

## Постоянный комитет по патентному праву

Тридцать первая сессия  
Женева, 2–5 декабря 2019 г.

### ОБЗОР СУЩЕСТВУЮЩИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВОПРОСУ О ПАТЕНТАХ И ДОСТУПЕ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИМ ТЕХНОЛОГИЯМ

*подготовлен Секретариатом*

#### ВВЕДЕНИЕ

1. Постоянный комитет по патентному праву (ПКПП) на своих двадцать девятой и тридцатой сессиях, состоявшихся в Женеве 3–6 декабря 2018 года и 24–27 июня 2019 года, соответственно, постановил, что на тридцать первой сессии ПКПП Секретариат представит обзор существующих исследований по вопросу о патентах и доступе к изделиям медицинского назначения и медицинским технологиям, согласно документу SCP/28/9 Rev. (см. пункт 22 документа SCP/29/7 и пункт 23 документа SCP/30/10). В документе SCP/28/9 Rev. представлено предложение делегаций Аргентины, Бразилии, Канады и Швейцарии о проведении подобного обзора и его представлении на рассмотрение Комитета в рамках пункта повестки дня «Патенты и здравоохранение».
2. Руководствуясь указанными решениями ПКПП, Секретариат подготовил указанный обзор, содержащийся в приложении I к настоящему документу, для обсуждения Комитетом на его тридцать первой сессии, которая состоится в Женеве 2–5 декабря 2019 года.
3. Согласно указанным выше решениям ПКПП, обзор проводился в соответствии с предложением, содержащимся в документе SCP/28/9 Rev. В частности, в ходе проведения обзора Секретариат консультировался с секретариатами ВОЗ и ВТО и использовал исследования, подготовленные как этими организациями, так и другими профильными межправительственными организациями (МПО). Кроме того, обзор охватывает исследования, подготовленные независимыми учеными по заказу этих организаций, а также рецензированные академические исследования.

4. Согласно поручению Комитета, при проведении указанного обзора Секретариат, главным образом, рассматривал исследования по следующим темам:

- взаимосвязь между вопросами патентной охраны и другими смежными вопросами и проблемами ценовой доступности и наличия изделий медицинского назначения и медицинских технологий;<sup>1</sup>
- роль патентной системы, в том числе механизмов контроля качества патентов, в стимулировании разработки новых лекарственных препаратов и медицинских технологий в целях снижения глобального бремени болезней, повышения доступности изделий медицинского назначения и медицинских технологий и обеспечения поставок качественной продукции;
- роль системы интеллектуальной собственности как фактора, способствующего распространению знаний и передаче технологий в секторе производства изделий медицинского назначения и медицинских технологий;
- роль механизмов обязательного и добровольного лицензирования и патентных пулов в обеспечении ценовой доступности и наличия изделий медицинского назначения и медицинских технологий; и
- доступность основных лекарств в странах, в которых такие лекарства не охраняются патентами, с учетом различных других факторов, касающихся спроса и предложения, от которых зависят наличие и ценовая доступность препаратов.

5. Обзор охватывает исследования, выполненные в 2005–2018 годах. По каждому исследованию было подготовлено резюме объемом примерно полстраницы и сформулированы фактические результаты анализа, ключевые выводы и рекомендации автора (авторов). Перечень исследований, охваченных обзором, приводится в приложении II к настоящему документу.

6. Что касается работ, опубликованных МПО, то, помимо исследований ВОИС, ВОЗ, ВТО и работ независимых ученых, подготовленных по заказу этих организаций, был проведен поиск по публикациям, в частности, Европейского союза, ЮНКТАД, ЮНЭЙДС, ОЭСР, ПРООН, МЦТУР и Центра по проблемам Юга.

7. Поиск по академической литературе проводился более чем по 80 рецензируемым журналам с учетом связи их тематики с рассматриваемыми вопросами. Читателям следует иметь в виду, что, хотя обзор охватывает все выявленные рецензированные академические исследования по указанным выше темам, Секретариат не оценивал их качество их содержания. Кроме того, согласно поручению ПКПП, в ходе обзора не рассматривались рабочие документы, проекты, блоги, комментарии, мнения и другие аналогичные материалы, так как они не являются рецензированными научными исследованиями.

8. По разным из указанных выше тем было выявлено разное число исследований. Большая часть выявленной экономической и правовой литературы касалась следующих тем: i) роль патентной системы в стимулировании разработки новых лекарств в целях снижения глобального бремени болезней; ii) роль патентной системы в содействии

---

<sup>1</sup> Для целей настоящего обзора термин «изделия медицинского назначения и медицинские технологии» означает лекарства, вакцины, диагностические средства и медицинскую технику.

распространению знаний и передаче технологий в секторе производства изделий медицинского назначения и медицинских технологий; iii) взаимосвязь патентной охраны с наличием и ценовой доступностью изделий медицинского назначения и медицинских технологий; и iv) роль механизмов обязательного и добровольного лицензирования в обеспечении ценовой доступности и наличия изделий медицинского назначения и медицинских технологий. Меньше публикаций было выявлено по теме доступности основных лекарств в странах, в которых такие лекарства не охраняются патентами, с учетом различных других факторов, касающихся спроса и предложения, от которых зависят наличие и ценовая доступность лекарств. Это отражает нехватку опубликованных исследований по этой теме в ее экономических, правовых и иных аспектах.

9. Документ состоит из трех основных разделов: i) материалов исследований, подготовленных ВОИС, ВОЗ, ВТО и другими соответствующими межправительственными организациями, включая работы независимых экспертов, выполненные по заказу этих организаций; ii) материалов рецензированных научных исследований по экономической тематике; и iii) материалов рецензированных научных исследований по правовой и общей тематике. Подразделы призваны облегчить чтение документа и показать основное содержание исследований, включенных в обзор, и несут чисто ориентировочный характер.

[Приложение I следует]

## ОБЗОР СУЩЕСТВУЮЩИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВОПРОСУ О ВЗАИМОСВЯЗИ ПАТЕНТНОЙ ОХРАНЫ И ДОСТУПНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

*Исследования, подготовленные ВОИС, ВОЗ, ВТО и другими соответствующими межправительственными организациями, включая исследования, подготовленные независимыми экспертами по заказу этих организаций.*

### Стимулирование разработки новых лекарственных средств и медицинских технологий

10. В главе II доклада Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС, 2015 г.) рассматривается роль ИС в изобретении и разработке антибиотиков. В главе приводятся свидетельства в пользу того, что патенты способствовали разработке фармацевтической компанией Bayer сульфаниламидных препаратов в 1930-х годах. С другой стороны, патенты, судя по всему, не сыграли существенной роли в создании пенициллина. Однако патенты, по-видимому, сыграли значительную роль на более позднем этапе, при разработке фармацевтической компанией Beecham Group синтетического пенициллина. Патенты опять-таки играли важную роль в более поздний период, при разработке новых антибиотиков, таких как стрептомицин. Сама молекула стрептомицина была запатентована, в то время как методы получения молекулы оставались в открытом доступе. В главе рассматриваются фактические свидетельства в пользу того, что такое сочетание свободной доступности основных процессов и возможности патентования конечной продукции создало мощные стимулы для последующих разработок, направленных на создание антибиотиков. В главе также рассматривается роль, которую сыграло в разработке лекарственных средств раскрытие информации, являющееся обязательным условием выдачи патентов. С одной стороны, некоторые компании стремились затягивать и ограничивать раскрытие информации; с другой стороны, раскрытие информации помогло Институту Пастера в его научных разработках. Патенты, судя по всему, также помогли университетской науке и частным компаниям сотрудничать в разработке лекарственных средств. Антибиотики быстро и широко распространились, и это позволяет предположить, что патенты не были препятствием для распространения этих новых лекарств, хотя отсутствие патентов на фармацевтическую продукцию сульфаниламидной и пенициллиновой групп могло, по-видимому, способствовать распространению некоторых из них. Наконец, в главе также показано, как разработка и сбыт антибиотиков изменили патентную систему, вызвав ряд относительно фундаментальных изменений, таких как требование неочевидности, введенное американским Патентным законом 1952 года.

11. Доклад из серии WIPO Global Challenges Report, посвященный проблемам резистентности к антимикробным препаратам (АМП) и множественной лекарственной резистентности (МЛР), подготовленный Эндрю Дженнером и другими авторами (A. Jenner et al., 2017 г.), содержит обзор текущих подходов и данные о существующих консорциумах, цель которых – решение проблемы обеспечения инвестиций в НИОКР, направленные на создание новых антибиотиков. В качестве показателя инновационной деятельности в докладе также рассматривается статистика патентных заявок, подаваемых в государственном и частном секторе. В связи с вопросом о роли патентов в стимулировании НИОКР, направленных на создание антибиотиков, в докладе признается, что фармацевтические компании неохотно вкладывают средства в НИОКР, направленные на создание антибиотиков, поскольку доходность этой области исследований значительно ниже доходности других областей и вынуждает многие компании уходить из этого направления. В докладе перечисляются конкретные проблемы разработки антибиотиков нового поколения (ограниченность областей применения, низкая цена, короткий жизненный цикл, трудности проведения клинических испытаний)

и предлагаются альтернативные механизмы, призванные снизить риски первоначальных инвестиций компаний или степень обусловленности их объема рыночными результатами. Анализ статистики патентной активности в области разработки антибиотиков показывает, что в последние 10 лет она относительно высока. Однако она не коррелирует с количеством новых антибиотиков, созданных в этот период, и патенты, как правило, охраняют препараты из существующих классов антибиотиков, причем число патентных семейств, охраняющих антибиотики пенициллиновой группы, превосходит число патентных семейств, охраняющих антибиотики любого другого известного класса. В целом в докладе делается вывод о необходимости решения специфических проблем функционирования рынка и устранения специфических факторов неопределенности при разработке новых методов диагностики и лечения в случаях, когда существующие подходы не являются оптимальными. Важнейшей задачей является создание эффективной глобальной структуры, обеспечивающей необходимую политическую поддержку при одновременной эффективной реализации норм на местном уровне. Есть возможности дополнить эту работу выработку механизмов, позволяющих стимулировать инновации достижением рыночных результатов при одновременном использовании накопленного опыта и знаний для рациональной организации таких механизмов и обеспечения доступа. Что касается роли ИС как таковой, в докладе указывается, что ИС может использоваться конструктивным образом как один из элементов любой системы вознаграждения или премирования за НИОКР в области АМП и МЛР, как для создания стимулов, так и с точки зрения общей оптимизации процессов.

12. Справочный документ ВОЗ, ВОИС и ВТО «Как стимулировать инновации, повысить доступность и обеспечить правильное применение антибиотиков», подготовленный по случаю проведения Технического симпозиума по проблеме резистентности к антимикробным препаратам (2016 г.) содержит общее описание некоторых проблем, в частности, объяснение феномена резистентности к антимикробным препаратам, как она возникает и развивается и почему резистентность к антимикробным препаратам является проблемой. В документе отмечается, что три ключевые направления решения проблемы резистентности к антимикробным препаратам – это рациональное управление, инновации и обеспечение доступа. В связи с инновациями в документе отмечается острая нехватка инвестиций в новые антимикробные лекарственные средства. Рыночная инновационная система не обеспечивает достаточных стимулов к инвестициям, поскольку окупаемость инвестиций в разработку антибиотиков слишком низка, чтобы привлекать необходимые инвестиции в НИОКР. Создание условий для разработки новых антибиотиков требует дополнения существующей модели стимулирования инноваций новыми комплексными инициативами в области стимулирования. Они могут принимать форму сочетания так называемых «push-механизмов» (например, грантового финансирования фундаментальных исследований и клинических испытаний, создания партнерств по разработке конечной продукции), «pull-механизмов» (например, премиальных выплат за получение результатов на отдельных этапах или вознаграждения за доведение продукции до сбытовой стадии) и мер регулирования (например, применения конкретных административных схем). Что касается обеспечения доступности антибиотиков, в документе отмечается, что антибиотики, охраняемые патентами, часто имеют более высокую цену, что снижает их доступность. Одним из способов преодоления этого барьера – это применение механизмов, снижающих уровень зависимости разработки новых антибиотиков от рынка. Одним из инструментов обеспечения наличия патентованных лекарств для лечения ВИЧ/СПИДа и гепатита по приемлемым ценам стали соглашения о добровольном лицензировании. В документе также отмечается, что Соглашение ТРИПС дает членам ВТО определенную свободу маневра в сфере регулирования, в рамках которой они могут разрабатывать и применять внутренние режимы регулирования сферы ИС, учитывающие их специфические потребности в области здравоохранения, включая использование существующих гибких норм для повышения доступности антибиотиков. Авторы добавляют, что в долгосрочной

перспективе самый надежный способ обеспечения доступности недорогих и качественных основных лекарств, включая антимикробные препараты и вакцины, а также диагностических и других жизненно важных средств – это создание эффективных систем здравоохранения.

