все более широким применением одного подхода, а именно – использованием законов и политики об интеллектуальной собственности в качестве инструмента для снижения цен на лекарства и, как следствие, для расширения доступа к лекарствам первой необходимости.

Особенно примечательно то, что в данном докладе предлагается обзор вариантов, ставших возможными благодаря положениям соглашения о всемирной торговле, принятого в 1990-х годах, Соглашения Всемирной торговой организации о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТАПИС). Здесь рассматриваются конкретные стратегии в связи с ТАПИС и шаги, предпринятые правительствами и их союзниками в разных ситуациях и в разных странах мира. Представление глубоких, исчерпывающих примеров не является основной целью. Вместо этого авторы данной публикации постарались в максимально простой форме осветить широкий спектр возможных вариантов, которые лица, ответственные за выработку политики, и гражданское общество могли бы использовать для расширения доступности необходимых лекарств для всех, кто в них нуждается.

Структурно доклад построен следующим образом: после введения и краткого обзора (Раздел 5) следуют тематические исследования (Раздел 6), проведенные в шести странах – Южной Африке, Таиланде, Бразилии, на Филиппинах, в Руанде и Кении. В Разделе 7 предлагается глоссарий основных терминов и концепций, упоминаемых в тексте доклада в отношении прав интеллектуальной собственности, доступа к лекарствам, и глобальной торговой политики. Читателям, незнакомым с этими вопросами, рекомендуется при необходимости ознакомиться с глоссарием.

Заявление об ограничении ответственности. Автор данного доклада и Институт «Открытое общество» предприняли все возможное для представления самой новой и точной информации. Однако ИОО не может и отказывается принимать на себя ответственность за точность, полноту или полезность информации или

наблюдений. В этой связи организация не принимает на себя ответственности за какие бы то ни было добавления или изъятия из текста настоящей публикации.

## **2. Выражение признательности**

Джефф Гувер был основным автором этого доклада. Многие представители гражданского общества и государственных секторов предоставили бесценную информацию и поделились своими знаниями по теме в процессе подготовки этого документа. Они перечислены ниже в алфавитном порядке: Джоанна Ксете (Фонд "Файрлайт" - Firelight Foundation), Спринг Гомбе (организация «Ноледж екологджи интернешнл» - Knowledge Ecology International), Мишель Лотровска («Врачи без границ» - Médecins Sans Frontières), Джеймс Лав («Ноледж екологджи интернешнл»), Рохит Малпани («Оксфам Америка» - Oxfam America) и Джудит Риус Санхуан («Ноледж екологджи интернешнл»).

Следующие специалисты были особенно активно вовлечены в процесс подготовки доклада, предоставляя свои обзоры, комментарии и уточнения: Ричард Эллиотт (Канадская сеть юристов по вопросам ВИЧ/СПИДа). Сисуле Мусунгу (эксперт по вопросам торговли и прав интеллектуальной собственности в развивающихся странах) и Роберт Вайссман (организация «Необходимые действия» - Essential Action). Автор также хотел бы поблагодарить Роксану Боннелл и Джейн Ли из Института «Открытое общество».

## **3. Сокращения и аббревиатуры**

СПИД = синдром приобретенного иммунодефицита

АРТ = антиретровирусная терапия

АРВ = антиретровирусные препараты (АРВ-препараты)

ГСК = ГлаксоСмитКляйн

ВИЧ = вирус иммунодефицита человека

КЕИ = организация «Ноледж екологджи интернешнл» ( KEI, Knowledge Ecology International)

НРС = наименее развитые страны

ВБГ = организация «Врачи без границ»

ИР = исследования и разработки

ТАК = «Тритмент экшн кэмпейн» (Кампания за обеспечение доступа к лечению)

ТБ = туберкулез

ТАПИС = Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности

ВОЗ = Всемирная организация здравоохранения

ВТО = Всемирная торговая организация

## **4. Примечания к тексту**

Если иное не указано дополнительно, все числа со значком "\$" означают суммы в долларах США.

При возможности названия препаратов-генериков подчеркиваются и пишутся полностью. Названия патентованных препаратов приводятся там, где это уместно.

## 5. Введение и краткий обзор

В течение последних нескольких десятилетий считалось корректным с политической и культурной точки зрения называть самые богатые страны мира «развитыми», а бедные страны – соответственно, «развивающимися». Однако нельзя позволить, чтобы эта утешительная и обманчивая риторика – в конечном счете, что такое «развитые» страны, если экономическое развитие и сами страны не стоят на месте? – представляла в ложном свете значительный разрыв, который существует между относительно богатыми и относительно бедными странами.

Следует принимать во внимание, что плавное развитие существовало всегда, с общей тенденцией к постепенному росту благосостояния (что в последнее время наблюдается в разных странах, включая Бразилию и Китай). И все же люди, живущие в развивающихся странах, не только в целом беднее – у них гораздо меньше возможностей улучшить свою жизнь. Одним из наиболее ярких примеров является доступ к услугам здравоохранения. По данным недавно проведенного глобального обследования служб здравоохранения, опубликованным в декабре 2007 г., «с учетом сообщений о голоде и отсутствии медицинской помощи, разрыв между бедными и богатыми странами остается огромным. Почти в половине обследованных стран как минимум 40% населения указали, что им приходится обходиться без медицинской помощи из-за отсутствия денег».<sup>1</sup>

Во многом такие результаты можно объяснить относительной бедностью отдельных людей и разных сообществ. Невозможность получения медицинской помощи для некоторых респондентов также не вызывает удивления, если принять во внимание еще один важнейший компонент адекватных медицинских услуг – доступ к лекарствам. Хотя почти 80% мирового населения живут в развивающихся странах, они потребляют всего 20% выпускаемых в мире лекарственных препаратов.<sup>2</sup> Это ситуация еще хуже в тех регионах мира, которые непропорционально сильно поражены смертельно опасными заболеваниями, такими как ВИЧ, малярия и туберкулез (ТБ). По оценкам, одна треть мирового населения, которое в основной своей массе проживает в этих регионах, не имеет доступа к лекарствам, которые потенциально могли бы спасти их жизни, для лечения этих заболеваний.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Обследование «Kaiser/Pew Global Health Survey», результаты опубликованы 13 декабря 2007 г. В режиме он-лайн: [www.kff.org/kaiserpolls/pomr121307nr.cfm](http://www.kff.org/kaiserpolls/pomr121307nr.cfm). В ходе обследования были проведены телефонные и личные интервью с более чем 45 000 человек в 46 странах и на Палестинских территориях. В обследование были включены как развивающиеся, так и развитые страны.

<sup>2</sup> Martin, G, et al, “Balancing intellectual monopoly privileges and the need for essential medicines”, *Global Health*. Published online in June 2007:

[www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1904211](http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1904211).

<sup>3</sup> Там же.

## **5.1 Разработка механизмов в связи с защитой права интеллектуальной собственности и торговой политикой**

Как бы ни плоха была эта ситуация сегодня, были времена, когда все обстояло гораздо хуже. Адвокация, которую проводила гражданское общество – сначала в связи с лекарствами для лечения ВИЧ, а в последнее время и по более широкому спектру вопросов – сыграла ключевую роль в смягчении последствий широкого разрыва в доступе к лекарствам между развитыми и развивающимися странами. Организации использовали СМИ для привлечения внимания широкой общественности к страданиям и проблемам смертности в бедных регионах. Совместными усилиями они разрабатывали и инициировали эффективные стратегии для того, чтобы подтолкнуть правительства и многосторонние учреждения к решительным действиям. В результате этого значительно возросли объемы помощи, выделяемой на обеспечение более широкого доступа к необходимым лекарствам (а не только на борьбу с ВИЧ).

Кроме того, в течение последних двух десятилетий правительства и группы гражданского общества искали другие, более надежные пути для того, чтобы ускорить расширение доступа к самым необходимым лекарствам. В качестве «точки входа» рассматривались одновременно многообещающие и противоречивые механизмы, направленные на торговлю и интеллектуальную собственность. Основным переломный момент в этой связи произошел в 1995 году, года большинство стран мира – как развитых, так и развивающихся – присоединились к созданной тогда Всемирной торговой организации (ВТО). Одно из подразделений этой новой структуры должно было заниматься определением и гармонизацией всемирных стандартов и политики в отношении прав интеллектуальной собственности, включая патентное право. Таким образом, соглашение о создании этой организации оказало прямое воздействие на вопросы, связанные с доступом к лекарствам.

Жесткие сторонники сохранения строгих патентных прав, в том числе США, возглавили разработку соответствующего соглашения, известного под названием «Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности» (ТАПИС). Они и их союзники по бизнесу, включая фармацевтическую промышленность, добились почти всемирного подтверждения важности признания и реализации патентного права. Однако развивающиеся страны, вероятно, не одобрили бы соглашение ТАПИС без определенных компромиссов. Самыми важными для них и их союзников из гражданского общества стали так называемые «гибкие» положения, описывающие шаги и тактические меры, которые страны могут осуществлять для снижения цен и расширения доступа к патентованным и непатентованным фармацевтическим товарам.

Среди «гибких» положений ТАПИС можно назвать положения об «обязательном лицензировании» и «параллельном импорте». Наряду с некоторыми другими важными тактиками, не упомянутыми в соглашении ТАПИС, такими как добровольное лицензирование и патентные пулы, эти гибкие положения создают

целый ряд возможностей и вариантов для нуждающихся стран. (В *Разделе 7* этого доклада приводится всеобъемлющий глоссарий терминов и концепций, относящихся к соглашению ТАПИС и патентному праву, включая обязательное лицензирование, параллельный импорт, добровольное лицензирование и патентные тулы. Кроме того, там содержится базовая информация о ВТО и соглашении ТАПИС).

В рамках переговоров о заключении международных торговых соглашений общий процесс определения и систематизации торговых правил, имеющих прямое отношение к необходимым лекарствам продолжается до настоящего времени. Следует также отметить, что ВТО – не единственный форум, на котором обсуждаются эти вопросы. Например, представители правительств, правозащитники из гражданского общества и специалисты в области права продолжают обсуждать потенциальные изменения политики в отношении необходимых лекарств в рамках таких механизмов, как Межправительственная рабочая группа ВОЗ по общественному здравоохранению, инновациям и правам интеллектуальной собственности (МПРГ), которые пытаются создать новую глобальную структуру для проведения необходимых медицинских исследований и разработок (ИР). По предложению правительств двух развивающихся стран – Бразилии и Кении – МПРГ провела первую глобальную встречу государств-членов ВОЗ в декабре 2006 г. Работа над созданием новой структуры продолжалась и на следующем совещании, состоявшемся через 11 месяцев, в ноябре 2007 г. Секретариат МПРГ и государства-члены надеются вовремя закончить процесс разработки проекта этой структуры, чтобы представить ее на рассмотрение Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 2008 г.<sup>4</sup>

Deleted: Межправительственные

Deleted: рабочие

Deleted: группы

Deleted: ВОЗ

## 5.2 Причины относительно ограниченного использования законных прав

До сих пор не представляется возможным определить полную степень воздействия соглашения ТАПИС, учитывая его относительную новизну и постоянные мероприятия стран по реализации его положений. Тем не менее, уже можно отметить некоторые возможности и тенденции. С одной стороны, жесткие ограничения на доступ к необходимым лекарствам вызывают явную озабоченность в связи с пунктами соглашения о защите патентных прав. Однако этому и другим возможным негативным последствиям не уделяется достаточного внимания в рамках существующих механизмов. В *Бюллетене Всемирной организации здравоохранения*, вышедшем в мае 2006 г., Жаки Вайз отмечает:

*Развивающимся странам не удастся в полной мере воспользоваться гибкими положениями, содержащимися в [соглашении ТАПИС ВТО], для преодоления патентных препятствий, что, в свою очередь, позволило бы им приобрести лекарства, которые им необходимы для борьбы с заболеваниями, требующими первоочередного внимания, в*

<sup>4</sup> Эта публикация была написана в начале 2008 г., до проведения Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае этого года. Поэтому окончательные решения по поводу новой структуры ИР в рамках МПРГ на тот момент не были приняты.

*частности, с ВИЧ/СПИДом... Многие из этих стран не используют все инструменты, имеющиеся в их распоряжении, для преодоления этих препятствий.<sup>5</sup>*

Почему страны, имеющие на это право, *«не используют все инструменты, имеющиеся в их распоряжении»*, особенно те инструменты которые специально предусмотрены для этого в соглашении ТАПИС?