13. Документ «Патентные вопросы, связанные с вирусами гриппа и их генами», подготовленный по заказу ВОЗ, был выпущен в 2007 году в рамках программы ВОИС «Науки о жизни». Это справочный документ по вопросам связи патентной охраны и доступности лекарств для борьбы с вирусами гриппа, в котором основное внимание уделяется «птичьему гриппу» или подтипу вируса H5N1. Документ был подготовлен в связи с принятием ВОЗ общей резолюции «О мерах обеспечения готовности к пандемии гриппа и доступности вакцин». Цель документа – представить информацию нейтрального технического характера и проанализировать соответствующие вопросы патентной охраны в практическом контексте. В документе содержатся подробные фактические сведения о различных аспектах патентоспособности изобретений, направленных на борьбу с вирусами, включая справочные данные о секвенировании генов. Авторы отмечают наблюдающийся в последнее время быстрый рост патентной активности, касающейся не только вакцин, но и средств диагностики и лечения вируса H5N1. Этот внезапный рост патентной активности интерпретируется как проявление интенсивной, широкой и разнообразной практической реакции на потенциальный кризис в области охраны человеческого здоровья. Хотя авторы доклада считают активизацию научных исследований позитивным фактором, они выражают озабоченность по поводу ограничений доступа к результатам таких исследований, особенно генетическим материалам, и потенциальных препятствий, которые оно может порождать с точки зрения изобретательской деятельности в этой области. Вместе с тем, в докладе подчеркивается, что одна вакцина или один вид лекарственного лечения редко охраняется одним патентом. Кроме того, подчеркивается, что генетические материалы сами по себе не могут быть объектом патентной охраны, и что для получения патентных прав необходима определенная изобретательская деятельность. Авторы признают определение критериев патентоспособности вопросом, который должен рассматриваться и решаться органами здравоохранения каждой страны. Согласно выводам авторов, поддержание правильного баланса между применением позитивных стимулов, способствующих развитию исследований и разработок, и обеспечением гарантий эффективного распространения необходимых технологий – это довольно сложная задача. Они также показывают, что оптимальные решения будут различными и будут зависеть от уровня развития страны, характера соответствующих технологий и места конкретного изобретения, охраняемого патентом, во всей цепочке научных исследований. По мнению авторов, в тех случаях, когда патентная система оптимизирована и сбалансирована, она может играть свою роль в будущем поиске средств борьбы с вирусами гриппа, поскольку она позволяет прояснять ситуацию в отношении возможных технологических партнерств, включая выяснение возможностей изобретательской деятельности в конкретных областях, создавать стимулы к инвестированию ресурсов, оптимизировать доступ к пакетам технологий через создание государственно-частных партнерств и патентных пулов и обеспечивать более ясное понимание тенденций в развитии научных разработок, направленных на создание вакцин.

14. В главе публикации ВОЗ «Информационный справочник по лекарственным средствам» за 2005 год, озаглавленной «Охрана интеллектуальной собственности и ее последствия для здравоохранения» кратко рассматриваются последствия охраны интеллектуальной собственности для здравоохранения, в том числе в контексте доступности лекарств. Отмечается, что интересы охраны здоровья населения находят отражение в целом ряде международных правовых документов и инструментов регулирования, включая Устав ВОЗ. Вместе с тем, существуют опасения по поводу того, что Соглашение ТРИПС создало определенные сложности в защите этих интересов,

поскольку обязательные нормы о введении патентной охраны могут ограничивать наличие недорогих лекарств и, соответственно, возможности для охраны здоровья населения развивающихся стран. Это задает направление дискуссии о влиянии патентов на доступность лекарств и роли, которую они могут и должны играть в этом отношении. Результаты исследований показывают, что патентная система может стимулировать НИОКР, направленные на создание лекарств для стран с высоким уровнем дохода, но при этом она не стимулирует НИОКР, направленные на создание лекарств для стран, не имеющих коммерчески привлекательных рынков. Далее рассматриваются ключевые положения Соглашения ТРИПС, после чего авторы рассматривают механизмы, обеспечивающие нужды здравоохранения, включая принудительное лицензирование и параллельный импорт. В заключение в главе приводятся следующие рекомендации: разработка соответствующего законодательства и административных норм, регулирующих вопросы патентоспособности и обеспечивающих быстрое поступление в коммерческий оборот препаратов-генериков по истечении срока действия патентов; применение изъятий из исключительных патентных прав, обеспечивающих раннее проведение испытаний и получение разрешений к выпуску генериков (включая предоставление доступа к данным доклинических испытаний); использование принудительных лицензий. Странам также рекомендуется обращаться в ВОЗ для получения независимых консультаций и технической помощи для выработки обоснованных подходов к решению проблем, связанных с влиянием инструментов торговли и охраны интеллектуальной собственности на здравоохранение.

15. Доклад Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению, выпущенный в 2006 году, был подготовлен по просьбе государств – членов ВОЗ, сформулированной на Всемирной ассамблее здравоохранения в 2003 году. Комиссия стремилась, в частности, рассмотреть в этом докладе роль и эффективность режимов охраны интеллектуальной собственности и других механизмов стимулирования в поощрении НИОКР, направленных на создание новых лекарств и других видов медицинской продукции, проанализировать предложения по совершенствованию существующих режимов стимулирования и финансирования инноваций, включая систему прав ИС, и выработать конкретные предложения по мерам, которые могут быть приняты национальными и международными участниками этих процессов. Хотя доклад касался прав ИС, его авторы анализируют эту проблему в более широком контексте, рассматривая и другие факторы, влияющие на поступление новых и существующих продуктов на рынки развивающихся стран, такие как особенности систем здравоохранения, регулирования и ценообразования, нормы защиты конкуренции, а также такие вопросы, как значение последовательного проведения государством соответствующей политики. Выводы авторов доклада изложены в шести главах, соответствующих последовательности этапов самого процесса НИОКР:

1) Инновационный цикл в здравоохранении; 2) Исследования раннего этапа как источник потенциальных открытий; 3) Долгий путь от открытия к разработке; 4) Путь лекарств к пациентам; 5) Стимулирование инноваций в развивающихся странах; 6) Пути разработки устойчивого плана стимулирования инноваций и обеспечения доступности лекарств. Каждая глава сопровождается рекомендациями. Авторы отмечают, что, хотя права ИС важны, это не самоцель, а лишь средство достижения цели. Эффективность прав ИС как инновационного стимула зависит от конкретных обстоятельств. Права интеллектуальной собственности признаются необходимым стимулом в практике развитых стран, однако в тех странах, где отсутствует возможность сбыта лекарств с прибылью, они оказывают слабое стимулирующее воздействие на инновации. Влияние прав ИС на инновации также может быть разным на разных последовательных этапах инновационного цикла, от фундаментальных исследований до окончательного получения нового лекарственного препарата или вакцины. Авторы рассматривают влияние Соглашения ТРИПС и содержащихся в нем гибких положений, а также двусторонних и региональных торговых соглашений, поскольку они могут влиять на возможности

решения задач в области здравоохранения. Авторы также полагают, что для стимулирования НИОКР необходимы другие механизмы стимулирования и финансирования, не основанные на праве интеллектуальной собственности. Кроме того, они отмечают решающее значение финансирования и необходимость обеспечения более устойчивого финансирования. Правительствам рекомендуется играть более инициативную роль и привлекать средства, необходимые для финансирования и стимулирования исследований.

#### Доступность лекарств, патентные данные и вопросы обеспечения их прозрачности

16. Доклад из серии WIPO Global Challenges Report, подготовленный Анатодем Краттигером и другими авторами (A. Krattiger et al., 2012 г.) представляет собой анализ «свободы действий» изобретателей (FTO) в интересах обеспечения «глобального доступа» в связи с разработкой шести вакцин от геморрагической лихорадки денге – «забытой» тропической болезни, эндемичной для тропических регионов. Цели анализа FTO заключались в следующем: i) понять, как существование прав ИС может влиять на доступность вакцин от лихорадки денге в развивающихся странах; ii) оценить, каким образом права ИС могут негативно влиять на деятельность некоторых разработчиков вакцин и степень их свободы в лицензировании своей продукции в развивающихся странах; и iii) оценить возможности разработчиков вакцин в развивающихся странах по продаже своей продукции за пределами своих стран. Выводы, представленные в докладе, основаны на применении аналитического метода «деконструкции продукта», а также на результатах патентного поиска, выполненного с использованием как бесплатных, так и платных поисковых сервисов. В ходе анализа было, в частности, установлено, что слово «денге» фигурировало в тексте реферата, названии, тексте или формуле изобретения порядка 10 800 патентов и патентных заявок, входящих в 4 500 патентных семейств. 700 из этих семейств были признаны не относящимися к предмету анализа. 55 патентов или патентных семейств из оставшихся 3 800 патентных семейств были признаны имеющими отношение к шести вакцинам, составляющим предмет доклада. Количество патентных семейств, связанных с одной из шести вакцин, составляло от 5 до 22. Большинство патентных заявок было подано в развитых странах, и лишь небольшое их число было также подано в отдельных развивающихся странах. Каждая из патентных групп занимала вполне определенное место в патентном ландшафте, с небольшими совпадениями в конкретных областях техники; это означает, что для сбыта той или иной конкретной вакцины может требоваться лишь небольшое число соглашений о взаимном лицензировании, или такие соглашения не потребуются вообще. Результаты данного анализа FTO показывают, что существует небольшое количество серьезных ограничений, обусловленных патентной охраной, способных ограничить доступность разрабатываемых вакцин для населения развивающихся стран. Поскольку анализ ограничивался патентной и лицензионной информацией, такие рыночные параметры, как экономия за счет масштаба, ценообразование и разрешения на продажу, а также вопрос об эффективности самой вакцины, в докладе не учитывались.