Один кенийский специалист, мнение которого цитируется в аналитическом документе ВОЗ, Сисисле Мусунгу, считает, что отсутствие действий «вызвано повсеместным отсутствием четких данных об имеющихся возможностях, наряду с отсутствием юридического и технического опыта на местах для включения гибких положений ТАПИС в национальные законы и политику и применения этих положений».<sup>6</sup> Законные права и юридические вопросы действительно технически очень сложны; тем не менее, для решения этих вопросов имеются необходимые ресурсы. ВОЗ и некоторые организации гражданского общества, такие как «Ноледж эколodge интернешнл» (KEI), в настоящее время предлагают техническую помощь – бесплатно или по очень льготным ценам – лицам, ответственным за выработку политики в области торговли, общественного здравоохранения, и другим правительственным учреждениям.

Не менее серьезным (а для многих специалистов в сфере адвокации – гораздо более опасным) препятствием являются постоянные попытки некоторых развитых стран принудить развивающиеся страны отказаться от их прав на использование некоторых гибких положений ТАПИС. Одной из стратегий, применяемых богатыми странами, является заключение двусторонних или многосторонних торговых соглашений, содержащих прямо сформулированные положения (известные как «ТАПИС-плюс»), ограничивающие право подписавшихся сторон, например, на применение обязательного лицензирования.<sup>7</sup>

Разумеется, транснациональные фармацевтические компании целиком и полностью поддерживают такие попытки. Они не выступают против широкого распространения их продукции как такового; наоборот, более широкий сбыт является их целью. Зато они выступают против ограничения или лишения возможности осуществлять полный контроль над маркетингом, продажей и ценообразованием для их патентованных товаров. Фирмы, производящие лекарства, со священным трепетом относятся к собственным правам интеллектуальной собственности (особенно в части, касающейся выдачи и применения патентов) как с юридической, так и с финансовой точек зрения.

Большинство фармацевтических компаний и их сторонников, включая, в частности, правительства некоторых развивающихся стран, утверждают, что ограничения на их проверенные временем способы ведения бизнеса противоречат

---

<sup>5</sup> См. [www.who.int/bulletin/volumes/84/5/itmb.pdf](http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/itmb.pdf).

<sup>6</sup> Там же.

<sup>7</sup> См. информацию о «ТАПИС-плюс» в Разделе 7.8 данного доклада.

целям, заявленным их оппонентами, а именно, расширению наличия лекарств и доступа к ним. Они объясняют свою точку зрения тем, что усилия по существенному ограничению их контроля над ценообразованием и правом интеллектуальной собственности, в конечном счете, затормозят инновации из-за снижения объемов средств на проведение ИР и отобьют охоту заниматься такими исследованиями. Они предупреждают, что такое развитие событий окажет только негативное воздействие на их способность выводить новые лекарства на рынок.

В этих аргументах есть некоторая доля правды. В конце концов, большинство фармацевтических компаний – прибыльные предприятия, реагирующие на стимулы, приносящие прибыль. Большинство специалистов в сфере адвокации из гражданского общества и правительств развивающихся стран принимают такую бизнес-модель, однако в то же время подчеркивают, что цены на необходимые лекарства, назначаемые некоторыми компаниями, кажутся неоправданно высокими и, таким образом, никак не связаны с относительной покупательной способностью населения разных стран. Частота неудач в сфере исследований и разработок также не оправдывает высоких цен на лекарства, поскольку, по утверждениям самих представителей этой отрасли промышленности, затраты на ИР (с учетом показателя неудач) составляют менее 20% от всех расходов в отрасли.<sup>8</sup> Многие специалисты в сфере адвокации также отмечают, что фармацевтические компании зачастую пользуются результатами исследований, финансируемых правительством, особенно в США и Западной Европе, для производства новых лекарств. Очень часто они расходуют на ИР очень мало, или вообще не несут расходов на разработку таких составляющих, но при этом получают полную прибыль от продажи готовой продукции на открытом рынке.

Formatted: No underline

Даже с учетом растущей поддержки общественного мнения развивающимся странам, желающим расширить доступ к необходимым лекарствам, зачастую сложно преодолеть эти барьеры. Иногда требуются годы, чтобы сформировать в стране необходимый потенциал, чтобы в полной мере понимать, лоббировать и реализовывать гибкие положения ТАПИС. Например, многие НРС (наименее развитые страны) до сих пор не предпринимают решительных мер, даже при том, что в ТАПИС существует отдельная статья, освобождающая их от необходимости признавать, защищать или применять патенты до 2016 года.

Кроме того, многим развивающимся странам сложно противостоять давлению со стороны развитых стран и интересам влиятельных коммерческих структур в своих странах, с целью подписания торговых соглашений, содержащих положения ТАПИС-плюс. И, наконец, богатые фармацевтические компании не стесняются в средствах и могут угрожать в одностороннем порядке изъять жизненно важные продукты с местного рынка, если им кажется, что их права не соблюдаются.

### 5.3 Преодоление препятствий и движение вперед

<sup>8</sup> См., например, “Research and Development in the Pharmaceutical Industry”, an October 2006 report from the U.S. Congressional Budget Office. Размещен в режиме он-лайн в формате PDF: [www.cbo.gov/ftpdocs/76xx/doc7615/10-02-DrugR-D.pdf](http://www.cbo.gov/ftpdocs/76xx/doc7615/10-02-DrugR-D.pdf).



Существуют убедительные доказательства того, что эти препятствия не являются непреодолимыми. Растет число правительств развивающихся стран, которые не поддались давлению со стороны фармацевтических компаний и в течение нескольких последних лет воспользовались своим законным правом, которое им предоставляет ТАПИС. Большинство таких шагов было сделано в целях противодействия эпидемии ВИЧ, в том числе, в Индонезии, Малайзии, Мозамбике, Замбии и Зимбабве. События последних лет в ряде других развивающихся стран также демонстрируют важные и полезные примеры, которым могут последовать национальные правительства и их союзники из гражданского общества, стремящиеся расширить доступ к необходимым лекарствам. Ниже перечислены некоторые из этих примеров:

- **Южная Африка:** транснациональные и местные фармацевтические компании-владельцы патентов подписали несколько соглашений, разрешающих местное производство недорогих препаратов-генериков, в первую очередь, АРВ-препаратов. Гражданское общество сыграло ведущую роль в применении местных законов, в которые были внесены дополнения с учетом гибких положений ТАПИС, чтобы оказать давление на производителей патентованных препаратов и вынудить их снизить цены.
- **Таиланд:** Начиная с 2006 года, правительство использует гибкие положения ТАПИС, выпустив семь обязательных лицензий, включая две лицензии на АРВ-препараты и одну – на лицензирование лекарства для лечения сердечных заболеваний. Правительство также рассмотрело вопрос выпуска аналогичных лицензий на некоторые противораковые препараты.
- **Бразилия:** В мае 2007 года правительство выпустило обязательную лицензию на важный АРВ препарат эфавиренц. В отличие от Таиланда, где политические лидеры действовали довольно решительно, правительство Бразилии пошло на этот шаг неохотно, только увидев, что цены на этот крайне необходимый препарат растут. До этого официальные лица здравоохранения и торговли уделяли основное внимание переговорам с компаниями-держателями патентов о снижении цен на патентованные лекарства. Так же, как и в Таиланде, в Бразилии существует местная фармацевтическая промышленность, обладающая потенциалом для производства препаратов-генериков.
- **Филиппины:** В 2006 году правительство импортировало образцы ключевого препарата-генерика для лечения повышенного давления, для того чтобы подготовить регистрацию этого препарата-генерика через год, когда истек срок действия патента. Однако компания-держатель патента подала в суд на представителей правительства, обвинив их в нарушении патентного права, поскольку в стране не существовало закона, разрешающего такие действия. При поддержке гражданского общества правительство в начале 2008 года было готово утвердить новый закон, который однозначно

разрешал мероприятия, осуществленные правительством, известные как «предварительное использование» патентованных препаратов в рамках работы по ускорению разрешения на их маркетинг. Новый закон также предусматривает применение обязательного лицензирования и включает систему контроля над ценами и другие важные меры для снижения цен и обеспечения доступа к важным лекарствам.

- **Руанда:** Впервые относительно новые гибкие положения ТАПИС были реализованы в Руанде в 2007 году. Разрешенный ВТО отказ от ограничений 2003 года предназначен для расширения возможностей стран, не имеющих собственной фармацевтической промышленности, по получению доступа к препаратам-генерикам по сниженным ценам. В соответствии с первоначальными положениями ТАПИС, такие страны как Руанда, в основном, не могли выпускать собственные обязательные лицензии, поскольку не могли производить соответствующие препараты в стране.

В июле 2007 года правительство Руанды объявило о намерении импортировать комбинированный антиретровирусный препарат-генерик из Канады. Канадское правительство изменило национальное патентное законодательство таким образом, что именно оно – а не правительство Руанды, страны, которая должна была получить от этого прямую выгоду – могло официально выпустить обязательную лицензию, разрешающую производителю препаратов-генериков выпускать этот комбинированный препарат с использованием препаратов, все еще находящихся под защитой патентного права в Канаде. Канадское правительство надлежащим образом осуществило этот шаг через пару месяцев, после чего известило об этом ВТО (в соответствии с требованиями ТАПИС).

- **Кения:** В 2002 году правительство страны приняло закон, урегулировавший ее соответствие требованиям ТАПИС. Этот закон содержит положения, конкретно разрешающие применения целого ряда гибких положений ТАПИС, включая параллельный импорт жизненно важных лекарств из зарубежных стран. Кенийские группы гражданского общества сыграли важную роль в противодействии постоянным попыткам ослабить этот закон. Кроме того, в Кении применяется добровольное лицензирование, по условиям которого местные фармацевтические фирмы подписывают соглашения с компаниями-держателями патентов о производстве препаратов-генериков для местного рынка. Две добровольные лицензии, утвержденные в 2004 году, привели к резкому снижению местных цен на важные АРВ-препараты.

Эти примеры похожи в том, что все они основаны на правах, правилах и процедурах защиты интеллектуальной собственности. Конечно, их масштабы и подходы отличаются – в некоторых случаях основное внимание уделялось сохранению патентных прав, а в других – их решительной отмене. В целом, они иллюстрируют разнообразные подходы и стратегии, которые можно применять в

зависимости от экономической ситуации в стране, потребностей ее здравоохранения и имеющегося опыта. В данной публикации каждый из этих примеров рассматривается более подробно в тематических исследованиях (Раздел 6).

И, наконец, важно подчеркнуть, что и ВОЗ, и ВТО, лидирующие всемирные организации в сфере здравоохранения и торговли, известны тем, что поддерживают применение гибких положений ТАПИС в максимально возможной степени. В апреле 2006 года Комиссия ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (КИСИЗ) опубликовала обширный доклад под названием «Общественное здравоохранение, инновации и права интеллектуальной собственности». Этот доклад направлен на формирование параметров и руководящих принципов не только для правительств, но и для всех других заинтересованных сторон, занимающихся вопросами защиты прав интеллектуальной собственности в здравоохранении. Среди 50 с лишним рекомендаций, содержащихся в докладе, можно отметить следующие:<sup>9</sup>

- Все компании должны принять прозрачную и последовательную ценовую политику и работать над снижением цен для развивающихся стран с низким уровнем доходов и уровнем доходов ниже среднего на более последовательной основе.
- Доступ к лекарствам не должен зависеть только от решений частных компаний, а правительства должны активно принимать на себя ответственность за обеспечение доступности лекарств.
- Развивающиеся страны должны сохранить возможности для того, чтобы пользоваться преимуществами дифференцированного ценообразования, а также иметь возможность осуществлять параллельный импорт лекарств по сниженным ценам.
- Страны должны принять законы, поощряющие внедрение препаратов-генериков по истечении патентов, например на основе исключения, предусматривающего «предварительное использование».

**Deleted:** но также входит в сферу ответственности

**Deleted:** предусмотреть в своих

**Deleted:** национальных

**Deleted:** одательствах меры

## 6. Тематические исследования

В тематических исследованиях, представленных в данном разделе, рассматриваются недавние события и достижения в шести развивающихся странах (с технической точки зрения, только одна из них – Руанда считается НРС). Политические лидеры всех шести стран стремились расширить доступ к необходимым лекарствам, реализуя законные права, предусмотренные соглашением ТАПИС ВТО. В широком смысле, в первых трех примерах речь идет о странах с более развитой экономикой, а в последующих трех – о странах с менее развитой экономикой).

### 6.1 Южная Африка

<sup>9</sup> См. [www.who.int/intellectualproperty/report/en/](http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/).

#### Основные правовые и нормативные вопросы:

Парламент принял три закона, в которых непосредственно рассматриваются и разрешаются к применению гибкие положения ТАПИС, включая Закон о патентах (1978 года с последующими дополнениями, особенно широкими в 2002 году); Закон о лекарственных препаратах и сопутствующих веществах (1965 года, с последующими дополнениями, особенно широкими в 2002 году); и Закон о конкуренции (1998 года, с последующими дополнениями).

#### Механизмы, использованные для снижения цен на лекарства и расширения доступа к необходимым лекарствам:

- Юридические проблемы и угрозы исков, подаваемых, в основном, гражданским обществом.

← - - - - Formatted: Bullets and Numbering

#### Важные факторы:

Южная Африка – развивающаяся страна с сильным сектором гражданского общества. Местные НПО, такие как «Тритмент экшн кэмпейн» (ТАК) и Проект «Законодательство о СПИДе» (ПЗС), имеют широкий опыт применения различных имеющихся средств для расширения доступа к необходимым лекарствам, особенно для лечения ВИЧ. В частности, они использовали юридические средства для оказания давления на правительство и разные фармацевтические компании. ТАК и ее союзники часто цитируют конституцию Южной Африки, которая гарантирует право на доступ к медицинским услугам, и дополнения к конкретным законам, принятым в последние годы и разрешающим применять гибкие подходы ТАПИС.

Делу мобилизация местного гражданского общества в Южной Африке очень помогла поддержка со стороны международных организаций и специалистов в сфере адвокации, особенно в первые годы текущего столетия, когда формировались ТАК и другие ключевые местные группы. Например, международный опыт и участие сыграли очень важную роль в одном заметном судебном процессе, проходившем шесть лет назад: тогда удалось добиться успеха и убедить южноафриканский суд отклонить попытки фармацевтических компаний, направленные на ослабление Закона о лекарственных препаратах и сопутствующих веществах.

#### Недавние события и достижения:

**Пример 1: Угроза судебного иска побуждает транснациональную компанию в одностороннем порядке снизить цены.**<sup>10</sup> Препарат амфотерицин В содержит противогрибковое действующее вещество и применяется для лечения криптококкового менингита – обычной причины смерти среди ВИЧ-позитивных людей в Южной Африке. Единственный вариант этого препарата, имеющийся в

---

<sup>10</sup> Основным источником информации является следующий документ: Avafia, T., Berger, J. and Hartzenberg, T. 2006. “The ability of select sub-Saharan African countries to utilize 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. Stellenbosch, South Africa: US Printers.

стране, продается под патентованным названием «Фунгизон» и производится транснациональной компанией Бристоль-Майерс Сквибб (БМС).

Несколько лет назад, проведя глубокие исследования, группа местных организаций гражданского общества, включая «Тритмент экшн кэмпейн» (ТАК) и Южноафриканское общество клиницистов по лечению ВИЧ, выяснила, что генерическая версия этого препарата продается в Бразилии по гораздо более низкой цене по сравнению с ценой, установленной БМС в Южной Африке. Также были обнаружены многочисленные расхождения в ценах, указывающие на то, что в Южной Африке цена, назначенная БМС на амфотерицин В, гораздо выше, чем практически в любой другой стране. Например, система общественного здравоохранения Великобритании закупала патентованный вариант этого препарата по цене, составляющей меньше 30% от цены в Южной Африке.

Эти две организации связались с Проектом «Законодательство о СПИДе» (ПЗС), местной группой гражданского общества, имеющей широкий опыт в решении правовых вопросов обеспечения доступа к лекарствам.<sup>11</sup> В феврале 2005 года ПЗС направила письмо в БМС, в котором сообщила о намерениях гражданского общества подать официальный иск в правительственную Комиссию по вопросам конкуренции против данного производителя лекарств с обвинением в завышении цены. В своих действиях ПЗС основывалась на положениях Закона Южной Африки о конкуренции, разрешающего подавать такие жалобы на компании, обладающие монополией на производство того или иного продукта.

Как сообщают, сначала БМС пыталась сопротивляться. Однако, в конце концов, она капитулировала и снизила цены на Фунгизон на 80% и 85% соответственно, для государственного и частного сектора в Южной Африке. Через три недели, в апреле 2005 года, ПЗС уведомила БМС о том, что отзывает свой иск.

**Пример 2: Судебный процесс приводит к выдаче лицензий местному производителю препаратов-генериков.**<sup>12</sup> В сентябре 2002 года ТАК и представители 11 заинтересованных сторон, включая ВИЧ-позитивных людей, подали жалобу в Комиссию по вопросам конкуренции против двух ведущих транснациональных фармацевтических компаний – ГлаксоСмитКляйн (ГСК) и Берингер Ингельхайм. В этой жалобе обе компании обвинялись в нарушении Закона о конкуренции путем использования господствующего положения на рынке не только для того, чтобы держать высокие цены, но и чтобы ограничивать конкуренцию. В частности, основное внимание в жалобе уделялось «завышенным ценам» этих компаний на четыре антиретровирусных препарата: ритонавир, ламивудин, ритонавир+ламивудин и невирапин.

---

<sup>11</sup> Дополнительная и самая последняя информация о ПЗС содержится в следующем документе: Hassan, F. and Berger, J., “Health Service Delivery and Health Sector Transformation”. AIDS Law Project, 18 month review: January 2006 to June 2007, Section 4.

<sup>12</sup> См. [www.keionline.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=41](http://www.keionline.org/index.php?option=com_content&task=view&id=41).

Комиссии потребовалось больше года на расследование дела. Но, в конце концов, в октябре 2003 года она огласила предварительные результаты, указывающие на наличие достаточных доказательств для передачи этого дела на детальное рассмотрение в суд по вопросам конкуренции. Это заявление вынудило ГСК и Берингер Ингельхайм пойти на переговоры с Комиссией. Два месяца спустя ГСК добилась урегулирования этого вопроса, которое предусматривало выдачу трех лицензий местной компании, производящей генерические версии патентованных АРВ-препаратов компании.<sup>13</sup> Ранее существовавшая лицензия на производство другого АРВ-препарата была продлена для использования как частным, так и государственным сектором. Другие положения этого соглашения, создающие правовые прецеденты, предусматривали следующее:

- новая лицензия разрешала экспортировать АРВ-препараты в страны Африки к югу от Сахары;
- разрешался импорт препаратов для распространения в Южной Африке в случае, если у получателя лицензии не имелось производственных возможностей в Южной Африке;
- получателю лицензии разрешалось комбинировать соответствующие АРВ-препараты с другими антиретровирусными препаратами; и
- ГСК разрешалось взыскивать лицензионные платежи с нового держателя лицензии в сумме, не превышающей 5% от чистой суммы продаж АРВ-препаратов.

Пять лет спустя ТАК и ПЗС использовали такую же стратегию. Совсем недавно, в ноябре 2007 года, организация ПЗС подала жалобу в Комиссию по вопросам конкуренции по поводу завышенной, по ее мнению, цены на другой АРВ-препарат – эфавиренц, продаваемый южноафриканским филиалом компании Мерк. Среди прочего в жалобе указывалось, что «компания дважды отказалась... разрешить достаточную конкуренцию со стороны производителей препаратов-генериков, что во многом способствует высокой цене на данный препарат». Группы гражданского общества сообщили, что хотели бы, чтобы Комиссия заставила компании «выдать многократные лицензии на разумных условиях» в рамках общих усилий, направленных на снижение цен на лекарства.<sup>14</sup>

## 6.2 Таиланд

### Основные правовые и нормативные вопросы:

Существуют местные законы и политика, прямо разрешающие использование гибких положений ТАПИС.

### Механизмы, использованные для снижения цен на лекарства и расширения доступа к необходимым лекарствам:

<sup>13</sup> Вскоре после объявления о соглашении с ГСК Комиссия заключила такое же соглашение и с компанией «Берингер Ингельхайм».

<sup>14</sup> For additional information, see TAC's electronic newsletter, November 7, 2007. Online: [www.tac.org.za/nl20071107.html](http://www.tac.org.za/nl20071107.html).

- Обязательное лицензирование;
- Переговоры с держателями патентов.

Formatted: Bullets and Numbering

Deleted: ;

Deleted: переговоры

#### Важные факторы:

Руководящие органы здравоохранения Таиланда обычно старались проводить переговоры с компаниям, обладающими патентами, о выдаче добровольных лицензий и скидках на жизненно важные лекарства. Однако с начала 2006 года правительство Таиланда объявило об обязательном лицензировании в ряде случаев, в которых, по его мнению, не было достигнуто существенных успехов. Местные и международные организации гражданского общества постоянно поддерживают как тактику таиландского правительства, так и масштабы его действий. Особенно их радует то, что правительство не поддалось сильному давлению со стороны фармацевтической промышленности и ключевых торговых партнеров, в частности США, которые требовали не прекращать действие существующих патентов.<sup>15</sup>

Несколько других уникальных факторов подкрепили недавние намерения и способность Таиланда реализовать свои права на введение обязательного лицензирования. С одной стороны, по словам Спринга Гомбе, старшего советника КЕИ по вопросам политики здравоохранения,<sup>16</sup> в стране давно существовали решительные и влиятельные сторонники таких шагов в министерстве здравоохранения. Это помогло преодолеть нежелание или сопротивление других должностных лиц правительства, включая представителей министерств иностранных дел и торговли. Кроме того, в стране действует хорошо организованное движение гражданского общества, направленное на расширение доступа к необходимым лекарствам. Некоторые наиболее образованные, активные и влиятельные группы были созданы людьми, живущими с ВИЧ, и продолжают выступать от их имени и под их руководством.

Таиланду также помогло то, что это быстрорастущая страна со средним уровнем доходов и относительно высоким уровнем образования. Здесь существует местный потенциал для производства лекарств. Этот потенциал усилился в 2002 году, когда Правительственная фармацевтическая организация (ПФО) начала выпускать генерическую версию распространенной схемы АРВ-терапии первого ряда. В то время политические лидеры были почти исключительно заинтересованы в организации местного производства АРВ-препаратов для лечения десятков тысяч ВИЧ-позитивных тайцев, нуждающихся в этом. Хотя местное производство генериков в Таиланде до сих пор явление новое, и масштабы его ограничены, само его внедрение помогло сформировать политическую культуру в поддержку

<sup>15</sup> В начале 2008 г. появились признаки возможного ослабления готовности Таиланда реализовать гибкие положения ТАПИС с целью снижения цен на необходимые лекарства. Примечательно, что в феврале 2008 г. недавно назначенный министр здравоохранения Чайя Сасомсап объявил о том, что сформировал комитет для рассмотрения законности обязательных лицензий, выпущенных его предшественником. Через несколько недель Чайя уволил главу Таиландской администрации по продуктам питания и лекарствам, который сыграл ведущую роль в выпуске обязательных лицензий. Однако в марте 2008 г. Чайя публично заявил, что поддерживает продолжение работы правительства по обязательному лицензированию.

<sup>16</sup> Интервью проведено в Женеве, Швейцария, 6 ноября 2007 г.

конкуренции со стороны препаратов-генериков. Важнейший опыт, полученный в результате этой первой попытки производства АРВ-препаратов, можно теперь использовать для местного производства лекарств для лечения самых разных других заболеваний.

#### Недавние события и достижения:

С конца 2006 года – и менее чем в течение одного года – правительство Таиланда семь раз воспользовалось своим правом на введение обязательного лицензирования. Все эти шаги стали примером наиболее широких и далеко идущих на сегодняшний день усилий, осуществленных развивающейся страной для применения гибких положений ТАПИС.

Решения правительства последовали после неудачных попыток снизить цены на патентованные лекарства путем переговоров с держателями патентов. Правительство начало эти переговоры, поскольку хотело снизить государственные расходы на здравоохранение и, таким образом, получить возможность предоставлять лекарства всем, кто в них нуждается. (Следует отметить, что правила ВТО не требуют от правительств проводить переговоры перед выпуском обязательных лицензий; не требуют этого и национальные законы Таиланда).

Первым препаратом, которого коснулось это решение, стал эфавиренц, АРВ-препарат, который все более широко применяют схемах лечения второго ряда.<sup>17</sup> Производитель препарата, компания Мерк, имел эксклюзивные права на его продажу в Таиланде. По сообщениям экспертов, в середине 2000-х годов компания установила цену на этот препарат в размере \$500 на одного пациента в год – это более чем в два раза выше стоимости препаратов-генериков, выпускаемых в Индии. Относительно высокая стоимость эфавиренца означала, что министерство здравоохранения Таиланда могло предлагать его только двум третям пациентов, которые имели право на его получение. Такая нехватка ставила под угрозу достойные восхищения усилия правительства по предоставлению бесплатных АРВ-препаратов всем, кто в них нуждается.

В ноябре 2006 года министр здравоохранения выпустил обязательную лицензия, позволившую правительству импортировать генерический эфавиренц и разрешившую его местное производство. Вскоре после этого правительство отказалось аннулировать это решение, даже при том, что Мерк предложила снизить свою цену почти вдвое, до \$288 на пациента в год, при условии сохранения эксклюзивных прав для компании. Первые поставки генерического эфавиренца из Индии поступили в Таиланд всего три месяца спустя.