17. Рид Билл и Амир Атталан (R. F. Beall and A. Attaran, 2016 г.) подготовили доклад в серии WIPO Global Challenges Report, посвященный определению того, какие из 375 позиций Примерного перечня основных лекарственных средств, ведущегося ВОЗ (18-е издание), являются запатентованными, и в каких странах. Работа на местах проводилась в 2014-2015 годах. Данное исследование было выполнено в три этапа: определение того, какие лекарственные средства, входящие в Примерный перечень 2013 года, могут считаться «запатентованными» на основе данных Оранжевой книги Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA 2015b), Патентного реестра Министерства здравоохранения Канады (Health Canada 2015) и предыдущих



исследований; использование этих патентных данных для получения данных соответствующих иностранных патентов из международных патентных баз (INPADOC и Derwent) и подготовки предварительного отчета о патентном ландшафте; наконец, обращение к производителям лекарственных препаратов для соответствующего подтверждения или уточнения этих предварительных данных. Отчет показал, что под патентной охраной в некоторых развивающихся странах находятся, судя по всему, 20 из 375 позиций (или около 5%), содержащихся в Примерном перечне 2013 года. Эти 20 препаратов, все еще охраняемые патентами, в основном представляют собой противовирусные препараты (особенно препараты для лечения ВИЧ), а также препараты для лечения неинфекционных и иных заболеваний. Процент развивающихся стран, в которых действуют патенты, входящие в каждый из этих 20 портфелей, значительно колеблется и составляет от менее 1% до 44% (медианный показатель составляет 15%). Там, где патентные заявки подавались, это, судя по всему, чаще имело место в странах, имеющих соответствующие сбытовые и производственные возможности, то есть в странах со средним уровнем дохода и более значительным населением, а также более высоким уровнем расходов на здравоохранение на душу населения и определенным производственным потенциалом в фармацевтической отрасли. Учитывая относительную немногочисленность патентованных лекарств в Примерном перечне 2013 года и соответствующих патентов, которые обычно подавались в развивающихся странах, авторы доклада делают вывод о том, что следует изучить целесообразность применения специализированных и целевых схем, например, добровольных лицензионных соглашений для обеспечения доступности патентованных лекарственных средств, добавляемых в Примерный перечень. В качестве более фундаментальной, но перспективной меры регулирования в докладе также рассматривается обеспечение прозрачности патентной ситуации.

18. В 2016 году Р. Ф. Билл (Beall, R. F.) также подготовил на базе доклада серии WIPO Global Challenges Report (R. Beall and A. Attaran, 2016 г.) обзор из серии Global Challenges Brief. Опираясь на основные выводы доклада, автор предлагает директивным органам следующие следствия из этих выводов в качестве исходных пунктов, которые следует адаптировать к конкретным потребностям и обстоятельствам. Во-первых, большинство препаратов, входящих в Примерный перечень, не охраняются патентами в большинстве стран с низким уровнем дохода. Поэтому для этих стран их патентная охрана в основных странах-экспортерах часто является более серьезной проблемой, чем их патентная охрана внутри этих стран. Во-вторых, практичным способом повышения уровня доступности основных лекарств является применение мер регулирования, таких как заключение лицензионных соглашений о производстве и/или закупке генериков, именно в тех конкретных случаях, когда патенты служат барьером для доступа населения к основным лекарствам. В-третьих, решающее значение для упреждающего и правильного выявления таких конкретных случаев имеет прозрачность патентной ситуации в отношении препаратов, входящих в Примерный перечень. Точную патентную информацию о продуктах, входящих в Примерный перечень, не всегда легко получить в большинстве стран, и это может служить сдерживающим фактором для потенциальных производителей и экспортеров основных лекарственных средств, которые могут ошибочно предполагать наличие патентной охраны в тех случаях, когда ее не существует. В-четвертых, необходимость обеспечения прозрачности патентной ситуации касается и производителей генерических препаратов, поскольку они иногда обладают патентами на продукты, которые, по мнению потребителей, не имеют патентной охраны. В-пятых, в долгосрочной перспективе доля запатентованных препаратов в общем количестве препаратов, фигурирующих в Примерном перечне, вероятно, возрастет, вследствие чего появится больше возможностей для выработки и реализации новых новаторских решений, соответствующих меняющемуся патентному ландшафту в области разработки основных лекарств.

### Передача технологий и местное производство медицинской продукции

19. В исследовании ВОЗ, озаглавленном «Повышение доступности диагностических средств на основе передачи технологии и местного производства» (2011 г.), дается общий анализ вопросов передачи технологии производства средств лабораторной диагностики и местного производства комплектов для медицинских анализов в развивающихся странах. Патенты признаются авторами исследования одним из препятствий для передачи технологии и организации местного производства в развивающихся странах. В частности, они отмечают противоречие между необходимостью патентной охраны изобретений, с одной стороны, и меньшей доступностью запатентованных изобретений, обусловленной необходимостью получения лицензий, с другой. В докладе высказывается предположение о том, что небольшие компании могут не иметь финансовых средств и опыта для патентной охраны создаваемых ими новых средств лабораторной диагностики и поэтому опасаться сотрудничества с более крупными фирмами из страха потерять права на свои изобретения. В нем также упоминается, что особой проблемой для компаний развивающихся стран может быть стоимость лицензий.

20. В докладе Международного центра по торговле и устойчивому развитию и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) за 2011 год описывается текущая ситуация в области местного производства лекарственных средств в развивающихся странах и передачи соответствующих технологий этим странам. В докладе также анализируются инициативы в области добровольного и принудительного лицензирования. Авторы доклада ставят перед собой три основные методологические цели: i) дать описание ситуации в области местного производства лекарств, соответствующих мер по стимулированию инвестиций и передачи соответствующих технологий; ii) дать общее описание текущих инициатив и инициатив последних 5-10 лет; и iii) выявить пробелы и дать предварительную оценку этих инициатив. В рамках сбора данных в период с сентября по декабрь 2009 года был проведен поиск потенциальных источников данных. Однако ввиду отсутствия единого определения термина «передача технологии» и открытых данных согласованного формата об инициативах в области местного производства лекарств и передачи соответствующих технологий описание ситуации имеет фрагментарный характер. В связи с этим одна из рекомендаций авторов доклада касается создания всеобъемлющей, регулярно обновляемой и общедоступной базы соответствующих инициатив. В целом доклад свидетельствует о значительном количестве реализуемых мероприятий, направленных на поддержку местного производства и стимулирование передачи соответствующих технологий, причем с середины 1990-х годов наблюдается активизация этих мероприятий. Вместе с тем, в докладе делается вывод о том, что без четко сформулированных международных целей не существует объективного способа выяснить, были ли эти усилия достаточными, или необходима их дальнейшая активизация. К числу других выводов относятся: необходимость изучения возможностей передачи технологии для получения более широкого спектра продуктов; возможность возникновения системных рисков, связанных с концентрацией производства АФИ только в двух странах; возобновление интереса к вопросам практической осуществимости местного производства лекарств в НРС и необходимость государственной политики и среднесрочных и долгосрочных инвестиций в создание производственного потенциала и обучение кадров. Кроме того, в связи с вопросами, конкретно касающимися интеллектуальной собственности, в документе делается вывод о том, что патентные барьеры – это наиболее серьезное препятствие для организации местного производства лекарств в странах, не относящихся к группе НРС, заинтересованных в производстве более новых лекарств. С другой стороны, продление по меньшей мере до 2016 года предусмотренного Соглашением ТРИПС крайнего срока, после которого страны-члены ВТО, относящиеся к группе НРС, обязаны будут начать выдачу патентов на лекарства или обеспечение соответствующих

патентных прав, вызвало новый интерес к вопросам практической осуществимости производства лекарств в НРС.

21. В исследовании Мун (Moon), проведенном по заказу ЮНКТАД и МЦТУР в 2008 году, рассматривался вопрос о том, привело ли принятие Соглашения ТРИПС к активизации передачи технологии наименее развитым странам – членам Всемирной торговой организации. Автор рассматривает отчеты, представленные странами Совету ТРИПС за период с 1999 года по 2007 год, и применяет эмпирический анализ для решения вопроса о том, заставило ли конкретное правовое обязательство, принятое развитыми странами согласно статье 66.2 Соглашения ТРИПС, активизировать предоставление стимулов к передаче технологии НРС предприятиям и учреждениям, находящимся на территории развитых стран. Начиная с 2003 года развитые страны – члены ВТО обязаны были раз в три года отчитываться перед Советом ТРИПС о мерах, реализованных ими в порядке выполнения требований статьи 66.2. Данные для исследования взяты из этих отчетов, поэтому в его основу легла информация о мероприятиях, проводившихся развитыми странами для организации процесса передачи технологии (а не фактические объемы такой передачи). Однако проблема состоит в том, что сам термин «передача технологии» не определен в статье 66.2 Соглашения ТРИПС, и никакого стандартного определения этого термина также не существует. Соответственно, данные о реализации мероприятий, которые были отнесены к группе мероприятий «передача технологии», трактовались достаточно широко. Результаты показывают, что только 31% стратегий и программ «передачи технологии» были конкретно ориентированы на удовлетворение нужд наименее развитых стран-членов ВТО. Программами передачи технологии были признаны 64 из 90 программ, разработанных именно в интересах НРС, входящих в ВТО. Эти данные говорят о том, что развитые страны преувеличивают в своей отчетности объем мероприятий, проводимых ими в рамках выполнения обязательств, предусмотренных статьей 66.2 Соглашения ТРИПС. Это можно понимать как доказательство ограниченности роли статьи 66.2 с точки зрения создания стимулов для передачи технологии предприятиями и учреждениями развитых стран наименее развитым странам. Совету ТРИПС рекомендуется пересмотреть механизм отчетности о выполнении статьи 66.2. Членам ВТО также рекомендуется выработать общее определение передачи технологии и общие сопоставимые показатели для измерения степени, в которой стимулы дали ожидавшийся эффект.

Ценовая доступность и наличие медицинской продукции, гарантии, предусмотренные Соглашением ТРИПС (включая принудительные лицензии), добровольные лицензии и патентные пулы

22. В своем Техническом докладе для ВОЗ, подготовленном в 2014 году, Перьян и Хабиямбер (Perriens and Habiyambere) анализируют тенденции мировых цен на антиретровирусные препараты (АРВП). Цель этого анализа – оценка влияния рекомендаций ВОЗ на уровень потребления АРВП различных рецептур. В докладе рассматриваются различные факторы, сдерживающие использование препаратов второго и третьего ряда, а также педиатрических препаратов. В нем также оцениваются такие аспекты, как обеспечение качества АРВП и методы совершенствования их распределения внутри стран. Полученные результаты основаны на следующих данных: страновых данных о закупках АРВП, направляемых ВОЗ через глобальный механизм отчетности о закупках, базе данных ВОЗ о законодательном регулировании рынка АРВП, отчетах о возможностях производства ряда активных ингредиентов АРВП, ежегодных обследованиях ВОЗ по вопросам применения АРВП, материалах Глобального доклада об осуществлении мер реагирования на СПИД и других источниках. Выводы доклада показывают, что за последнее десятилетие цены на конкретные АРВП значительно снизились, и разработчики терапевтических программ воспользовались этим для замены курсов лечения на основе ставудина курсами лечения на основе новых и более

эффективных препаратов первого ряда. Вместе с тем, они также свидетельствуют о низком уровне потребления препаратов второго и третьего ряда и педиатрических препаратов, а также об обеспокоенности по поводу государственного контроля оборота качественных АРВП в странах с низким и средним уровнем дохода (СНСД). Кроме того, ряд важных АРВ-препаратов все еще находится под патентной охраной, что ограничивает доступность их более дешевых генерических аналогов. Установлено, однако, что уровень доступности более новых и все еще охраняемых патентами АРВП во многих СНСД удается повышать благодаря добровольным лицензиям, оформляемым, в частности, через Пул патентов на лекарственные средства (МРР). Основные сложности возникают сегодня в странах с высоким и средним уровнем дохода, которые не имеют права использовать лицензии МРР. Поскольку спрос на АРВП, по имеющимся прогнозам, должен возрасти на 70%, производителям рекомендуется увеличивать производственные мощности, а странам – укреплять национальные системы организации снабжения населения, чтобы обеспечивать точное прогнозирование запасов, распределения и предложения. Кроме того, необходимы эффективные процессы выдачи государственных разрешений, устраняющие излишние барьеры и необходимость принимать особое решение на каждый конкретный случай.

23. В аналитической записке ЮНЭЙДС/ВОЗ/ПРООН (2011 г.) рассматриваются возможные формы применения странами гибких норм Соглашения ТРИПС для повышения доступности препаратов для лечения ВИЧ. Общий правовой контекст рассматривается с учетом Цели развития тысячелетия «Обеспечение всеобщей доступности средств для лечения ВИЧ/СПИДа», а также создания платформы ЮНЭЙДС и ВОЗ Treatment 2.0, призванной повысить уровень доступности лекарств путем устранения различных препятствий для лечения – например, ценовых барьеров. Особую роль в контексте проблем обеспечения доступности играет именно вопрос цен, и он находится в центре внимания авторов документа. Признавая, что на цены лекарств влияет целый ряд факторов, они отмечают в качестве одного из факторов права интеллектуальной собственности. В связи с этим авторы рассматривают влияние интеллектуальной собственности на цены антиретровирусных препаратов и, соответственно, на их доступность, в следующем порядке. Сначала они дают общую характеристику Соглашения ТРИПС и его роли. Во-вторых, авторы анализируют роль конкуренции на рынке лекарств, а затем переходят к рассмотрению отдельных примеров и проблем в использовании гибких норм Соглашения ТРИПС, включая нормы «ТРИПС-плюс». Наконец, рассматривается вопрос о возможности повышения эффективности применения гибких норм ТРИПС. Общий вывод авторов состоит в том, что, несмотря на значительное снижение цен, они остаются главным барьером, ограничивающим доступность препаратов для лечения ВИЧ, особенно препаратов второго ряда, в СНСД. Это делает еще более важным принятие странами всех возможных мер для снижения цен и повышения уровня доступности лекарств. Хотя авторы считают необходимым расширение использования гибких норм Соглашения ТРИПС для повышения уровня доступности лекарств, результаты исследования показывают, что многие страны еще не внесли в свое внутреннее законодательство положения, отражающие эти нормы и, соответственно, не создали предпосылок для их применения. Правительствам СНСД рекомендуется дополнить национальное законодательство, отразив в нем эти гибкие нормы, активизировать региональное сотрудничество и обеспечить полное использование наименее развитыми странами льгот переходного периода. Странам с высоким уровнем дохода рекомендуется применять «механизм пункта б», соблюдать принципы Дохинской декларации при заключении соглашений о свободной торговле, содействовать передаче технологий и выполнять глобальные обязательства по финансированию программ, направленных на решение задач, связанных с обеспечением всеобщей доступности лекарств. В документе указывается, что определенная роль в обеспечении беспрепятственного использования гибких норм Соглашения ТРИПС и их защиты также принадлежит международным организациям.

24. В публикации Отдела Юго-Восточной Азии ВОЗ, подготовленной к 23-му Сессии руководителей национальных программ по борьбе со СПИДом (2014 г.), рассматривается вопрос о доступности недорогих лекарств для лечения ВИЧ/СПИДа в контексте прав интеллектуальной собственности. Авторы начинают с анализа событий, имевших место в сфере охраны интеллектуальной собственности в недавнем прошлом, таких как кризис ВИЧ/СПИДа, разразившийся в Южной Африке и приведший к принятию Дохинской декларации 2001 года «О Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении» и отмене действия норм Соглашения, предусмотренной пунктом 6 Дохинской декларации. Далее авторы рассматривают гибкие нормы Соглашения ТРИПС, включая такие варианты действий, как принудительное и добровольное лицензирование. Мерой, способной ограничить практику «омоложения патентов» и обеспечить реальную инновационность патентуемых лекарств, также признается введение более жестких критериев патентоспособности. В качестве примера усилий отдельных стран по ужесточению критериев патентоспособности для расширения или открытия доступа к лекарствам приводятся положения раздела 3(d) Патентного закона Индии, запрещающего выдачу новых патентов на новые виды использования известных веществ, а также отказ американских судов выдавать патенты на последовательности ДНК, встречающиеся в природе. В публикации также кратко рассматривается использование юридических соглашений и глобальных инициатив в области здравоохранения, таких как ЮНИТЭИД и PEPFAR. Публикация завершается рассмотрением новых моделей сотрудничества между фармацевтическими компаниями и правительствами; в качестве одного из примеров такого сотрудничества приводится предоставление компанией Gilead ценовых скидок при поставке в Египет препарата Solvadi для лечения гепатита С. В публикации делается вывод о том, что эти инициативы, реализованные как на национальном, так и на международном уровне, создали условия для разработки новых схем приобретения лекарств для лечения ВИЧ/СПИДа по более доступным ценам.

25. В отчете о 23-й встрече министров здравоохранения стран Юго-Восточной Азии (ЮВА) в рамках ВОЗ, состоявшейся в 2005 году, дается общая характеристика Соглашения ТРИПС и Дохинской декларации, после чего приводятся примеры использования странами ЮВА Дохинской декларации в интересах общественного здравоохранения. Подробное приложение 1 в конце отчета содержит подробную информацию о последствиях введения охраны прав интеллектуальной собственности в странах региона, которая напрямую связана с доступностью вакцин для населения стран ЮВА. Ниже перечислены недавние примеры решений, принятых в отдельных странах ЮВА, которые нашли отражение в отчете: выдача правительством Индонезии лицензии на производство двух антиретровирусных препаратов (что признается допустимым, поскольку патентное законодательство Индонезии содержит положения, необходимые для принятия правительственного постановления о выдаче такой лицензии); проблемы, возникшие в Индии в связи с повышением цен на препарат иманитиб для лечения лейкемии после вступления в силу в 2005 году требований в отношении патентоспособности; успешное оспаривание организациями гражданского общества и сообщества больных ВИЧ/СПИДом в Таиланде решения о выдаче патента на диданозин; усилия правительства Шри-Ланки по включению в национальное законодательство гибких положений Соглашения ТРИПС о параллельном импорте. В качестве одного из событий, способного в принципе привести к ужесточению минимальных стандартов Соглашения ТРИПС для одной из стран ЮВА также упоминаются переговоры между Таиландом и США о заключении соглашения о свободной торговле. Хотя авторы делают вывод о том, что охрана прав интеллектуальной собственности имела определенные последствия в странах ЮВА, они отмечают, что размер этих последствий в конечном счете зависит от отражения (или неотражения) в национальном законодательстве защитных оговорок, направленных на охрану здоровья населения. Странам

рекомендуется в полной мере использовать инструменты, разработанные ВОЗ, а также техническую помощь в тех областях, в которых она может быть получена. Министерством здравоохранения также рекомендуется участвовать в обсуждении вопросов торговли в той мере, в какой они могут иметь последствия для здравоохранения.

26. Часть I Технической справки ВОЗ по вопросам всеобщего охвата услугами здравоохранения (2017 г.) посвящена опыту использования конкретными странами защитных норм Соглашения ТРИПС, направленных на охрану здоровья населения и обеспечение доступности лекарств. Этот раздел документа касается опыта стран в применении принудительных лицензий, а также жестких критериев патентоспособности для предотвращения практики «омоложения патентов». В нем рассматриваются фактические действия по применению принудительных лицензий в таких развивающихся странах, как Малайзия, Зимбабве, Бразилия и Эквадор, и их результаты. Результаты анализа показывают, что в каждом из рассмотренных случаев выдача лицензии обеспечивала значительное снижение цен и повышение доступности соответствующего препарата для населения. Авторы также приводят данные о том, как принудительное лицензирование использовалось развитыми странами до и после принятия Соглашения ТРИПС в качестве меры против нарушений антимонопольного законодательства. Рассматривается также вопрос об использовании принудительной лицензии в экспортных операциях между Канадой и Руандой. Рассматривается конкретный пример из опыта Индии, где была принята законодательная инициатива в рамках борьбы с практикой «омоложения патентов». Упоминаются аналогичные меры, принятые Филиппинами, Индонезией и Аргентиной. Изучение опыта конкретных стран позволило сделать четыре основных вывода: 1) принудительное лицензирование может использоваться и фактически использовалось для охраны здоровья населения в развитых и развивающихся странах; 2) хотя число случаев принудительного лицензирования в развивающихся странах относительно ограничено, их опыт показывает, что принудительное лицензирование/использование патентов государством может быть эффективным механизмом; 3) «реальная угроза» выдачи принудительной лицензии может играть важную роль в обеспечении снижения цен; и 4) дополнительную роль в обеспечении доступности лекарств могут играть различные гибкие нормы, применяемые до выдачи лицензии. Тем не менее, авторы документа делают вывод о том, что, хотя принудительное лицензирование допускается Соглашением ТРИПС, на некоторые страны после выдачи таких лицензий оказывалось политическое давление, в связи с чем дается рекомендация о необходимости «защищать защитные нормы» Соглашения ТРИПС.

27. Часть II Технической справки ВОЗ по вопросам всеобщего охвата услугами здравоохранения (2017 г.) посвящена применению законов о защите конкуренции, а также положений Соглашения ТРИПС, предназначенных для защиты интересов наименее развитых стран. Взаимосвязь законодательства о защите конкуренции и охране прав интеллектуальной собственности является предметом статей 8.2, 31, 40.1 и 40.2 Соглашения ТРИПС. На практике, несмотря на различие национальных законов о защите конкуренции, в контексте охраны прав интеллектуальной собственности, способной влиять на возможности охраны здоровья населения, существенными считаются три основные сферы законодательства о защите конкуренции: (1) предотвращение практики ограничения конкуренции (например, договоренностей об «оплате за задержку», направленных на оттягивание момента выпуска в продажу генерических препаратов и выдачи ограничительных лицензий компаниям-производителям таких препаратов); (2) предотвращение злоупотребления доминирующим положением (в форме завышения цен, отказа от выдачи лицензий и других злоупотреблений правами интеллектуальной собственности, например, возбуждения фиктивных судебных исков); и (3) регулирование слияний и поглощений. В документе приводятся примеры Южной Африки, США и Италии как стран, в которых законодательство о защите конкуренции успешно применялось для

решения задач охраны здоровья населения. Что касается использования защитных норм Соглашения ТРИПС, принятых в интересах наименее развитых стран, в документе также рассматривается практика реализации положений Соглашения ТРИПС о переходном периоде в законодательстве Камбоджи, Уганды и Бангладеш. Эти страны ввели в свое национальное законодательство положения, позволяющие им установить более длительные сроки изъятий из действия патентов на фармацевтические препараты. В документе утверждается, что законодательство о защите конкуренции может использоваться как развитыми, так и развивающимися странами для предотвращения злоупотребления правами интеллектуальной собственности, однако в настоящее время оно используется недостаточно. Авторы документа считают, что гражданское общество и группы интересов, связанные с охраной здоровья, должны играть определенную роль в возбуждении судебных исков о нарушении свободы конкуренции или проведении соответствующих расследований. Наконец, всем наименее развитым странам, которые еще не отразили положения о переходном периоде в своем национальном законодательстве, рекомендуется предпринять необходимые для этого действия.

28. В докладе ВОЗ о ходе работы по обеспечению доступности средств для лечения гепатита С (2018 г.) главное внимание уделяется выявлению и преодолению соответствующих барьеров в странах с низким и средним уровнем дохода. В докладе приводятся данные, уточняющие сведения, содержащиеся в первом издании (2016 г.) и характеризующие успехи стран в повышении доступности жизненно важных противовирусных препаратов прямого действия (АППД), предназначенных для лечения гепатита С. Доклад был подготовлен на основе опроса, проводившегося ВОЗ для определения возможностей приобретения и уровня использования АППД в 23 странах с низким и средним уровнем дохода шести регионов, а также опроса инновационных компаний и производителей генериков и собеседований с представителями ключевых заинтересованных сторон. В докладе рассматриваются основные трудности, с которыми сталкиваются страны, и описываются новые тенденции в динамике пяти ключевых факторов, определяющих доступность АППД: ценовой доступности, обеспечения качества, государственных разрешений, последовательности в реализации государственной политики и финансирования. Авторы освещают ключевые направления деятельности министерств здравоохранения и других государственных органов, производителей фармацевтической продукции и технических партнеров. В докладе делаются, в частности, следующие важнейшие выводы: использование АППД растет медленно и неравномерно; необходимо гораздо быстрее обеспечивать доступность препаратов, включая обеспечение более справедливых условий доступа; усиление конкуренции привело к снижению цен на препараты, поскольку выдача добровольных лицензий или отсутствие патентной охраны создают условия для производства генериков; стоимость АППД во многих странах с высоким и средним уровнем дохода все еще остается недопустимо высокой; охват населения услугами скрининга и диагностики остается слишком низким, хотя спектр вариантов и схем лечения продолжает расширяться. В целом авторы доклада показывают, что ситуации в разных странах весьма различны. Если одни страны все еще испытывают сложности с преодолением ценовых и патентных барьеров, то другие смогли добиться гораздо больших успехов. Национальный опыт показывает, что обеспечение АППД по доступным ценам требует решительных действий со стороны государственных органов, реализации национальных профилактических, диагностических и лечебных программ и достаточного финансирования. Необходимым условием является также строгий контроль качества АППД.