---

<sup>17</sup> Дополнительную информация и исходные данные обо всех трех обязательных лицензиях, рассматриваемых в этом разделе, можно найти в следующем документе: Ford et al, “Sustaining access to antiretroviral therapy in the less-developed world: lessons from Brazil and Thailand”, *AIDS* 2007, 21 (suppl 4):S21–S29.



В январе 2007 года правительство продолжило эту работу, выпустив обязательные лицензии на два других препарата. Одним из них был АРВ-препарат лопинавир+ритонавир, продаваемый компанией Эбботт Лабораториз под патентованным названием «Калетра». Другой препарат – клопидогрель бисульфат – используется для лечения сердечных заболеваний и продается компанией Санофи-Авентис под патентованным названием «Плавикс». В обоих случаях правительство более года регулярно проводило переговоры о значительном снижении цены. Оба этих патентованных препарата продавались по гораздо более высоким ценам, чем их генерики в разных странах. Например, на тот момент цена генерических версий препарата Плавикс составляла менее 5% цены патентованной версии.

Решение правительства вызвало возмущение в обеих компаниях. Тем не менее, Эбботт продолжала переговоры с правительством в надежде добиться соглашения, которое помогло бы ей удерживать доминирующее положение на тайландском рынке продажи лопинавира+ритонавира. В течение последующих нескольких месяцев правительство отклонило несколько предложений компании Эбботт, отмечая, что предлагаемые ею цены на Калетру все еще были выше цен на потенциально доступные препараты-генерики.

Через некоторое время Эбботт объявила, что отзовет заявки на поставку и продажу как минимум семи новых препаратов в Таиланде. Это объявление компании вызвало всеобщее возмущение среди активистов гражданского общества во всем мире, а несколько групп призвали объявить бойкот продукции компании.

Правительство Таиланда не соглашалось принимать условия компании Эбботт и не отозвало решение об обязательном лицензировании. В мае 2007 года тогдашний министр здравоохранения Монгкол На Сонгхла разъяснил ситуацию компаниям Эбботт, Санофи-Авентис и другим фармацевтическим фирмам, заявив, что Таиланд не будет выпускать обязательные лицензии на производство версий патентованных препаратов по сниженным ценам, если фармацевтические компании предложат цены, хотя бы примерно равные (в диапазоне 5%) ценам производителей препаратов-генериков.

Тем временем, Санофи-Авентис заручилась поддержкой Комиссара Европейского Союза по торговле Питера Манделсона (Санофи-Авентис – французская компания). В июле 2007 года Манделсон публично назвал действия правительства Таиланда «предметом обеспокоенности Европейского Союза».<sup>18</sup> Он не уточнил, рассматривал ли ЕС возможность применения каких-либо ответных мер, и будет ли он их применять, однако это заявление было расценено как угроза многими специалистами в Таиланде и других странах.

Министерство здравоохранения оправдывало свое решение выпустить обязательную лицензию тем фактом, что высокая цена на «Плавикс» означала, что

---

<sup>18</sup> AFX News Limited, “Thailand to buy generic rivals to Sanofi-Aventis', Bristol-Myers Squibb's Plavix”, August 22, 2007. Online: [www.abcmoney.co.uk/news/222007122374.htm](http://www.abcmoney.co.uk/news/222007122374.htm).

его могут себе позволить менее 10% из 300 000 людей, страдающих сердечнососудистыми заболеваниями в Таиланде. Министерство добавило, что сердечные заболевания являются второй по масштабам причиной смертности в стране после ВИЧ/СПИДа.<sup>19</sup>

Последствия ранее выпущенных лицензий стали очевидным очень скоро. По данным одного из недавних докладов, появление недорогих генериков означало, что число ВИЧ-позитивных людей, получающих эфавиренц и лопинавир+ритонавир возросло в три раза уже к январю 2008 г.<sup>20</sup> В этом месяце министерство здравоохранения объявило о своих планах выпустить обязательные лицензии еще на четыре препарата для лечения от рака: доцетаксел (продаваемый компанией Санофи-Авентис под названием Таксотер); летрозол (продаваемый компанией Новартис под названием Фемара); эрлотиниб (продаваемый компанией Рош под названием Тарсева); и иматиниб ( продаваемый компанией Новартис под названием Гливек за пределами США).<sup>21</sup>

### 6.3. Бразилия

#### Основные правовые и нормативные вопросы:

В 1996 году был принят национальный закон, постановивший, что федеральное правительство должно обеспечить всех ВИЧ-позитивных людей бесплатными услугами по лечению и уходу. Закон и последующие меры по его применению были приветствованы ВОЗ, специалистами по адвокации в сфере ВИЧ/СПИДа и правозащитными организациями, как одна из самых всеобъемлющих и гуманных мер в мире в ответ на эпидемию, как минимум, в сфере лечения. Поскольку в этом законе содержались определенные гарантии, это побудило правительство рассмотреть возможности снижения стоимости АРВ-препаратов, которые оно предоставляет всем, кто в них нуждается.

Бразильское патентное законодательство содержит несколько необычных положений и дополнений, появившихся после ТАПИС:

- Одно из дополнений, принятое в 2001 году, разрешает регулятивному органу страны по вопросам лекарственных препаратов пересматривать применение патентов для фармацевтических товаров. Этот механизм, известный под названием «предварительное согласие» наделяет органы здравоохранения официальными полномочиями в этом процессе. Таким образом, вопросы применения патентов регулярно пересматриваются с точки зрения интересов общественного здравоохранения, в дополнение к органам патентного регулирования, рассматривающим более узкий круг

<sup>19</sup> Там же.

<sup>20</sup> “Thailand lowers medicine prices; faces U.S./E.U. pressure”, Essential Action’s Global Access to Medicines Bulletin, Issue No. 3, April 14, 2008. Available online: [www.essentialaction.org/access](http://www.essentialaction.org/access).

<sup>21</sup> Там же. Во время написания этого доклада еще было непонятно, будут ли на самом деле выпущены все обязательные лицензии. Сообщалось, что правительство не планирует реализовывать, как минимум, одну из них – на препарат иматиниб, поскольку его производитель, компания Новартис, согласилась передавать этот препарат бесплатно по мере необходимости.

вопросов. (Тем не менее, следует отметить, что согласие регулятивного органа страны по вопросам лекарственных препаратов не требуется для выпуска патента патентными органами).

- Другое положение направлено на обеспечение местного производства важных лекарств. Это, в частности, позволяет правительству выдавать обязательные лицензии другим производителям, если держатель патента не производит лекарство в Бразилии в течение трех лет после получения патента. (По имеющимся данным, к январю 2008 года правительство еще не применяло это положение.)

#### Механизмы, использованные для снижения цен на лекарства и расширения доступа к необходимым лекарствам:

- Переговоры с транснациональными фармацевтическими фирмами;
- Угроза выпуска обязательных лицензий;
- Обязательное лицензирование.

Formatted: Bullets and Numbering

Deleted: угроза

Deleted: обязательное

#### Важные факторы:

Местное производство непатентованных АРВ-препаратов является одной из двух основных дополнительных стратегий, которые используются правительством для снижения стоимости лекарств. В Бразилии хорошо развито производство генериков. Например, в июле 2007 года восемь из 17 АРВ-препаратов, закупаемых правительством, были отечественного производства.<sup>22</sup> Они составили почти половину всех АРВ-препаратов, применяемых в стране.

Другая стратегия направлена на ведение переговоров с фармацевтическими компаниями о ценах на новые лекарственные препараты, которые подлежат патентованию. На протяжении нескольких лет в ходе этих переговоров правительство Бразилии использовало угрозу введения обязательного лицензирования, которая была вполне убедительной благодаря наличию местного производства – это делалось для оказания давления на держателей патентов с целью достижения соглашений о значительном снижении цен за эти годы. Эта стратегия применялась для достижения договоренностей о снижении цен с держателями патентов в целом ряде случаев, в том числе, в 2001 году (на препараты эфавиренц и нельфинавир); в 2003 году (на АРВ-препарат лопинавир в дополнение к эфавиренцу и нельфинавиру); в 2005 году (на комбинированный АРВ-препарат лопинавир+ритонавир); и в 2006 (на АРВ-препарат тенофовир и противораковый препарат иматиниба мезилат, известный под патентованным названием Гливек за пределами США).

В рамках данных соглашений цены на препараты были снижены, как правило, более чем на 50% от начальной цены патентованных препаратов. Общие объемы средств, сэкономленных благодаря этой стратегии – проведению переговоров о снижении цен на патентованные препараты – а также благодаря производству генериков, были огромными. По данным недавних оценок, министерство

<sup>22</sup> Ford et al, “Sustaining access to antiretroviral therapy in the less-developed world: Lessons from Brazil and Thailand”, *AIDS* 2007, 21 (suppl 4):S21–S29.

здравоохранения Бразилии сэкономило около \$1,2 миллиарда на закупке АРВ-препаратов только с 2001 по 2005 гг.<sup>23</sup>

Однако большинство специалистов в сфере адвокации считают, что за последние годы способность правительства к ведению переговоров несколько ослабла, поскольку оно так ни разу и не применило обязательного лицензирования. По их мнению, компании начинают понимать, что угроза эта призрачная, и благодаря этому пониманию некоторые компании занимают более жесткую позицию в переговорах. По словам Джуди Риус Санхуан, штатного юриста КЕИ, то, что «страна только говорит о введении обязательных лицензий, но не делает этого» стало «проблемой».<sup>24</sup> Она добавила, что бездеятельность страны с самой крупной экономикой в Латинской Америке «негативно воздействует на другие страны» региона. Политические лидеры этих стран, по ее словам, неохотно рассматривают возможность введение обязательного лицензирования при отсутствии сильного лидерства со стороны Бразилии.

Обеспокоенность Риус Санхуан разделяет представитель ВБГ Мишель Лотровска.<sup>25</sup> По его словам, соглашение 2005 года с компанией Эбботт об АРВ-препарате лопинавир+ритонавир (продаваемом под патентованным названием Калетра) было особенно «плохим», поскольку в результате на несколько лет была установлена фиксированная цена на этот препарат, которая была «слишком высокой».

#### Недавние события и достижения:

Бразильское правительство, наконец, выполнило свою угрозу в мае 2007 года, когда объявило о введении обязательной лицензии на эфавиренц, АРВ-препарат, продаваемый и распространяемый компанией Мерк под патентованным названием Стокрин.

На тот момент около 75 000 ВИЧ-позитивных людей – более трети всех пациентов, которые в то время получали АРТ в Бразилии, – по имеющимся данным, принимали эфавиренц в схеме назначенного им лечения. Более того, руководство здравоохранения ожидало, что это число возрастет, поскольку эфавиренц считается очень эффективным препаратом. Тем не менее, это лекарство стоило значительно больше многих других АРВ-препаратов, закупаемых и распространяемых правительством. Например, большинство препаратов первого ряда стоило значительно меньше \$1 на человека в день.

Перед введением обязательной лицензии Мерк продавала это лекарство бразильскому правительству по цене около \$1,60 за дозу. Это была очень большая

---

<sup>23</sup> Nunn AS, Fonseca EM, Bastos FI, Gruskin S, Salomon JA (2007). "Evolution of antiretroviral drug costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment". *PLoS Med* 4(11): e305. Online: <http://medicine.plosjournals.org/perlserv/?request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0040305&ct=1> (accessed February 15, 2008).

<sup>24</sup> Интервью проведено в Женеве, Швейцария, 9 ноября 2007 г.

<sup>25</sup> Интервью проведено в Женеве, Швейцария, 6 ноября 2007 г.

скидка по сравнению со стоимостью дозы препарата в США (почти \$16). Тем не менее, эта скидка была не такой большой по сравнению со скидкой, которую компания Мерк предоставила правительству Таиланда за патентованную версию препарата (\$0,65) – и от которой правительство Таиланда со временем отказалось в пользу выпуска собственной обязательной лицензии в ноябре 2006 года – или по сравнению с ценой импортируемых генерических версий этого лекарства (\$0,45).

Правительство обратилось к компании Мерк с просьбой снизить цену до уровня цены, предлагаемой Таиланду (\$0,65). Однако Мерк отказалась рассматривать скидку до уровня ниже \$1,10. Лидеры гражданского общества были воодушевлены тем фактом, что в этот раз правительство не уступило, как, по их мнению, это произошло два года назад во время переговоров с Эбботт о снижении цен на Калетру. Как ожидается, решение выпустить обязательную лицензию приведет к значительной экономии расходов системы общественного здравоохранения. По данным из одного источника, закупка генерической версии препарата эфавиренц может сэкономить Бразилии около \$240 миллионов к 2012 году, когда истекает срок действия патента Мерк на это лекарство.<sup>26</sup>

Сравнение с Таиландом заслуживает внимания. Между этими странами существует очень много общего: обе они – страны со средним уровнем доходов, обе считаются новаторами в государственном обеспечении доступа к бесплатным или недорогим необходимым лекарствам. И все же, правительство Бразилии традиционно вело себя значительно более осторожно в вопросах применения более решительных механизмов, разрешенных в рамках ТАПИС. Его решение применить эти механизмы было принято через несколько месяцев после того, как Таиланд выпустил три серьезные обязательные лицензии. С одной стороны, возможно, руководство Бразилии воодушевил пример Таиланда, после чего оно сделало последующие шаги, демонстрируя открытую солидарность и поддержку. Некоторые наблюдатели считают, тем не менее, что бразильские политики чувствовали себя уверенно, делая этот решительный шаг, только потому, что смелые действия Таиланда защитили их от критики и давления со стороны транснациональных компаний и их союзников в развитых странах.