29. В Технической справке ВОЗ по вопросам всеобщего охвата услугами здравоохранения (2017 г.) рассматриваются отдельные положения патентного законодательства, служащие целям охраны здоровья населения. Хотя в документе приводятся примеры положений законодательства, учитывающего интересы охраны

здоровья, он задуман не как справочник по составлению законов об охране интеллектуальной собственности, а как руководство для работников органов здравоохранения, которые могут ставить соответствующие вопросы при подготовке таких законов. В документе содержатся рекомендации в отношении ряда мер в области здравоохранения, основанных на стратегии, содержащей три группы мер. Первая группа: обеспечение достаточных защитных мер при помощи норм национального законодательства. В этой связи странам рекомендуется включать в национальное законодательство различные защитные нормы, соответствующих положениям Соглашения ТРИПС, например, положения об исключении для целей регистрационных испытаний («исключения Болар»), параллельном импорте, принудительных лицензиях и возможности использования патентов государством, а также о принудительных лицензиях, предназначенных исключительно или преимущественно для экспорта. Кроме того, рекомендуется обеспечивать практическую осуществимость защитных мер: например, возбуждение иска об опротестовании принудительной лицензии не должно вызывать приостановку действия лицензии. Вторая группа: разумное применение исключений и гибких норм. Это касается прежде всего наименее развитых стран и использования ими в полной мере возможностей переходного периода; развивающимся странам рекомендуется изучить целесообразность применения процедур возражений против выдачи патентов и принимать законодательные меры для предотвращения практики «омоложения патентов» путем изменения формулировки критериев патентоспособности. Наконец, в рамках третьего направления странам рекомендуется избегать включения в свое законодательство положений «ТРИПС-плюс» – например, норм об исключительных правах на данные клинических испытаний и продлении сроков действия патентов. Авторы документа также рекомендуют странам избегать применения уголовных санкций за нарушение патентных прав. Они подчеркивают, использование одних мер не исключает использования других, и в связи с этим странам рекомендуется применять их в комплексе.

30. В информационном документе ВОЗ (2006 г.) дается общая характеристика Соглашения ТРИПС в той части, в которой оно касается обеспечения доступности лекарств. В документе в основном рассматриваются «защитные» положения Соглашения ТРИПС, именуемые также его «гибкими нормами», и освещаются некоторые примеры успешного использования странами таких гибких норм для повышения доступности антиретровирусных препаратов. В документе также кратко рассматриваются варианты действий, доступные для стран, заинтересованных в использовании гибких норм Соглашения ТРИПС для повышения доступности препаратов для лечения ВИЧ/СПИДа. Проблема доступности определяется в документе как проблема, решение которой зависит от многих факторов, в частности, от рационального выбора и применения лекарственных средств, адекватного и устойчивости финансирования, уровня цен и надежности систем снабжения. Хотя авторы признают, что цена – это лишь один из элементов более общей проблемы доступности лекарств, тот факт, что в развивающихся странах от 50% до 95% лекарств не обеспечивается государством, а оплачивается самими пациентами, свидетельствует, по их мнению, о том, что цены лекарств по-прежнему прямо влияют на их доступность. Наиболее важными с точки зрения смягчения негативного влияния на цены лекарств и обеспечения их доступности считаются следующие три защитные нормы ТРИПС: (i) принудительное лицензирование, (ii) параллельный импорт, и (iii) исключение для целей использования изобретения в рамках регистрационных испытаний. Поскольку защитные нормы, предусмотренные Соглашением ТРИПС, могут быть использованы только в том случае, если они включены в национальное законодательство, странам рекомендуется разрабатывать и принимать законы, позволяющие им использовать такие нормы. По результатам краткого анализа опыта выдачи принудительных лицензий в Таиланде, Бразилии, Малайзии и Индонезии авторы документа рекомендуют странам, имеющим собственные производственные мощности, применять для обеспечения местного производства генерических препаратов



принудительные лицензии или лицензии на использование патентов государством. Странам, в которых организация местного производства не является реалистичной альтернативой, предлагается рассматривать варианты, связанные с параллельным импортом.

31. Второе издание справочника по ценам, наличию, ценовой доступности и ценовым компонентам лекарств, издаваемого ВОЗ и организацией Health Action International (2008 г.), представляет собой пересмотренное и уточненное руководство, в котором реализован типовой методологический подход к организации обследований на предмет цен и наличия лекарств в разных странах мира. Справочник в основном содержит подробное пошаговое описание порядка организации обследования, начиная с его предварительного планирования и заканчивая мониторингом по итогам обследования. Однако, поскольку данное издание дополняет его первую редакцию, во введении и предисловии также говорится о богатом опыте, накопленном за четыре года использования этого документа, в течение которых с применением методики ВОЗ/НАИ было проведено более 50 обследований на предмет цен и наличия лекарственных средств. Результаты обследований позволили получить надежные данные, свидетельствующие о том, что для многих стран с низким и средним уровнем дохода цены на лекарства, особенно в частном секторе, слишком высоки, их физическое наличие, особенно в государственном секторе, может быть ограниченным, лечение зачастую является недоступным в ценовом отношении (будучи эквивалентом заработной платы более чем за 15 дней), государственные закупки могут быть неэффективными, наценки в торговле могут быть чрезмерными, а в цену лекарств включаются различные налоги и сборы. Одним из самых серьезных факторов ограничения доступности лекарств признается уровень их цен. На цены лекарств также может влиять существование и применение патентных прав внутри конкретных стран. Авторы рекомендуют странам разрабатывать на основе обобщения результатов обследований, уже проведенных с применением методики ВОЗ/НАИ, национальные принципы и стратегии установления цен на лекарства и закупки лекарств в интересах повышения их ценовой доступности. Поскольку справочники по ценам на лекарства не показывают цены, которые платятся пациентами в государственном или частном секторе, поскольку на них не распространяются программы снабжения населения новыми основными лекарствами, охраняемыми патентами, рекомендуется продолжать мониторинг цен и проводить межстрановые сравнения с использованием методик, подобных методике ВОЗ/НАИ.

32. В исследовании фармацевтического сектора, выполненном Европейской комиссией (2009 г.), проанализированы потенциальные барьеры для поступления в оборот генерических рецептурных препаратов и уровень конкуренции между производителями оригинальных рецептурных препаратов. Авторы исследования собрали информацию о лекарственных препаратах, включающих 219 молекул лекарственных веществ, а также данные 43 компаний-производителей оригинальных препаратов и 27 компаний-производителей генериков. Анализ охватывает период с 2000 года по 2007 год. Исследование показало, что генерические аналоги примерно половины всех проанализированных лекарственных средств поступали в оборот в течение года после истечения срока действия патента или утраты исключительных прав на данные. Генерические аналоги поступали в оборот в среднем через семь месяцев после утраты исключительных прав, а цены на них при поступлении в продажу были в среднем примерно на 25% ниже цен оригинальных препаратов до утраты исключительных прав. В течение двух лет после утраты исключительных прав цены опускались на 40% ниже цен оригинальных препаратов. Доля производителей генериков на рынке достигала около 30% в течение одного года и около 45% – в течение двух лет. Исследование показывает, что производители оригинальных препаратов применяют для расширения объема и срока патентной охраны своих лекарств несколько патентных стратегий. Они часто подают большое число патентных заявок на один и тот же препарат, создавая для

производителей генерических препаратов неопределенность в отношении объема и уровня существующей патентной охраны. Неопределенность порождается также намеренной подачей отдельных патентных заявок, которые позволяют продлевать срок экспертизы изобретения, проводимой патентным ведомством. Производители оригинальных препаратов также часто возбуждают судебные споры о патентных правах, особенно для того, чтобы отпугнуть более мелких производителей генерических препаратов, и они часто заканчиваются мировыми соглашениями, ограничивающими или задерживающими поступление в продажу генерических препаратов. В ходе исследования также выяснилось, что производители оригинальных препаратов в основном подают иски о защите вторичных патентов. Что касается конкуренции между производителями оригинальных препаратов, исследование показывает, что они применяют так называемую защитную патентную стратегию, создавая препятствия к разработке препаратов-аналогов другими производителями оригинальных препаратов. В целом результаты исследования показывают, что производители оригинальных препаратов применяют целый ряд мер патентной политики для предотвращения выхода на рынок как других производителей оригинальных препаратов, так и производителей генерических препаратов.

33. Ватал и Даи (Watal and Dai, 2019 г.) использовали в своем исследовании данные о продажах 556 новых молекулярных соединений, разрешенных к выпуску Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) США в 1987-2011 годах и представляющих собой как инновационные, так и не инновационные лекарственные средства, в 70 странах и регионах в 1980-2017 годах для определения того, влияет ли введение практики патентования лекарств, предусмотренной положениями Соглашения ТРИПС, на вероятность появления на рынке новых лекарственных препаратов. В исследовании также используются ценовые данные за 2007-2017 годы для определения того, учитывается ли в уровне цен на такие новые лекарства более низкий уровень доходов населения развивающихся стран. Полученные результаты свидетельствуют о том, что существование патентов на лекарства повышает вероятность создания новых инновационных препаратов, но положительные последствия этого для стран с низким уровнем доходов населения очень невелики. Авторы также указывают, что результаты различны для разных типов заболеваний и групп населения с разным уровнем доходов. Имеются также данные о том, что как производители оригинальных препаратов, так и производители генериков применяют разные цены, устанавливая в странах с более низким уровнем доходов населения более низкие цены. Различия в ценах наиболее велики в случае лекарств для лечения инфекционных заболеваний, в частности, ВИЧ/СПИДа. Исследование также показывает, что к снижению цены приводит конкуренция препаратов с одними молекулами лекарственных веществ, а также внутри одних и тех же терапевтических классов. Главный вывод состоит в наличии связи между существованием патентов на препараты и вероятностью появления на рынке инновационного нового препарата, хотя положительные последствия этого для стран с низким уровнем доходов населения очень невелики. Цены на лекарства в определенной степени отражают уровень доходов.

34. В работе Роджера Кампфа (R. Kampf, 2015 г.) рассматриваются меры, применяемые членами ВТО на национальном уровне для реализации «системы пункта б» Протокола о внесении изменений в Соглашение ТРИПС. Автор уделяет основное внимание мерам, создающим возможности для экспорта. Применение этой дополнительной гибкой нормы не является обязательным. В связи с этим необходимо принятие соответствующих национальных нормативных положений. Хотя пункт б касается конкретной новой меры, предназначенной именно для экспорта – принудительного лицензирования, страны, которые намерены использовать ее для импорта лекарств, обычно гораздо реже принимают необходимые для этого конкретные законодательные нормы. В документе используются сведения из целого ряда источников: уведомления, направляемые странами в адрес Совета ТРИПС, протоколы заседаний Совета ТРИПС, данные WIPO

Лекс и информация с веб-сайтов государственных органов, и автор подробно показывает, как и в какой мере ключевые параметры «системы пункта 6» находят отражение в законодательстве стран-членов ВТО. Согласно выводам автора, по состоянию на июль 2015 года конкретные меры различного уровня детализации и сложности по имплементации этих норм принял 51 член ВТО (плюс Сербия), или почти треть всех членов организации. В их число входит подавляющее большинство существующих экспортеров фармацевтической продукции. «Систему пункта 6» рекомендуется использовать как возможность агрегирования спроса на тот или иной продукт путем региональных закупок, что позволяет достигать экономически целесообразного масштаба производства и экспорта фармацевтических препаратов. Членам ВТО также рекомендуется продолжать углубленное обсуждение различных вопросов, включая следующие: использование «системы пункта 6» как инструмента закупок; варианты более активного взаимодействия министерств здравоохранения в ходе применения системы; способы повышения экономической заинтересованности, перспективности и устойчивости участия в системе; пути упрощения национальных мер по внедрению системы. Международному сообществу также рекомендуется поддерживать «систему пункта 6» и содействовать широкому использованию этой гибкой нормы Соглашения ТРИПС.