Независимо от этих рассуждений, группы гражданского общества считают действия Бразилии жизненно важными. По словам Лотровска, это событие «важно потому, оно означает, что правительство, вероятно, может в будущем заключать более выгодные сделки. Теперь компании понимают, что оно может выполнить свою угрозу и выпустить обязательную лицензию».<sup>27</sup>

Риус Санхуан сказала, что также надеется на то, что это решение «откроет шлюзы для других стран региона», которые также могут обещать ввести обязательное лицензирование, и осуществить эту угрозу, если будет необходимо.<sup>28</sup>

---

<sup>26</sup> См. [www.kaisernet.org/daily\\_reports/rep\\_index.cfm?DR\\_ID=44715](http://www.kaisernet.org/daily_reports/rep_index.cfm?DR_ID=44715).

<sup>27</sup> Интервью проведено в Женеве, Швейцария, 6 ноября 2007 г.

<sup>28</sup> Интервью проведено в Женеве, Швейцария, 9 ноября 2007 г.

## 6.4 Филиппины

### Основные правовые и нормативные вопросы:

Растут требования населения, подогреваемые гражданским обществом, о внесении изменений в кодекс законов об интеллектуальной собственности с целью расширения доступа к необходимым лекарствам. В декабре 2007 года Палата представителей и Сенат приняли широкий новый закон, который, как ожидается, будет подписан и вступит в силу в 2008 году.

### Механизмы, использованные для снижения цен на лекарства и расширения доступа к необходимым лекарствам:

- Параллельный импорт;
- Меры по отмене действия патентов;
- Разработка проектов новых законов и их принятие.

Formatted: Bullets and Numbering

Deleted: меры

Deleted: разработка

### Важные факторы:

Хотя Филиппины и не классифицируются как НРС, это все же довольно бедная страна. При этом, по данным официальных представителей правительства Филиппин за 2006 год, только в Японии среди других азиатских государств цены на лекарства в целом выше, чем на Филиппинах.<sup>29</sup> По сообщениям, цены на некоторые лекарства здесь в 5-45 раз выше, чем в Индии и Пакистане – странах с примерно таким же уровнем экономического развития. Как сообщают, правительство пришло к выводу, что такая высокая стоимость лекарств является одной из основных причин того, что около 79% филиппинцев не имеют регулярного доступа к лекарствам, спасающим жизнь.<sup>30</sup>

Большинство лекарств на Филиппинах стоят так дорого потому, что в стране применяется едва ли не самая жесткая в регионе политика по охране авторских прав. Отчасти в ответ на сильное давление со стороны основных союзников, таких как США, правительство вот уже многие годы действует гораздо более осторожно, чем руководство многих соседних стран, в отношении законов, которые позволили бы применять гибкие положения ТАПИС и другие правовые возможности для расширения доступа к недорогим лекарствам.

В последние годы местные группы гражданского общества удвоили свои усилия для изменения этой ситуации. Некоторые вступили в коалиции, такие как «Эффективные лекарства по доступным ценам», которая особенно остро критикует высокие цены на лекарства, назначаемые многими транснациональными фармацевтическими фирмами-держателями патентов. Успеху действий групп по привлечению внимания к этой проблеме способствовал описанный ниже случай, в котором представители промышленности продемонстрировали свое типичное высокомерие и лукавство.

<sup>29</sup> Associated Press, “Philippines trying to cut medicine cost”, June 14, 2006. Online: [www.globalaging.org/health/world/2006/cutcost.htm](http://www.globalaging.org/health/world/2006/cutcost.htm).

<sup>30</sup> Там же.

### Недавние события и достижения:

**Пример 1: Исходные данные и судебный процесс в отношении патента на препарат Норваск.** Один из самых эффективных препаратов для лечения гипертензии (высокого кровяного давления) является амлодипина безилат, разработанный фирмой Пфайзер и продаваемый им под патентованным названием Норваск. До недавнего времени фирма Пфайзер имела эксклюзивный патент на это лекарство на Филиппинах и по этой причине почти не испытывала давления и не имела стимулов для снижения цены. В результате этого, по данным Джудит Риус Санхуан из КЕИ, в 2006 году назначенная фирмой цена составляла эквивалент \$1,46 за одну 10 мг дозу этого препарата на Филиппинах.<sup>31</sup> Эта цена была в несколько раз выше, чем за ту же дозу в Индии (\$0,18), где компания столкнулась с конкуренцией со стороны производителей генериков.

Система общественного здравоохранения не могла себе позволить закупать или распространять Норваск для большей части из почти 8 миллионов филиппинцев, которые, по оценкам, страдали от гипертензии. Из-за высокой цены на это лекарство число нуждающихся больных, которые могли приобрести его за собственные средства, также было ограниченным. К 2006 году представители здравоохранения ожидали, что срок действия патента фирмы Пфайзер на Норваск на Филиппинах истечет в июне 2007 года. С этого момента продажа и распространение недорогих генерических версий этого препарата становилась законной в соответствии с законодательством Филиппин.

Готовясь к этой дате, руководство двух правительственных учреждений – Филиппинской корпорации международной торговли (ФКМТ) и Бюро продуктов питания и лекарственных препаратов (БПЛП) – предприняло шаги для обеспечения немедленной поставки препаратов-генериков после истечения действия патента. Два руководителя этих организаций отправились в Индию, закупили 200 доз генерической версии Норваска и вернулись назад. Они передали образцы в БПЛП для анализа на безопасность и эффективность. Анализ должен был быть закончен заранее, чтобы можно было зарегистрировать импортируемый препарат-генерик ко времени истечения действия патента.

Согласно требованиям ТАПИС действия представителей правительства были абсолютно законными. Этот процесс называется «предварительное изучение», в рамках которого учреждения могут использовать патентованный продукт без согласия держателя патента в целях предварительной подготовки к использованию препарата-генерика до истечения действия патента. Однако фирма Пфайзер так не считала, и в марте 2006 года подала иск в суд против ФКМТ, БПЛП и лично против двух их руководителей. В пресс-релизе фирмы Пфайзер было написано следующее: «Позиция Пфайзер основана на том, что действия учреждений в отношении препарата Норваск (амлодипина безилат), предположительно привезенного из Индии, без разрешения держателя патента, являются нарушением закона. В иске

Deleted: и предусматривает

Deleted: ние

Deleted: патентованного

Deleted: а

<sup>31</sup> См. <http://secondview.blogspot.com/2006/03/pfizer-is-suing-philippines.html>.

также заявляется, что БППП и его руководители нарушили патентные права фирмы Пфайзер, разрешив регистрацию указанного препарата в ФКМТ». <sup>32</sup>

Действия фирмы Пфайзер лишь усилили поток обвинений в адрес фирмы и вскоре самым впечатляющим образом обратились против нее. Эти действия были сочтены чрезмерными, неуместными и низкими. С одной стороны, согласно мнению многочисленных правозащитников и экспертов, даже при том, что процесс «предварительного изучения» не был однозначно разрешен в Кодексе законов о правах интеллектуальной собственности, он, в то же время, «являлся стандартной, многолетней практикой, ранее не вызывавшей возражений». <sup>33</sup> Кроме того, эта практика являлась законной в большинстве других стран, включая США (где находится штаб-квартира фирмы Пфайзер).

Действия фирмы возмутили не только группы гражданского общества и потребителей, но и большинство должностных лиц в правительстве. Они отказались вернуть препараты в Индию и проголосовали за опротестование иска. Судебные органы, которые ранее не предпринимали никаких действий по вопросам доступа к лекарствам, также подключились к работе. В выступлении в Палате представителей конгрессмен Фердженел Байрон призвал к бойкоту продукции Пфайзер. Он обвинил компанию в «преследовании миллионов филиппинцев, которые просто не могут себе позволить купить указанное лекарство и не имеют никакого выбора – им остается только умереть». <sup>34</sup>

Тем временем, в мае 2007 года сенатор Мар Роксас и его сторонники объявили, что поддерживают петицию, поданную ФКМТ, о полной аннуляции патента Пфайзер на Норваск, даже до истечения срока его действия. ФКМТ основывала этот ходатайство в национальное Управление по патентам на постановлении апелляционного суда США от марта 2007 года, о прекращении действия патента на это лекарство в США. Американский суд в своем решении, которое отменило решения трех судов низшей инстанции, исходил из того, что Норваск не является новым продуктом. <sup>35</sup> ФКМТ впоследствии заявила, что продление патента фирмы Пфайзер «противоречила общественному порядку и принципам морали». <sup>36</sup>

Требование ФКМТ об отзыве патента на Норваск было чисто символическим в том смысле, что срок действия патента и так истекал через два месяца, в июне 2007 года. После этого на Филиппинах появились недорогие генерические версии препарата, таким образом, расширив возможности нуждающихся по доступу к регулярному лечению. И тем не менее, требование правительственного учреждения

---

<sup>32</sup> См. [www.pfizer.com.ph/corporate/news/main.php?page=3Drelease&ID=3D95](http://www.pfizer.com.ph/corporate/news/main.php?page=3Drelease&ID=3D95).

<sup>33</sup> Leonard, A, "Pfizer's Philippine follies", April 4, 2006. Online at Salon: [www.salon.com/tech/htww/2006/04/04/pfizer/index.html](http://www.salon.com/tech/htww/2006/04/04/pfizer/index.html).

<sup>34</sup> Associated Press, "Philippines trying to cut medicine cost", June 14, 2006. Online: [www.globalaging.org/health/world/2006/cutcost.htm](http://www.globalaging.org/health/world/2006/cutcost.htm).

<sup>35</sup> Решения апелляционного суда размещены в режиме он-лайн в формате PDF: [www.cafc.uscourts.gov/opinions/06-1261.pdf](http://www.cafc.uscourts.gov/opinions/06-1261.pdf).

<sup>36</sup> Bondoc, J, "Hypertensive Filipinos deserve price relief", *Philippines Star*, May 17, 2007. Online: [www.abs-cbnnews.com/storypage.aspx?StoryId=77575](http://www.abs-cbnnews.com/storypage.aspx?StoryId=77575).



было не просто символическим во многих других аспектах, поскольку создавало юридический прецедент для отмены действия других патентов в будущем. Весь этот процесс также способствовал значительному усилению уверенности должностных лиц правительства в своих силах, поскольку ранее они вряд ли выступили против транснациональной фармацевтической компании, имеющей влиятельную поддержку со стороны ключевого союзника (в данном случае, Соединенных Штатов Америки).

**Пример 2: Внесение дополнений в кодекс законов Филиппин об интеллектуальной собственности.** Поражение в деле Норваск прямо привело к развитию других событий, которые, вероятно, будут иметь далеко идущие последствия для обеспечения доступа к широкому спектру необходимых лекарств. При поддержке со стороны гражданского общества в 2005 году группа законодателей подготовила проект закона о внесении изменений в национальный Кодекс законов об интеллектуальной собственности. С самого начала этот проект был направлен на снижение цен на лекарства, напрямую разрешая правительству применять несколько гибких положений ТАПИС, включая разрешение параллельного импорта.

Этот проект застрял в Конгрессе на следующие пару лет. Его почти приняли в 2006 году, однако эта попытка провалилась под сильным давлением со стороны транснациональных фармацевтических фирм. Растущее возмущение общественности по поводу судебного иска Пфайзер помогло изменить ситуацию. Группы гражданского общества подчеркивали, что Конституция требует от правительства «защищать и поддерживать право на здоровье для всех людей, и формировать у них здоровое самосознание». <sup>37</sup> Они организовывали демонстрации и находили больных, которые желали и были готовы встретиться с законодателями. <sup>38</sup>

Проект закона был повторно представлен в 2007 году. В декабре Палата представителей 205 против 0 голосов утвердила его в третьем и окончательном чтении, а вскоре этому примеру последовал и Сенат. К моменту подготовки данной публикации к печати (в начале 2008 года) ожидалось, что в ближайшее время этот закон вступит в силу, хотя участники кампании за расширение доступа к лекарствам высказывали опасения, что в последний момент его могут изменить.