35. Руководство по применению и выдаче обязательных лицензий и разрешений на использование государственными органами фармацевтических препаратов, охраняемых патентами, выпущенный К. Корреа (С. Correa) в 2009 году – это вклад автора в выработку единого подхода к использованию гибких норм Соглашения ТРИПС для обеспечения закупок лекарств, вакцин и диагностических комплектов. Цель руководства – сформулировать практические технические советы государственным ведомствам, а также закупочным и негосударственным организациям, в отношении способов применения принудительных лицензий и норм об использовании патентов государством. Основное внимание уделяется использованию этих механизмов для закупок и импорта фармацевтической продукции, охраняемой патентами. Руководство состоит из двух разделов. Первый раздел посвящен порядку подачи заявок на оформление принудительных лицензий и их выдачи. Во втором разделе рассматривается практика использования патентов государством. Комментируя содержание пособия, автор отмечает, что он в состоянии указать только общее направление действий, и что конкретный порядок выдачи принудительных лицензий или принятия решения об использовании патентов государством определяется соответствующими применимыми нормами национального законодательства каждой страны. Автор рекомендует странам, принимающим решение о выборе одного из этих двух механизмов, использовать механизм выдачи разрешений на использование патентов государством, поскольку во многих случаях это самый простой и оперативный способ приобретения лекарств, охраняемых патентами. Это связано с определенными юридическими преимуществами этой системы: государственные органы могут выдать разрешение на использование патента государством без запроса третьей стороны, а если оно выдается в некоммерческих целях в общественных интересах – без предварительного согласования с патентообладателем. Автор также отмечает, что наименее развитым странам предоставлены особые права, напоминая о том, что, согласно пункту 7 Дохинской декларации, они не обязаны обеспечивать охрану патентных прав или исключительных прав на сбыт фармацевтической продукции до конца переходного периода.

Обобщающие исследования по проблемам взаимосвязи патентной охраны и охраны здоровья

36. В 2010 году Всемирная организация здравоохранения опубликовала подборку докладов и мнений по вопросам взаимосвязи охраны интеллектуальной собственности и доступности лекарств. Публикация стала вкладом ВОЗ в работу по наращиванию потенциала по вопросам применения и организации систем охраны прав интеллектуальной собственности в формах, учитывающих нужды и приоритеты охраны здоровья населения в развивающихся странах. Публикация была подготовлена в соответствии с Глобальной стратегией и Планом действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, принятыми Всемирной ассамблеей здравоохранения в 2008 году. Подборку составили 17 докладов по следующим темам: (1) торговые соглашения, интеллектуальная собственность и доступность лекарств: вводные положения; (2) право интеллектуальной собственности и общественное здравоохранение: общий контекст и основные гибкие нормы, предусмотренные Соглашением ТРИПС; (3) основы патентного законодательства; (4) критерии патентоспособности: когда изобретение является патентоспособным? (5) выдержки из «Руководства по вопросам экспертизы патентов на фармацевтические препараты»; (6) гибкие нормы Соглашения ТРИПС: пример Индии; (7) выполнение решения ВТО по пункту 6 Дохинской декларации о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении; (8) патенты, принудительные лицензии и обеспечение доступности лекарств: опыт некоторых стран в последние годы; (9) оспаривание патентов на лекарства: примеры из практики Индии; (10) монополизация данных клинических исследований: последствия и тенденции; (11) охрана регистрационных данных лекарств: требования Соглашения ТРИПС и положения «ТРИПС-плюс»; (12) положения о правах ИС в соглашениях о свободе торговли: их последствия с точки зрения обеспечения доступности лекарств; (13) ряд вопросов, касающихся взаимосвязи здравоохранения и прав человека; (14) выдержки из доклада Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья; (15) охрана традиционной медицины: опыт Индии; (16) применение норм законодательства о защите конкуренции для обеспечения надежных поставок недорогих лекарств; (17) Подходит ли Закон Бэя-Доула для развивающихся стран – опыт применения закона в США. Таким образом, доклады содержат всесторонний анализ основных вопросов охраны интеллектуальной собственности в их связи с вопросами охраны здоровья.

37. Трехстороннее исследование, опубликованное в 2012 году Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), Всемирной организацией интеллектуальной собственности (ВОИС) и Всемирной торговой организацией (ВТО), отражает растущий запрос на принятие директивными органами обоснованных решений в точках взаимодействия здравоохранения, торговли и ИС; авторы документа уделили особое внимание проблемам обеспечения доступности лекарств и медицинских технологий, а также инновациям в этой области. Исследование содержит четыре главы: 1) Медицинские технологии: основные понятия; 2) Контекст выработки решений в области обеспечения инноваций и доступности; 3) Медицинские технологии: обеспечение инноваций; и 4) Медицинские технологии: обеспечение доступности. Некоторые из выводов и основных обобщающих заключений исследования сводятся к следующему: доступность основных лекарств – это один из аспектов права человека на здоровье; ограничение доступности лекарств редко обусловлено одним фактором, а чаще связано с целым рядом факторов; во многих странах с низким и средним уровнем дохода даже недорогие генерические препараты часто слишком дороги или недоступны для населения; государственное регулирование важно, но слишком большое количество нормативных барьеров также может ограничивать доступность лекарств; патентная система в целом способствует инновациям, но такая рыночная инновационная модель не решает проблемы «забытых

болезней»; патентная охрана и доступность лекарств находятся в сложной взаимосвязи, но надлежащее лицензирование использования патентованных лекарств, включая выдачу добровольных лицензий, и использование гибких норм Соглашения ТРИПС, могут способствовать достижению целей здравоохранения; важным корректирующим инструментом может быть политика защиты конкуренции; все большее влияние на доступность лекарств оказывают соглашения о свободной торговле. В частности, авторы рекомендуют государственным органам принимать на себя ведущую роль в этой работе, и эта роль должна включать обязательства государства по обеспечению достаточного и устойчивого финансирования, эффективных закупок, устранение тарифов и налогов и регулирование торговых наценок.

38. Справочник Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) «Международная торговля и здоровье» (2009 г.) представляет собой сборник, включающий семь отдельных информационных записок ВОЗ, опубликованных в период с 2001 года по 2008 год, а также некоторые решения ВОЗ, имеющие отношение к вопросам взаимосвязи здравоохранения, охраны интеллектуальной собственности и/или международной торговли. Он включает решения регионального отделения ВОЗ по Юго-Восточной Азии, а также соответствующие резолюции ряда Всемирных ассамблей здравоохранения. Задача справочника, который также включает словарь избранных базовых терминов – помочь медицинским работникам разобраться в сложных терминах международной торговли и здравоохранения и подробно проанализировать некоторые вопросы связи здравоохранения и торговли, объединив в одной публикации наиболее иллюстративные информационные записки. В материал вошли следующие информационные записки: «Глобализация, Соглашение ТРИПС и доступность фармацевтических препаратов» (2001 г.); «Соглашение ТРИПС: права интеллектуальной собственности и обеспечение доступности лекарств» (2006 г.); «Эксклюзивные права на клинические данные и другие меры "ТРИПС-плюс"» (2006 г.); «Инновационные методы лечения заболеваний, затрагивающих главным образом развивающиеся страны: проблемы и идеи» (2007 г.); «Опыт стран в использовании защитных норм Соглашения ТРИПС» (2008 г.); «Влияние двусторонних соглашений о свободной торговле на доступность лекарств»; «ГАТС и медицинские услуги» (2006 г.). Документ рекомендуется использовать как базовый справочный материал для медицинских работников, которые интересуются проблемами взаимосвязи международной торговли и здравоохранения, но недостаточно знакомы с ними.

#### *Рецензированные научные исследования (экономическая литература)*

#### Стимулирование разработки новых лекарств и медицинских технологий

39. Симона Гамба (S. Gamba, 2017 г.) использует данные по 74 развитым и развивающимся странам за период с 1977 года по 1998 год для оценки влияния процессов усиления охраны интеллектуальной собственности на внутренние инновации в фармацевтическом секторе. В качестве критерия интенсивности внутренних инноваций используется число заявок на регистрацию патентов на лекарственные препараты, взвешенных по числу ссылок (согласно Международной патентной классификации), поданных изобретателями конкретной страны в Европейское патентное ведомство. В исследовании рассматриваются два вида изменений в системе интеллектуальной собственности страны: усиление охраны прав ИС, обеспечивающее соблюдение требований Соглашения ТРИПС и введение более слабых форм охраны прав ИС, существовавших до принятия Соглашения ТРИПС. Результаты исследования показывают значительный рост числа патентных заявок в результате укрепления охраны прав ИС после принятия Соглашения ТРИПС, а также не менее сильное положительное влияние применения более слабых форм охраны прав ИС на число заявок. Кроме того, последствия Соглашения ТРИПС гораздо выражены в развитых, чем в развивающихся

странах, и имеют относительно краткосрочный характер. В целом результаты исследования говорят о том, что наличие патентной охраны важно, но ее уровень оказывается менее важным фактором.

40. Галассо и Шанкерман (Galasso and Schankerman, 2015 г.) изучили последствия аннулирования патентов Апелляционным судом Федерального округа США (CAFC) в 1982-2008 годах. Исследование посвящено не только патентам на фармацевтические препараты и медицинскую технику, хотя патенты на фармацевтические препараты и медицинские изделия составляли около 25% всей выборки патентов, споры в отношении которых рассматривались CAFC. Результаты не подтверждают существенного влияния аннулирования патентов на лекарства на последующие фармацевтические исследования (количество последующих исследований оценивается по количеству ссылок на аннулированные патенты и количеству новых клинических испытаний). Этот результат резко контрастирует с результатами, полученными в отношении других областей техники, особенно компьютерной и коммуникационной техники и производства медицинских инструментов, где исследование показывает значительное влияние аннулирования патента судом на последующие ссылки. В отношении производства медицинских инструментов авторы исследования использовали в качестве альтернативного показателя число заявок на утверждение FDA новых медицинских инструментов; они установили, что после аннулирования соответствующего патента число таких заявок возрастает. Основной вывод авторов исследования заключается в том, что, хотя патентная охрана, по-видимому, сдерживает общий объем инноваций в ряде областей техники, в том числе в производстве медицинских инструментов, это не подтверждается применительно к фармацевтической отрасли, то есть существование патентов на лекарства не препятствует разработке новых лекарств.