Новый закон устраняет различные препятствия к выпуску обязательных лицензий, расширяет права местной промышленности, выпускающей препараты-генерики, по проведению экспериментов с формулами лекарств еще до истечения действия патентов на них, и не предоставляет новую патентную защиту в случае выпуска немного модифицированных версий патентованных лекарств. Кроме того, он предусматривает создание Совета по регулированию цен на лекарства с полномочиями регулировать розничные цены на лекарственные препараты. В

---

<sup>37</sup> См. [www.gov.ph/aboutphil/a2.asp](http://www.gov.ph/aboutphil/a2.asp).

<sup>38</sup> Интервью с Рохит Малпани, советником по вопросам торговой политики в организации «Оксфам Америка», проведенное в Женеве, Швейцария, 6 ноября 2007 г.

список лекарств, подлежащих такому ценовому регулированию, включены следующие:<sup>39</sup>

- препараты или лекарства, предназначенные для лечения хронических или угрожающих жизни заболеваний, таких как диабет, болезни желез внутренней секреции, заболевания желудочно-кишечного тракта, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, сердечнососудистые заболевания и повышенное артериальное давление;
- препараты или лекарства, предназначенные для профилактики заболеваний, включая вакцины, иммуноглобулин и иммунные сыворотки;
- препараты или лекарства, предназначенные для предотвращения беременности, такие как оральные контрацептивы;
- обезболивающие средства;
- внутривенные растворы;
- препараты или лекарства, включенные в Филиппинский национальный лекарственный список (ФНЛС) необходимых лекарств; и
- все другие препараты или лекарства, которые по решению Совета время от времени подлежат ценовому регулированию.

## 6.5 Руанда

### Основные правовые и нормативные вопросы:

Правительство развитой страны (Канады) дополнило свой национальный закон об интеллектуальной собственности, чтобы применить отказ от права, предусмотренный ТАПИС и одобренный членами ВТО в августе 2003 года.

### Механизмы, использованные для снижения цен на лекарства и расширения доступа к необходимым лекарствам:

- Специальная форма обязательной лицензии, позволяющая экспорт генерических лекарств в страну, где их производство не представляется экономически осуществимым.

Formatted: Bullets and Numbering

### Важные факторы:

Согласно данным ЮНЭЙДС, около 200 000 человек в Руанде живут с ВИЧ.<sup>40</sup> Большинство нуждающихся до сих пор не имеют доступа к АРТ. Хотя страна получает помощь доноров для лечения ВИЧ и оказания ухода, сама численность людей, сегодня нуждающихся в АРТ, продолжает истощать ее ресурсы. В будущем ситуация, возможно, еще больше ухудшится по мере того, как все больше ВИЧ-позитивных людей будут серьезно болеть. По этой причине правительство, местные и международные группы гражданского общества стремятся изучить все возможности для обеспечения доступа к недорогим АРВ-препаратам.

Являясь НРС, Руанда в настоящее время не обязана в рамках ТАПИС выдавать или поддерживать патенты на лекарства. Однако способность страны к использованию

<sup>39</sup> Из письма, пришедшего по электронной почте от Джудит Риус Санхуан из КЕИ.

<sup>40</sup> См. [www.unaids.org/en/CountryResponses/Countries/rwanda.asp](http://www.unaids.org/en/CountryResponses/Countries/rwanda.asp).

всего спектра гибких положений ТАПИС несколько ограничена в связи с тем, что страна не имеет собственного потенциала для производства фармацевтической продукции.

Несколько развивающихся стран и групп гражданского общества в течение нескольких лет работали над тем, чтобы расширить положения ТАПИС, регулирующие процесс обязательного лицензирования. Они определили следующие ключевые препятствия к производству недорогих препаратов-генериков: ограничение на применение обязательной лицензии только для производства продукции «преимущественно» для внутреннего рынка страны. Это положение ограничило возможности страны, имеющей потенциал для производства фармацевтической продукции, по использованию обязательной лицензии для экспорта этой продукции в страны, не имеющие производственного потенциала. Конечным результатом этого стало возникновение значительных препятствий, мешающих большинству стран с ограниченными ресурсами, получать препараты по максимально низким ценам.

В конце концов члены ВТО прислушались к этому мнению. В 2003 году они согласились принять отказ от права – который стал постоянно действующим в 2005 году – ни применение положений ТАПИС об обязательном лицензировании. Этот отказ от права позволял странам, имеющим производственный потенциал, выпускать обязательные лицензии от имени стран, его не имеющих. Таким образом, фармацевтические компании получали возможность выпускать генерические препараты в одной стране для экспорта в другую страну. Принятие этого шага могло потребовать изменения национального патентного законодательства в стране, имеющей производственный потенциал, чтобы она смогла применить это новое гибкое положение: это позволило бы использовать обязательное лицензирование в первую очередь (или даже исключительно) для производства генерических препаратов для экспорта в страны, желающие их импортировать.

К концу 2007 года только несколько стран изменили свои национальные законы таким образом, чтобы воспользоваться этим положением об отказе от права. В число этих стран вошли Канада, Норвегия, Китай, Южная Корея и Индия; кроме того, Европейская комиссия приняла политику, разрешающую своим странам-членам воспользоваться этим отказом от права.

Принятый ВТО отказ от права требует, чтобы обе участвующие в этом процессе страны обязательно уведомили ВТО об использовании этого положения. Фирма, производящая препарат-генерик, в свою очередь, должна создать открытый веб-сайт, содержащий информацию (i) об объемах лекарств, которые будут экспортированы в рамках соглашения, и (ii) об основных отличительных характеристиках продукции, которые отличают ее от продукции с патентованным названием, продаваемой держателем патента или от его имени, включая упаковку, условия поставки и окраску. Последнее требование направлено на обеспечение того, чтобы генерики не поступали незаконно на другие рынки.

### Недавние события и достижения:

Прошли многие годы, прежде чем процесс в Руанде принес плоды. Обсуждения начались в 2003 году, когда политическое руководство Руанды начало искать доступ к дешевым препаратам-генерикам. Эти обсуждения привели к предварительному заключению первой сделки с канадской фармацевтической компанией Апотекс. Следующие шаги зависели от действий Канадской системы обеспечения доступа к лекарствам (КСДЛ). Эта система была создана правительством специально для применения отказа от права, принятого ВТО в 2003 году, и, в конечном счете, для разрешения обязательного лицензирования фармацевтической продукции, запатентованной в Канаде, с целью экспорта препаратов-генериков по более низким ценам в имеющие на это право развивающиеся страны.

К сожалению, разработка руководящих принципов и параметров КСДЛ оказалась узким местом. Процесс занял почти три года после создания КСДЛ в 2004 году. Официальные лица заявляли, что такие медленные темпы объясняются стремлением понять и преодолеть все возможные осложнения применения ТАПИС, включая положение об отказе от права. Их критики, включая группы гражданского общества в Канаде, обвиняли сотрудников КСДЛ в чрезмерной осторожности и создании дополнительных сложностей.

Так или иначе, со временем этот процесс сдвинулся с места. В июле 2007 года Руанда официально известила ВТО о своем намерении импортировать из Апотекс 260 000 упаковок генерического комбинированного препарата под названием АпоТриавир в течение двух лет.<sup>41</sup> Это соответствует, как минимум, 15 миллионам отдельных таблеток, которых хватит для лечения около 21 000 человек в течение одного года.<sup>42</sup>

Фирма Апотекс также столкнулась с трудностями, которые замедлили этот процесс. Согласно требованиям КСДЛ, Апотекс обратилась к держателям патента с просьбой о выдаче добровольной лицензии. Это не увенчалось успехом. Тем не менее, выполнив требования КСДЛ, фирма Апотекс обратилась за выдачей и получила обязательную лицензию от Комиссара по вопросам патентов в сентябре 2007 года. На следующий месяц правительство Канады уведомило Совет ВТО по ТАПИС о том, что разрешило фирме Апотекс производить препарат АпоТриавир для экспорта в Руанду. В уведомлении содержалась вся необходимая информация о лицензии, объемах экспортируемой продукции и данные о двухлетнем сроке соглашения.

Сначала Апотекс собиралась продавать АпоТриавир по цене около \$0,40 за таблетку, что означает менее \$200 на человека в год. Компания добавила, что

---

<sup>41</sup> АпоТриавир – комбинированный АРВ препарат-генерик в фиксированной дозировке. В его состав входят препараты зидовудин, ламивудин и невирапин.

<sup>42</sup> “Canada to manufacture antiretroviral for Rwanda”, Kaisernetwork.org, August 13, 2007. Online: [www.iolhivaid.co.za/index.php?fSectionId=1838&fArticleId=3978790](http://www.iolhivaid.co.za/index.php?fSectionId=1838&fArticleId=3978790).

ожидает дальнейшего снижения цены после запуска производства и поставки и закупки некоторых компонентов препарата по более низкой цене.

#### Последствия:

Это первый в мире пример выдачи обязательной лицензии для экспорта препарата в соответствии с условиями отказа от права, принятого ВТО в 2003 году. В некотором отношении пока трудно сказать, насколько эффективной окажется эта стратегия для нуждающихся стран. Почти через четыре года после объявления об отказе от права Руанда стала единственной страной, которая действительно воспользовалась этим положением. Более того, в декабре 2007 года ни одна таблетка еще не поступила в страну. Когда готовилась эта публикация, ожидалось, что Руанда объявит международный тендер для выбора потенциальных поставщиков. Фирма Апотекс должна была подать заявление о том, что имеет все необходимые юридические разрешения для производства препарата в Канаде на экспорт. Если Апотекс победит других участников этого тендера, первая партия АпоТриавира будет поставлена в Руанду в течение 2008 года.

Одно кажется очевидным: хотя положение об отказе от права представляет собой потенциально эффективную стратегию, особенно для самых бедных стран мира, его первое использование было отягощено слишком большим количеством ненужных и неуместных сложностей. Некоторые ведущие группы гражданского общества в Канаде пришли к выводу, что этот затянувшийся процесс указывает на необходимость изменения национального законодательства в их стране. По их мнению, если этого не произойдет, это законодательство не будет очень полезным для других стран, испытывающих крайнюю необходимость в генерических АРВ-препаратах и других необходимых лекарствах.

Например, в 2007 году Ричард Эллиотт, исполнительный директор Канадской сети юристов по вопросам ВИЧ/СПИДа, отмечал: «Почти три года потребовалось, чтобы достичь теперешнего состояния дел». Он добавил, что «вряд ли Апотекс или любой другой производитель препаратов-генериков захочет пройти этот процесс еще раз».<sup>43</sup> В интервью *«Бриджес уикли трейд дайджест» (Bridges Weekly Trade Digest)* он сказал, что «рекомендовал бы реформировать КСДЛ с целью выдачи одной лицензии на деятельность, которая бы разрешала компании производить один и тот же препарат для экспорта в разные страны, которые подадут уведомление об этом в ВТО или правительство Канады».<sup>44</sup>

Месяцем позже бывший исполнительный директор сети, Джоанна Сете сказала: «За эти три года, в ходе невероятно громоздкого процесса мы поняли», что КСДЛ

---

<sup>43</sup> “Canada issues compulsory license for HIV/AIDS drug export to Rwanda, in first test of WTO procedure”, *Bridges Weekly Trade Digest*, Vol. 11, No. 32, September 25, 2007. Online: [www.ictsd.org/weekly/07-09-26/story2.htm](http://www.ictsd.org/weekly/07-09-26/story2.htm).

<sup>44</sup> Там же.

«не работает как следует. Это почти чудо, что Руанда сможет получить лекарства в рамках этого закона».<sup>45</sup>

Другие наблюдатели были более оптимистичны и утверждали, что дальнейшие усилия по применению этого положения об отказе от права, позволят упростить этот процесс и быстро использовать уроки, извлеченные из этой первой попытки. Стивен Льюис, бывший Специальный посланник ООН по ВИЧ и СПИДу в Африке, назвал эту сделку важным шагом. «Можно забыть все эти бесчисленные переговоры и надувательства последних нескольких лет, - сказал он, - и, наконец, начать спасать жизни. Вот что имеет важнейшее значение».<sup>46</sup>

## 6.6 Кения

### Основные правовые и нормативные вопросы:

Правительство одобрило законы, которые непосредственно направлены на использование гибких положений ТАПИС и разрешает их применение, включая параллельный импорт и выдачу добровольных лицензий. Самым важным законом является Закон о промышленной собственности, принятый в 2001 и вступивший в силу в 2002 году.

### Механизмы, использованные для снижения цен на лекарства и расширения доступа к необходимым лекарствам:

- Добровольное лицензирование;
- ~~Параллельный импорт.~~

Formatted: Bullets and Numbering

Deleted: параллельный

### Важные факторы:

Фармацевтическая промышленность Кении, так же, как и в Южной Африке, является одной из наиболее развитых в Африке к югу от Сахары. Это важно, поскольку правительство и другие договаривающиеся стороны ведут постоянную работу по обеспечению и поставкам недорогих препаратов-генериков, особенно АРВ-препаратов, для сотен тысяч нуждающихся ВИЧ-позитивных кенийцев.

Благодаря наличию местного производства, Кения также находится в отличном положении (не только с географической точки зрения) для поставки недорогих препаратов-генериков в другие страны Восточной и Центральной Африки. Однако на сегодняшний день экспортный потенциал Кении практически не используется. Одной из главных причин этого является то, что большинство соседних стран, которые могли бы выиграть от этого, еще не приняли необходимых мер для ускорения импорта генериков.

В отличие от большинства своих соседей, Кения не считается НРС. Таким образом, потребовалось 10 лет, чтобы получить право на применение ТАПИС, начиная с 1996 года, когда начался отсчет времени для выполнения обязательств в рамках

<sup>45</sup> “Canada to manufacture antiretroviral for Rwanda”, Kaisernetnetwork.org, August 13, 2007. Online: [www.iolhivaid.co.za/index.php?fSectionId=1838&fArticleId=3978790](http://www.iolhivaid.co.za/index.php?fSectionId=1838&fArticleId=3978790).

<sup>46</sup> Там же.

ТАПИС. Закон о промышленной собственности 2001 года был основным законом, благодаря которому страна соответствовала этим требованиям. В дополнение к различным другим положениям, гарантирующим соблюдение прав интеллектуальной собственности (в том числе, прав патентодержателей), этот закон содержит положения, разрешающие правительству применять целый ряд гибких возможностей ТАПИС, включая обязательное лицензирование, параллельный импорт и «положение Болар».

Гражданское общество сыграло важную роль, помогая сформулировать окончательный вариант закона и обеспечивая включение в него мер, направленных на обеспечение правительству значительной свободы действий для применения многочисленных гибких положений ТАПИС.

#### Недавние события и достижения:

**Пример 1: Выдача добровольных лицензий на АРВ-препараты.** Положения закона о промышленной собственности позволяли правительству работать с основной местной фармацевтической компанией – «Космос» - для получения двух добровольных лицензий в 2004 году. Обе лицензии были выданы на производство АРВ-препаратов. Одну лицензию выдала компания ГлаксоСмитКляйн (ГСК) на три технически разных продукта: зидовудин, ламивудин и комбинацию этих препаратов под названием Комбивир. Вторую лицензию выдала компания Берингер Ингельхайм на производство невирапина. Все три препарата являются основными компонентами стандартной схемы АРТ первого ряда.

Хотя обе транснациональные компании достигли соглашения с компанией Космос на условиях добровольного лицензирования, местная фирма получила гораздо меньшую выгоду, чем предполагалось. Со временем и ГСК и Берингер Ингельхайм снизили свои цены на эти препараты на кенийском рынке, вследствие чего производство и продажа их генерических версий стала экономически нецелесообразной для компании Космос. Даже с учетом этого, работа по получению добровольной лицензии принесла плоды в самом важном смысле: она позволила снизить цены на АРВ-препараты, что, в свою очередь, повысило доступ к недорогим, жизненно важным лекарствам для кенийских потребителей.

Более того, как отмечает одна аналитическая группа: «Этот пример также четко демонстрирует ценовые выгоды, которые могут быть получены, благодаря применению имеющихся рабочих положений об обязательном лицензировании, которые возникают в результате снижения цен на лекарства без действительного применения обязательного лицензирования».<sup>47</sup>

**Пример 2: Сопротивление усилиям по изменению законов об интеллектуальной собственности.** Большинство транснациональных

---

<sup>47</sup> Avafia, T., Berger, J. and Hartzenberg, T. 2006. "The ability of select sub-Saharan African countries to utilize 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. Stellenbosch, South Africa: US Printers.

фармацевтических компаний противодействовали принятию Закона о промышленной собственности и лоббировали против него. По словам Сисуле Мусунгу, специалиста по вопросам торговли и интеллектуальной собственности в развивающихся странах, компании продолжают утверждать, что закон «слишком широко трактуется».<sup>48</sup> Среди их основных мишеней – положения о параллельном импорте, которые напрямую разрешают импорт генериков наряду с патентованными препаратами. Мусунгу опровергает их утверждения и говорит, что эти положения абсолютно законны, поскольку в ТАПИС не указано, что параллельный импорт применяется только к патентованной продукции.

Deleted: они

Мусунгу и другие местные активисты подозревают, что транснациональные компании стоят за недавними попытками сузить сферу применения закона. Например, в течение последних двух лет национальные законодатели получают предложения об изъятии ключевых положений, которые позволяют широкое применение гибких возможностей ТАПИС. Тем не менее, Мусунгу говорит, что «никто не знает, кто стоит за этими» предложениями, и добавляет, что должностные лица министерств здравоохранения и торговли публично выступают против таких изменений.

До сих пор эти попытки – откуда бы они ни исходили – не увенчались успехом. По словам Мусунгу, во многом это стало результатом неустанной работы членов комплексной группы организаций гражданского общества – Кенийской коалиции за доступ к необходимым лекарствам. Он рассказал, что ее члены организовывали массовые протесты против таких изменений и наняли опытных юристов для обсуждения закона с членами парламента. Последняя мера оказалась особенно важной, поскольку многие законодатели ранее не понимали существующих положений закона или потенциальных последствий изменений. Мусунгу отметил, что большинство из них стали активно выступать против предлагаемых дополнений, поняв возможные негативные последствия для общественного здравоохранения в стране.

По мнению Мусунгу, одним из важных уроков, извлеченных за последние несколько лет, стало то, что «не бывает так: ты победил, и все осталось в прошлом». Он сказал, что гражданское общество, так же, как и другие секторы, должно иметь навыки и опыт для немедленного реагирования на опасности, угрожающие достижениям, доставшимся нелегким трудом, вместе с готовностью продвигаться к новым победам.

## **7. Глоссарий ключевых организаций, терминов и концепций**

Большинство статей в этом списке уже упоминались в разных местах данной публикации, в том числе, в тематических исследованиях. Однако, даже если они не упоминались, в них содержится информация о доступе к необходимым лекарствам на глобальном, региональном и национальном уровнях. Статьи приводятся, по

---

<sup>48</sup> Все высказывания г-на Мусунгу в этом разделе взяты из его интервью, проведенного 7 ноября 2007 г. в Женеве, Швейцария.



возможности, в наиболее логическом порядке, начиная с самых общих данных и переходя к более конкретным.

## 7.1 Всемирная торговая организация (ВТО)

Всемирная торговая организация (ВТО), расположенная в Женеве, Швейцария, является глобальным органом, администрирующим ряд торговых соглашений между странами. Она была официально создана в январе 1996 года по завершении восьмилетних переговоров под эгидой ее предшественника – Генерального соглашения по тарифам и торговле (ГСТТ). В центре внимания ВТО – ведение переговоров для достижения соглашений, включая Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТАПИС).

Большинство стран мира – в декабре 2007 года их было уже более 150<sup>49</sup> – являются членами ВТО. Еще 30 стран имели на тот момент статус наблюдателей. Ожидается, что эти страны станут со временем полными членами организации, поскольку правилами ВТО предусмотрено, что страны-наблюдатели должны начать переговоры о вступлении в организацию в течение пяти лет после получения статуса наблюдателей.

## 7.2 ТАПИС и патенты

Соглашение ВТО о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТАПИС) определяет минимальные стандарты и правила защиты интеллектуальной собственности. Члены ВТО обязаны принимать и применять законы для соответствия этим стандартам.

Соглашение ТАПИС вступило в силу через год после официального создания ВТО в январе 1995 года. Разработкой проекта и принятием этого соглашения занимались, в основном, развитые страны, которые стремились более четко систематизировать законы и ожидания разных стран мира. Именно в этих странах – и это неслучайно – располагается подавляющее большинство транснациональных компаний, и почти все они поддержали это соглашение.

Положения ТАПИС охватывают широкий спектр вопросов интеллектуальной собственности, включая авторское право, торговые марки и патенты. Они также предусматривают, что споры между странами по этим вопросам должны осуществляться с использованием механизмов и процедур ВТО по разрешению споров.

Положения, относящиеся к **патентам**, являются особенно важными, когда речь идет о лекарствах и других фармацевтических продуктах. Соглашение направлено на максимальную глобальную гармонизацию патентных законов и мер защиты патентов. В рамках соглашения ТАПИС «правительства должны признавать патенты на продукцию и процессы в большинстве технологических областей и

---

<sup>49</sup> По данным с веб-сайта ВТО: [www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/org6\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm).

предоставлять права держателю патента на установленный период времени».<sup>50</sup> В этой связи соглашение предусматривает, что большинство стран-членов ВТО должны к 2005 году принять законы, обеспечивающие защиту патентов на все новые фармацевтические продукты на период, как минимум, 20 лет с дня подачи заявки на регистрацию патента. Это правило применяется ко всем новым видам фармацевтической продукции, независимо от страны происхождения держателя патента или типа разработанной продукции.

Благодаря последующим изменениям, в соглашение были включены серьезные и заметные исключения для самых бедных стран мира, являющихся по классификации ООН «наименее развитыми странами» (НРС), для которых был продлен срок разработки соответствующих законов, изначально намеченный на 2005 год. В настоящее время у НРС есть время до 2016 года на разработку и применение законов о защите патентов на лекарственные препараты. До тех пор, пока НРС этого не сделают, они не обязаны (в соответствии с правилами ВТО) признавать, защищать или применять патенты на фармацевтическую продукцию. (Кроме того, страны могут обратиться с просьбой продлить срок принятия соответствующих законов на период после 2016 года).

В соглашении ТАПИС также определены различные шаги и меры, которые в целом называются «гибкими положениями», которые страны-члены могут предпринять для расширения доступа к патентованным фармацевтическим продуктам. Среди конкретных гибких положений можно назвать обязательное лицензирование и параллельный импорт (которые описаны в глоссарии ниже). Это одни из наиболее противоречивых гибких положений, поскольку, хотя они и являются законными согласно правилам ВТО, многие фармацевтические компании и национальные правительства развивающихся стран выступают против их применения. Эти выступления обычно основаны на убеждениях, что такие шаги подрывают возможности патентодержателей получать честную прибыль от продажи продукции, которую они разработали.

### 7.3 Дохийская декларация

В ноябре 2001 года члены ВТО приняли так называемую Дохийскую декларацию о соглашении ТАПИС и общественном здравоохранении, названную в честь столицы Катара, где эта декларация была единогласно утверждена представителями стран-членов. Несколько развивающихся стран, включая многие страны Африки, отказывались продолжать участие в текущем раунде переговоров по вопросам глобальной торговли, проходивших в Дохе в рамках ВТО, пока не был принят первый вариант этой декларации (Дохийские переговоры продолжаются до сегодняшнего дня).

---

<sup>50</sup> Martin, G, et al, “Balancing intellectual monopoly privileges and the need for essential medicines”, *Global Health*. Опубликовано в режиме он-лайн в июне 2007 г.: [www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1904211](http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1904211).

Эта декларация была принята отчасти в ответ на стремление развивающихся стран противодействовать сильному давлению со стороны развитых государств и фармацевтической промышленности, пытавшихся помешать бедным странам воспользоваться основными «гибкими положениями» соглашения ТАПИС. Эти гибкие положения предназначались для того, чтобы помочь странам расширить доступ к недоступным или слишком дорогим лекарствам. Хотя эти гибкие положения абсолютно законны и могут применяться в рамках правил ВТО – и, на самом деле, они и были разработаны для использования теми, кто в этом нуждается – некоторые правительства и оппоненты из промышленности развивающихся стран постоянно утверждали, что они незаконны.

Декларация не внесла официальных изменений в соглашение ТАПИС, хотя и запустила процессы, которые в конечном счете оказались выгодными для развивающихся стран, включая и продление сроков разработки соответствующих законов для НРС. По сути, основная цель декларации заключалась в том, чтобы напомнить политикам о типах и масштабах гибких положений, которые страны-члены могли бы использовать – включая право на разрешение параллельного импорта и выдачу обязательных лицензий на условиях, изначально определенных в соглашении ТАПИС. Декларация также способствовала усилению готовности стран-членов ВТО к применению этих гибких положений и решению проблем с использованием обязательного лицензирования в целях экспорта. (Тематическое исследование в Руанде посвящено именно этому вопросу).

В декларации заявляется: «Мы соглашаемся с тем, что соглашение ТАПИС не может и не должно препятствовать членам в принятии мер по защите общественного здоровья... Мы подтверждаем, что Соглашение может и должно толковаться таким образом, чтобы поддерживать право членов ВТО на защиту общественного здоровья и, в частности, на расширение доступа к лекарствам для всех».