41. Кайл и Макгаан (Kyle and McGahan, 2012 г.) рассматривают вопрос о том, имели ли изменения в уровне патентной охраны после принятия Соглашения ТРИПС какое-то влияние на интенсивность НИОКР (измеряемую количеством новых клинических испытаний I фазы) и было ли оно различным в отношении «глобальных» болезней и «забытых» болезней (распространенных в основном в развивающихся странах). Выборка охватывала 192 страны, 84 группы заболеваний и период 1990-2006 годов. Исследование показало, что усиление патентной охраны в результате принятия Соглашения ТРИПС привело к увеличению объемов НИОКР по созданию препаратов для лечения глобальных заболеваний, но не оказало никакого влияния на объемы НИОКР по созданию препаратов для лечения заболеваний, распространенных в развивающихся странах («забытых болезней»). Таким образом, укрепление патентной охраны в развивающихся странах не вызвало роста инвестиций в научные исследования, касающиеся лечения болезней, которые относительно больше распространены в этих странах. Главный вывод заключается в том, что, несмотря на статическое негативное влияние роста цен, вызванного усилением патентной охраны, на уровень жизни населения развивающихся стран, нет никаких данных о каком-то динамическом выигрыше для уровня жизни в форме усиления стимулов для инвестиций в НИОКР по созданию препаратов для лечения заболеваний, распространенных в развивающихся странах. Другими словами, в то время как статические потери с точки зрения благосостояния вполне очевидны, они не компенсируются никаким динамическим выигрышем.

42. Панаттони (Panattoni, 2011 г.) анализирует влияние решения ряда окружных судов США, опротестовавших патенты на 39 оригинальных лекарственных препаратов по «процедуре пункта IV», на биржевую доходность производителей оригинальных препаратов. Конкретно в документе анализируется совокупная аномальная биржевая доходность производителей оригинальных препаратов после вынесения по 37 делам, рассматривавшимся в окружных судах решения об «оспаривании патентов на основании пункта IV». Производители оригинальных препаратов выиграли 17 из этих 37 дел и

получили в результате этого аномально высокий прирост биржевой доходности. И наоборот, по препаратам, в отношении которых судебные дела были проиграны, имело место столь же значительное снижение биржевой доходности. Авторы исследования интерпретируют эти выводы таким образом, что судебные споры «по процедуре пункта IV» создают для производителей оригинальных препаратов значительные риски, так как проигрыш судебных дел приводит к значительному снижению биржевой доходности. В исследовании утверждается, что риск утраты патентной охраны порождает для компаний неопределенность, которая может негативно сказываться на их готовности инвестировать в НИОКР по разработке новых лекарств.

43. Майкл Райан (M. Ryan, 2010 г.) провел ситуационное исследование, в котором он проанализировал последствия усиления патентной охраны в Бразилии в 1996 году для производства биомедицинской продукции в бразильском штате Сан-Паулу. Результаты проведенного в статье анализа пяти конкретных биомедицинских проектов показывают, что усиление патентной охраны привело к росту инновационной активности как известных фармацевтических компаний (также производящих генерические препараты), так и новых компаний, а также к поступлению на рынок Бразилии, а потенциально также США и Европы, новых патентованных биомедицинских препаратов. Анализ отдельных проектов также говорит о том, что в результате усиления патентной охраны происходит активизация сотрудничества в разработке новых биомедицинских технологий между частными производителями генерических препаратов и университетскими учеными.

44. Сума Атреи и другие авторы (S. Athreye et al., 2009 г.) провели ряд исследований конкретных компаний, чтобы доказать, что до подписания Соглашения ТРИПС главными чертами индийской фармацевтической отрасли были очень низкая активность НИОКР, концентрация усилий на сокращении затрат по производству генерических препаратов и прямая коммерциализация результатов разработок в странах, где не предусмотрено патентование лекарств, а также на заключении лицензионных и производственных соглашений с иностранными производителями оригинальных препаратов. Соглашение ТРИПС (наряду с законом Хатча-Ваксмана в США) оказало влияние на индийскую фармацевтическую промышленность в ряде аспектов: индийские компании отмечали, что их усилия в области НИОКР сосредоточены на тех лекарствах, вакцинах и диагностических средствах, сроки патентов которых уже закончились или скоро закончатся. Индийские компании также занимались контрактными исследованиями и оказывали производственные и биоинформационные услуги, а также проводили клинические испытания для иностранных производителей оригинальных препаратов. Индийские фармацевтические компании также начали, но в гораздо меньшей степени, вкладывать средства в разработку новых лекарств. Таким образом, с одной стороны Соглашение ТРИПС повысило уровень патентной охраны и ограничило возможности индийских производителей генерических лекарств осуществлять обратный инжиниринг западных препаратов; с другой стороны, либерализация индийской экономики и изменения в законодательстве США открыли для индийских компаний новые возможности. Сочетание этих различных факторов привело к тому, что индийские производители генерических препаратов сосредоточили свои усилия на разработке дешевых и качественных генериков и интегрировались в производственные системы иностранных производителей оригинальных препаратов, а последние получили возможность привлекать их для аутсорсинга определенных задач и сокращения затрат. Тем не менее, авторы исследования не находят убедительных доказательств того, что Соглашение ТРИПС стимулировало разработку новых лекарств в Индии.

45. Йи Цянь (Yi Qian, 2007 г.) анализирует влияние изменений в уровне патентной охраны фармацевтических препаратов в 26 странах в 1978-2002 годах на различные показатели инновационной деятельности в этих странах (число патентов на лекарства, выданных ВПТЗ США, взвешенное по числу ссылок, и внутриотраслевые затраты на

НИОКР в фармацевтическом секторе). Автор анализирует влияние изменений в уровне патентной охраны лекарств, сравнивая 26 стран, в которых произошли изменения, с рядом сопоставимых стран, в которых изменений не зафиксировано – либо потому, что они уже ввели патентную охрану фармацевтической продукции, либо потому, что они так и не ввели ее в течение соответствующего периода (в рамках данного подхода 26 проанализированных стран были разнесены по пяти периодам в зависимости от момента изменения их патентного законодательства). Полученные результаты говорят о том, что в среднем изменения в уровне внутренней патентной охраны фармацевтической продукции не вызвало изменений в интенсивности инновационной деятельности. Тем не менее, страны с более высоким ВВП на душу населения и более высоким уровнем образования показывают зависимость между усилением патентной охраны фармацевтических препаратов и активизацией инновационной деятельности. Основным выводом авторов исследования заключается в том, что они не находят подтверждений роста инновационной активности в фармацевтической промышленности конкретных стран при повышении уровня патентной охраны лекарственных препаратов.

46. В работе Дара и Гопакумара (Dhar and Gorakumar, 2006 г.) оценивается влияние подписания Соглашения ТРИПС на фармацевтическую промышленность Индии. Исследование показывает, что в отрасли наблюдалась консолидация и рост расходов на НИОКР, в основном за счет крупных участников индийского рынка – компаний Ranbaxy и Dr. Reddy's. После подписания Соглашения ТРИПС индийские производители генерических препаратов также создавали новые препараты и новые методы приёма лекарств. Выросло и число выдаваемых им новых разрешений на продажу лекарств в США и Великобритании. Индийские производители генерических препаратов также стали активными участниками мирового рынка контрактных исследований и мирового производственного сектора. Они также все активнее создают партнерства и схемы взаимодействия с иностранными производителями оригинальных препаратов. Тем не менее, несмотря на увеличение индийскими производителями генерических препаратов расходов на НИОКР и более активное патентование ими своих разработок, они пока не добились значительных успехов в создании действительно новых лекарств. В исследовании также подчеркивается, что важным определяющим фактором успеха индийской фармацевтической промышленности в период после подписания Соглашения ТРИПС оказалась ее способность развиваться и расти при слабом режиме патентной охраны, существовавшем до подписания Соглашения ТРИПС, который характеризовался лишь ограниченным уровнем патентной охраны производственных процессов.

47. Джек и Ланджоу (Jack and Lanjouw, 2005 г.) провели стилистически своеобразный теоретический анализ, направленный на выявление оптимальных условий установления цен на лекарства в мировом масштабе. Их модель предполагает, что ввиду значительного расхождения в доходах между развитыми и развивающимися странами цены в развивающихся странах не обязательно должны покрывать предельные издержки производства и сбыта лекарств. Эти страны также не должны участвовать в соответствующих расходах на НИОКР. Главный аргумент авторов заключается в том, что покупательная способность населения развивающихся стран низка, и поэтому любое увеличение доходов производителей оригинальных препаратов вследствие усиления патентной охраны их продукции в развивающихся странах будет, скорее всего, незначительным. Исключения составляют «забытые заболевания»; усиление патентной охраны препаратов для лечения заболеваний, наиболее распространенных в развивающихся странах, могло бы стать дополнительным стимулом для их разработки.

48. Сампат (Sampath, 2005 г.) рассматривает в своей публикации данные опроса 103 индийских компаний, указывающие на то, что патентная охрана препаратов может оказать большое влияние на бизнес-стратегию индийских производителей генерических препаратов и объем проводимых ими научных исследований. Опрос показывает,



что индийские производители генериков отреагировали на введение патентов на фармацевтическую продукцию применением как конкурентных, так и партнерских стратегий. Конкурентные стратегии включали работу на регулируемых рынках, оптимизацию продуктовых портфелей с учетом условий глобальной конкуренции, увеличение инвестиций в НИОКР по созданию именно инновационных генерических препаратов с применением новых продуктов и процессов и нефасованных лекарственных форм, поставки генерических аналогов уже не охраняемых патентами препаратов на частично регулируемые и нерегулируемые рынки, создание производственных предприятий и инфраструктуры сбыта за пределами Индии или укрепление партнерских отношений с поставщиками, а также оказание специализированных услуг на рынке контрактных исследований. Партнерские стратегии включают приобретение прав на иностранные технологии, совместное проведение НИОКР, контрактные исследования и создание сбытовых партнерств. Опрос также показывает, что после подписания Соглашения ТРИПС индийским производителям генериков стало труднее получать новые технологии из-за существования в некоторых случаях множественных патентов на данные, необходимые для проведения исследований, или значительной стоимости лицензируемых технологий. Наконец, имеются данные о том, что индийские производители генериков все чаще осуществляют защитное патентование своих разработок, стремясь оградить себя от помех со стороны третьих лиц. В целом исследование показывает, что Соглашение ТРИПС оказало значительное влияние на бизнес-стратегию индийских производителей генериков, которым часто удается не только решать возникающие в связи с этим проблемы, но и использовать новые возможности.

49. Вильямс (Williams, 2013 г.) рассматривает вопрос о том, блокирует ли существование прав ИС последующие НИОКР по созданию средств лечения генетических заболеваний и разработке генетических диагностических тестов. В исследовании сравниваются результаты дополнительных исследований и последующей разработки генетических диагностических тестов на основе генома человека, секвенированного в рамках открытого проекта «Геном человека» и разработок частной компании Celera. Это сравнение весьма иллюстративно. Если данные секвенирования генома, осуществлявшегося в рамках проекта «Геном человека», постоянно оставались открытыми и ими мог бесплатно пользоваться любой человек, то данные исследований Celera охранялись как интеллектуальная собственность при помощи норм договорного права, и компания взимала с коммерческих пользователей плату за доступ к данным и лицензионные сборы. В конечном счете все гены, сначала секвенированные компанией Celera, были получены также в рамках проекта «Геном человека», и соответствующие данные стали общественным достоянием. Результаты исследования показывают, что охрана компанией Celera своих интеллектуальных прав имела значительный сдерживающий эффект (20-30%) для последующих научных исследований и разработки генетических диагностических тестов, хотя генная информация, охранявшаяся правами ИС Celera, перешла в общественное достояние через два года после начала ее продажи компанией. Основной вывод исследования заключается в том, что охрана прав ИС, даже краткосрочная, может оказывать длительное негативное влияние на медицинские исследования и разработку диагностических тестов.