#### **7.4 Обязательное лицензирование**

Выдача «обязательных лицензий» правительствами является одним из ключевых гибких положений ТАПИС и, таким образом, санкционированной ВТО возможностью для расширения доступа к крайне необходимым лекарствам. Этот термин «используется для описания ряда механизмов недобровольного разрешения на использование патентов».<sup>51</sup> Всемирная торговая организация определяет обязательное лицензирование следующим образом:

*При обязательном лицензировании правительство разрешает какой-либо стороне производить патентованную продукцию или осуществлять патентованный процесс без согласия патентодержателя. Это одно из гибких положений о защите*

---

<sup>51</sup> Love, J, KEI Research Note 2007:2, revised May 6, 2007. «Ноледж эколodge интернешнл» (Knowledge Ecology International) – организация гражданского общества, сыгравшая ведущую роль в работе по расширению доступа к необходимым лекарствам во всем мире. Адрес в Интернете: [www.keionline.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=41](http://www.keionline.org/index.php?option=com_content&task=view&id=41).

патентов, включенных в соглашения ВТО об интеллектуальной собственности – Соглашение ТАПИС». <sup>52</sup>

Обязательные лицензии могут выдаваться на любые лекарства или патентованные изобретения. Более того, вопреки распространенному неверному пониманию со стороны некоторых политических лидеров и аналитиков, правительство не обязано объявлять «национальное чрезвычайное положение в области здравоохранения» при выдаче такой лицензии.

На сегодняшний день (за последние два года) наиболее заметные случаи выдачи обязательных лицензий на производство препаратов для лечения ВИЧ произошли в Таиланде и Бразилии (эти случаи рассматриваются в данном докладе).

### **7.5 Параллельный импорт**

«Параллельный импорт» является еще одним потенциально полезным механизмом в рамках ТАПИС для расширения доступа к лекарствам в развивающихся странах. Обычно речь идет об импорте и перепродаже продукции, запатентованной в стране-импортере, и законно рекламируемой и продаваемой в стране-экспортере. Этот шаг можно применять без согласования с патентодержателем. Обычно это делается в тех случаях, когда патентованное лекарство продается в стране-импортере по более высокой цене, чем в стране-экспортере. Потенциальная экономия средств при параллельном импорте жизненно важных лекарств – к которому, в частности, прибегла Кения для закупки некоторых АРВ-препаратов – может иметь важнейшее значение для стран с ограниченными ресурсами.

Перед применением параллельного импорта страны, как правило, должны разработать и принять законы, непосредственно разрешающие его. После этого они во многом защищены от возможных юридических санкций, благодаря статье 6 соглашения ТАПИС, которая была повторно утверждена в Дохийской декларации. В этой статье прямо определено, что никакие положения данного соглашения не могут быть использованы против страны-члена ВТО за разрешение на параллельный импорт, осуществляемый в соответствии с местными законами страны.

### **7.6 Добровольное лицензирование**

По определению южноафриканских специалистов в области права, представляющих гражданское общество, добровольная лицензия – это «лицензия, выданная компанией, обладающей патентом, которая разрешает другой компании производить патентованный продукт при условии выплаты согласованного процента патентодержателю». <sup>53</sup>

---

<sup>52</sup> По данным с веб-сайта ВТО: [www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/public\\_health\\_faq\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm).

<sup>53</sup> Avafia, T., Berger, J. and Hartzenberg, T. 2006. “The ability of select sub-Saharan African countries to utilize TRIPS flexibilities and competition law to ensure a sustainable supply of essential medicines: A

Соглашения о добровольных лицензиях, как правило, достигаются после серьезных (и зачастую продолжительных) переговоров между фармацевтическими компаниями. Правительства также зачастую принимают участие в таких переговорах. Они заинтересованы в успехе таких соглашений, поскольку в большинстве стран государственный сектор закупает и распределяет по меньшей мере небольшое количество лекарственных препаратов через государственные системы здравоохранения. В таких случаях лекарства обычно предоставляются бесплатно или по очень низкой цене.

Многие специалисты в сфере адвокации считают, что добровольные лицензии будут жизнеспособными в качестве стратегии, обеспечивающей доступ к лекарственным препаратам, только в том случае, если страны продемонстрировали желание, способность либо склонность к более решительным действиям, подтвержденную выпуском обязательных лицензий. По их мнению, фирмы-держатели патентов только тогда пойдут на переговоры о добровольных лицензиях, когда потеряют право монопольной поставки лекарств. Компании, ведущие переговоры о добровольном лицензировании, знают, что неудача в достижении такого соглашения, при котором они все равно в значительной мере сохраняют контроль над своими патентованными продуктами, может привести к выпуску обязательной лицензии, которая в еще большей степени уменьшит их влияние. (В тематических исследованиях в Бразилии и Таиланде рассматриваются различные стратегии – фактический выпуск обязательных лицензий и только угрозы такого выпуска.)

### 7.7 Патентный пул

Согласно определению КЕИ,<sup>54</sup> патентные пулы «представляют собой пример коллективного управления правами интеллектуальной собственности. Патентный пул:

- это соглашение, в котором принимают участие два или более держателей патентов для объединения (создания общего пула) своих патентов и выдачи лицензий на их использование друг другу или третьим странам;
- обычно предлагает стандартные условия лицензирования лицензиатам и определяет долю платы за использование лицензии, которая направляется держателям патентов, согласно заранее установленного порядка или процедуры».

Патентные пулы могут принимать различные формы. В некоторых случаях они, по сути, являются набором коллективных добровольных лицензий. В частности, за последние несколько лет КЕИ и другие организации-сторонники пропагандировали использование патентных пулов для того, чтобы помочь расширить доступ к

---

study of producing and importing countries.” Tralac Working Paper No 12. Stellenbosch, South Africa: US Printers.

<sup>54</sup> В режиме он-лайн в формате PDF:

[www.who.int/phi/public\\_hearings/second/contributions\\_section2/Section2\\_ManonRess-PatentPool.pdf](http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions_section2/Section2_ManonRess-PatentPool.pdf).

недорогим медицинским технологиям и лекарственным препаратам. По их мнению, такие механизмы более эффективны, чем отдельные лицензии, поскольку они характеризуются большим охватом и большим числом участников.

## 7.8 ТАПИС-плюс

«ТАПИС -плюс» - термин, используемый для описания многосторонних региональных или национальных норм и процедур, касающихся интеллектуальной собственности, которые превышают минимальные стандарты, установленные в соглашении ВТО о ТАПИС. Требование принять такие более высокие стандарты и обеспечивать их соблюдение зачастую включено в двусторонние или региональные торговые соглашения, заключенные между развитыми странами, включая Соединенные Штаты и Европейский Союз, и развивающимися странами.

Меры, предусмотренные «ТАПИС-плюс», как правило, задерживают возникновение конкуренции со стороны производителей генериков, ведущей к снижению цены. Они могут ограничивать возможность стран выпускать обязательные лицензии или использовать другие механизмы, утвержденные ТАПИС. Также они обычно требуют от регулирующих органов продления срока действия патентов, наряду с другими ограничительными мерами.

Многие специалисты в области адвокации считают, что одной из наиболее действенных ограничительных мер, предусмотренных ТАПИС-плюс, является «эксклюзивность данных», особенно потому, что она зачастую является основным приоритетом правительства Соединенных Штатов и фармацевтических компаний. По словам одного правозащитника, «эксклюзивность данных – это норма, мешающая регулирующим органам пользоваться новейшими регистрационными данными и основывать свои решения на них или даже на фактах предыдущей регистрации для обеспечения безопасности и эффективности последующего варианта препарата (генерической версии того же лекарства)». <sup>55</sup> Такие положения откладывают, иногда на срок до 10 лет, начало применения препаратов-генериков. Они эффективны для получения права на законную монополию для лекарственных препаратов широко известных фирм, которые не могут получить патентной защиты, а также могут продлить срок действующей монополии даже для патентованных лекарств.

Общее воздействие эксклюзивности данных и других положений ТАПИС-плюс несомненно является негативным для расширения доступа к недорогим генерическим версиям необходимых лекарств. Это основная причина того, что большинство организаций гражданского общества и специалистов, занимающихся адвокацией в области общественного здравоохранения, активно выступают против мер, предусмотренных ТАПИС-плюс, где бы ни возникали предложения или

---

<sup>55</sup> Это определение подготовлено в материале: Brook K. Baker of Health GAP. Оно было включено в документ: *Missing the Target #5: Improving AIDS Drug Access and Advancing Health Care for All*, опубликованный в ноябре 2007 г. Международной коалицией по обеспечению готовности к лечению. Размещено в он-лайн доступе: [www.aidstreatmentaccess.org](http://www.aidstreatmentaccess.org).

требования их применения, включая национальные законы и нормы, а также торговые соглашения

## **Дополнение: Адвокация и возможности лечения ВИЧ предлагают отличную модель решения проблем**

Эпидемия ВИЧ в большей степени, чем любая другая болезнь или фактор, всколыхнула мировую общественность и привлекла ее внимание к широко распространенному неравенству в доступе к лекарствам от всех заболеваний – от туберкулеза до диабета, болезней сердца и рака. Поэтому полезно рассмотреть позитивные и негативные результаты ведущейся работы по расширению доступа к препаратам от ВИЧ для тех, кому они необходимы.

В конце 1990-х гг. специалисты в области адвокации из развитых и развивающихся стран пытались привлечь внимание мировой общественности к гуманитарной катастрофе и бедственному положению в здравоохранении, которые развились в наиболее нуждающихся странах – в странах, испытывающих недостаток ресурсов, расположенных, главным образом, в Африке и Азии, где стремительными темпами развивалась ВИЧ-инфекция и росла смертность. Размеры и масштабы эпидемии были очевидными, однако, для того, чтобы помочь тем, кто в этом нуждался, делалось очень мало. Это происходило не потому, что не существовало эффективных способов лечения: комбинированная антиретровирусная терапия (АРТ) начала применяться в Соединенных Штатах и Западной Европе в 1996 году, и в ответ резко снизилось число смертей от СПИДа. Проблема заключалась в высокой цене лекарственных препаратов, используемых в АРТ. Средняя мировая цена на лечение одного пациента по стандартной схеме АРТ, как правило, превышала \$10 000 в год; в богатых странах эти расходы почти всегда покрывались частными страховыми компаниями или за счет государственной помощи. Однако эта сумма, несомненно, значительно превышает возможности пациентов и государственных органов здравоохранения в развивающихся странах. В течение многих лет результатом этого был глубокий разрыв в возможностях: большинство ВИЧ-позитивных людей в более богатых странах имели доступ к лекарствам, которые могли спасти им жизнь, тогда как в более бедных странах – нет.

Поэтому специалисты в области адвокации осознали, что единственный реальный способ охватить всех нуждающихся – использовать каждую имеющуюся возможность для снижения стоимости АРТ и затем максимально эффективно обеспечить больных этими недорогими лекарствами. Основное внимание уделялось производству генерических версий; со временем в этом особенно преуспела Индия. Они также применили многоэтапные стратегии, в рамках которых призывали национальные правительства и многосторонние организации принять более активную позицию. В результате началась реализация многочисленных программ многосторонних и неправительственных организаций, направленных на расширение доступа к лекарствам и информации, повышение уровня знаний, совершенствование стратегий и средств профилактики. К наиболее важным из них относятся Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией (ГФСТМ) и инициативы организаций гражданского общества, таких как Фонд Клинтон, по расширению доступа к лечению. Такие значительные



инициативы помогли ускорить поставку недорогих препаратов-генериков и увеличить их доступность в развивающихся странах. Эти шаги, в свою очередь, заставили большинство широко известных компаний также снизить их цены.

Проводящиеся кампании по расширению доступа к услугам по лечению и профилактике ВИЧ действительно достигли заметных успехов. По данным одной из ведущих организаций гражданского общества – «Врачи без границ», которая проводит кампанию за доступ к необходимым лекарствам, – «конкуренция, которую препараты-генерики составили более старым лекарствам первого поколения от СПИДа, снизила их цены в развивающихся странах более чем на 98 процентов».<sup>56</sup> Растет число стран, где теперь есть АРТ по цене около \$100 на пациента в год. Более низкие цены и растущая поддержка доноров, особенно через ГФСТМ, впервые за последние несколько лет открыла доступ к АРТ сотням тысяч людей, живущих с ВИЧ. К концу 2007 года более 3 миллионов человек в развивающихся странах получали АРТ.

Deleted: К

Deleted: и

Deleted: ВБГ

Такие позитивные события необходимо признать и отметить. И хотя их число и масштабы растут, до сих пор сохраняются значительные недостатки. Наиболее заметен недостаточный доступ к недорогим АРВ-препаратам второго ряда. Те же самые битвы, которые начинались и велись (и зачастую ведутся до сих пор) из-за АРВ-препаратов первого ряда, в настоящее время занимают центральное место в работе специалистов в области адвокации в развивающихся странах.

---

<sup>56</sup> См. [www.accessmed-msf.org](http://www.accessmed-msf.org).