Ценовая доступность и наличие лекарств, гибкие нормы Соглашения ТРИПС (включая положения о принудительных лицензиях), добровольные лицензии и патентные пулы

50. Кокбёрн и другие авторы (Cockburn и другие авторы et al., 2016 г.) выполнили оценку скорости распространения 642 новых лекарств в 76 странах с 1983 года по 2002 год. В исследовании ставится вопрос о том, в какой степени решение фармацевтических фирм о выводе новых лекарств на рынок конкретной страны зависит от существующего

в стране патентного и ценового режима. Исследование показывает, что более жесткий патентный режим ускоряет выпуск нового лекарства в соответствующей стране, в то время как регулирование цен задерживает его выпуск. Уровень патентной охраны оценивается по четырем параметрам: сроку охраны, степени охвата фармацевтической продукции, степени охвата фармацевтических производственных процессов и показателю «силы патента». В исследуемом периоде эти показатели все еще обнаруживали значительный разброс, поскольку на тот момент еще не все страны имплементировали нормы Соглашения ТРИПС. Исследование показывает, что и патенты на продукцию, и патенты на производственные процессы оказывают влияние на выпуск новых лекарств, хотя в случае патентов на продукцию это влияние сильнее; патенты на процессы не имеют эффекта в странах с длительными сроками действия патентов, в то время как патенты на продукцию все еще оказывают значительное влияние. К числу других важных факторов, ускоряющих выпуск лекарств, относятся емкость рынка, измеряемая численностью населения и ВВП на душу населения, а также наличие национальной политики здравоохранения, способствующей распространению лекарств. Основным выводом исследования заключается в том, что патентные права влияют на распространение новых лекарственных средств, и его следует четко отличать от влияния на разработку новых лекарств.

51. Дагган и другие авторы (Duggan et al., 2016 г.) провели оценку влияния патентования продуктов, введенного в Индии в результате подписания Соглашения ТРИПС, на цены одномолекулярных фармацевтических препаратов. Для этого авторы исследования оценили квазислучайные расхождения в сроках выдачи патентов индийским патентным ведомством. Полученные результаты свидетельствуют, что рост цен в результате выдачи патентов на фармацевтические препараты был незначительным (в среднем только 3-6% после выдачи патента). Такая слабость влияния, судя по всему, в значительной степени обусловлена сохранением в обороте продуктов-аналогов даже после выдачи патентов на продукцию. В отсутствие аналогов цены на лекарства росли сильнее, хотя средний рост на 20% все еще является относительно умеренным. Результаты исследования не показывают сколько-нибудь значительного влияния введения патентной охраны на объемы продаж и состав присутствующих на рынке компаний. Основным выводом данного исследования состоит в том, что введение патентов на фармацевтические препараты оказало лишь незначительное влияние на цены. Авторы интерпретируют эти результаты следующим образом: конкретные положения Соглашения ТРИПС, такие как угроза выдачи принудительных лицензий, ценовое регулирование, тот факт, что производители генерических препаратов, производившие лекарства в Индии до 2005 года, смогли и далее производить их, даже если позднее на лекарства были выданы патенты (хотя в этом случае они должны были платить лицензионные сборы), а также потенциальные сложности защиты патентных прав могли ограничить практические возможности патентообладателей повышать цены.

52. Бранштеттер и другие авторы (Branstetter et al., 2016 г.) анализируют процессы проникновения производителей генериков на американский рынок препаратов для лечения гипертензии в результате успешного оспаривания действительности патентов по так называемой «процедуре пункта IV». В рамках этого механизма производитель генерического препарата начинает продавать его наряду с патентованным препаратом после принятия судом постановления об отсутствии нарушения патентных прав или недействительности соответствующего патента (патентов). Используя данные об успешных случаях оспаривания патентов по «процедуре пункта IV» в 2000-2008 годах, авторы исследования делают вывод о том, что дополнительный экономический выигрыш для потребителей в результате поступления в оборот генерических препаратов до истечения срока действия соответствующих патентов возросла на 42 млрд. долл. США, в то время как выигрыш производителя сократился на 32,5 млрд. долл. США. Это означает, что поступление в оборот генериков до момента предполагавшегося истечения

срока действия соответствующих патентов обеспечивает чистый экономический выигрыш для потребителей в размере 9,5 млрд. долл. США. Экономический выигрыш для потребителей обусловлен не столько ростом потребления лекарств в тех случаях, когда имеет место поступление в оборот генериков, сколько расширением ассортимента предлагаемых на рынке лекарств, поскольку производители генериков, как правило, предлагают новые разновидности препаратов. Исследование также показывает, что поступление на рынок генериков также приводит к существенному межмолекулярному замещению, т. е. потребители переключаются с оригинального препарата, защищенного патентом, к генерической версии другого оригинального препарата. Это говорит о том, что появление на рынке одного генерического препарата влияет на цены других препаратов и, следовательно, увеличивает экономический выигрыш для потребителей от появления в продаже генерика (хотя, как подчеркивают авторы, определение того, какая часть этого выигрыша достается самим потребителям, а какая – аптекам, страховым компаниям и т. д., представляется сложным). Вывод авторов состоит в том, что, хотя поступление на рынок генерических препаратов оказывает значительное влияние на цены, чистый экономический выигрыш для потребителей оказывается относительно небольшим. В основном оно приводит к тому, что выигрыш достается уже не производителям оригинальных препаратов, а потребителям. Авторы исследования не рассматривают вопрос о том, в какой мере этот процесс мог влиять на заинтересованность производителей оригинальных препаратов в разработке новых лекарств.

53. Данзон и другие авторы (Danzon et al., 2015 г.) анализируют факторы, определяющие различия в ценах на лекарства между странами. В исследовании используются данные о ценах на лекарства от ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии в большой группе промышленно развитых и развивающихся стран в 2004-2008 годах. Результаты исследования показывают большие ценовые различия между оригинальными препаратами, которые патентуются их производителями, и генерическими препаратами. Хотя цены в разных странах отражают различия между странами в уровне дохода на душу населения, они далеко не в полной мере отражают более низкий уровень доходов населения в развивающихся странах. Отчасти это объясняется неравномерным распределением доходов в развивающихся странах. Кроме того, ценовая конкуренция в развивающихся странах, судя по всему, действует слабее из-за неуверенности потребителей в качестве генерических аналогов. Полученные результаты свидетельствуют о том, что меры по выводу на рынок генериков и конкуренция с их стороны могли иметь ограниченный эффект с точки зрения повышения уровня доступности лекарств в странах с низким уровнем дохода.

54. Берндт и Кокберн (Berndt and Cockburn, 2014 г.) анализировали временной лаг в появлении на рынке 184 молекулярных структур, утвержденных FDA США в период с 2000 по 2009 год в США, Германии и Индии. Исследование показало, что к 2010 году 160 из этих 184 лекарств имелись в продаже в Германии, но только 111 – в Индии. Препараты быстрее всего появились в продаже в США, затем в Германии: в течение трех лет с момента получения разрешения на продажу на рынок США поступило 93% препаратов, на рынок Германии за тот же период поступило 77% препаратов. Для сравнения, в Индии через три года на рынке имелись только 30% препаратов и даже в течение пяти лет были доступны только 43% препаратов. Рассматривая подгруппу лекарств, поступивших в продажу, авторы выяснили, что средняя задержка их поступления на рынок Соединенных Штатов составляла менее двух месяцев, Германии – около года, Индии – около пяти лет. Важным фактором, определяющим временной лаг в поступлении препаратов на рынок является рыночный потенциал конкретного препарата: «лекарства-блокбастеры» появлялись значительно быстрее даже на индийском рынке. Другим объяснением служит относительно слабая патентная охрана препаратов в Индии: данные показывают, что в Индии после появления лекарств на

рынке в продаже быстро появляются их генерические аналоги; данные о таком же быстром появлении генериков на рынках Соединенных Штатов и Германии отсутствуют. Основным выводом данного исследования является то, что относительно более слабая патентная охрана и защита патентных прав может приводить к тому, что новые препараты не появляются на рынке вообще или появляются с задержкой, однако при появлении препарата на рынке в продаже также гораздо быстрее появляются генерические аналоги, что предположительно приводит к снижению цен.

55. Вандорос (Vandoros, 2014 г.) исследует вопрос о том, имеет ли место замещение молекул, утративших патентную охрану, другими молекулами того же терапевтического класса, которые все еще охраняются патентом. В исследовании использовались данные по продажам 14 ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента и пяти ингибиторов протонного насоса в шести европейских странах в 1991-2006 годах. Результаты исследования показывают, что когда молекула лекарственного вещества теряет патентную охрану и на рынке появляются генерические препараты, компании заменяют молекулы, уже не охраняемые патентами, другими молекулами того же терапевтического класса, все еще имеющими патентную охрану. Эти результаты говорят о том, что утрата патентной охраны также влияет на спрос на молекулы лекарственных веществ, которые все еще охраняются патентами. При наличии подобных схем замещения появление на рынке генериков оказывает менее выраженное влияние на цены.

56. Бадури и Бреннер (Bhaduri and Brenner, 2013 г.) рассмотрели выборку из 596 новых препаратов, поступивших на немецкий рынок в период с 1990 года по 2004 год, и исследовали вопрос о том, какие из них, и с каким временным лагом, поступили также на индийский рынок. Их эмпирический анализ охватывает определенные годы до подписания Соглашения ТРИПС, а также период после 1995 года (года подписания Соглашения ТРИПС Индией). Хотя Соглашение было подписано в 1995 году, его положения начали применяться только после окончания 10-летнего льготного периода, то есть после 2005 года. Таким образом, анализ касается поступления на рынок новых препаратов до начала применения положений ТРИПС. Результаты показывают, что на индийском рынке появлялось около трети лекарств, поступавших в продажу в Германии. Основными факторами, определявшими задержку их появления на рынке, был потенциальный коммерческий спрос на препарат. 42 из 51 препаратов-блокбастеров, поступивших в продажу в Германии, также поступили в продажу в Индии. Анализ также показывает, что после 1995 года препараты поступали на рынок значительно быстрее. Авторы полагают, что здесь имело место определенное предвосхищение влияния Соглашения ТРИПС. Данные также показывают, что в случае препаратов для лечения инфекционных заболеваний задержка оказалась дольше, что может объясняться небольшой емкостью рынка (по покупательной способности) и более низкими ценами в связи с конкуренцией со стороны генерических аналогов.

57. Лакдавалла и Филипсон (Lakdawalla and Philipson, 2012 г.) проанализировали ситуацию с ценами и спросом на охраняемые патентами препараты в США после истечения срока их патентной охраны. Выборка включала 101 молекулу лекарственных веществ, патентная охрана которых истекла в период с 1992 по 2002 год. Результаты показывают, что после истечения срока действия патента объемы продаж препаратов сокращаются в среднем на 5% в течение 5 месяцев с момента окончания срока действия патента, а не растут, как можно было бы ожидать, если предполагать, что в период действия патента производство сдерживается высокими ценами, обусловленными наличием патентной охраны. По мнению авторов, эта тенденция объясняется тем, что монопольные цены, обусловленные наличием патентов, дает производителям возможность вкладывать средства в рекламу, причем авторы исходили из того, что все такие расходы были расходами на прямые сбытовые акции, ориентированные на врачей. По истечении срока действия патентной охраны у производителей оригинальных

препаратов меньше стимулов вкладывать средства в рекламу. В краткосрочной перспективе снижение спроса в результате сокращения объемов рекламы может перекрывать увеличение спроса, вызванное снижением цен. Однако в долгосрочной перспективе фактор низких цен оказывается более весомым, чем фактор сокращения объемов рекламы. И все же результаты показывают, что из-за сокращения объемов рекламы экономический выигрыш для потребителей в результате истечения срока действия патентов оказывается примерно на 30% ниже. Основным выводом исследования заключается в том, что монопольные цены, обусловленные патентной охраной, создают у частных компаний значительные стимулы к вложению средств в сбытовые мероприятия; если такие мероприятия дают экономический выигрыш потребителям, такие стимулы могут даже перекрывать потери потребителей, обусловленные монопольными ценами, связанными с наличием патентов.

58. Амин и Кессельхайм (Amin and Kesselheim, 2012 г.) показывают, как компания-производитель оригинальных препаратов использовала механизм патентной охраны как стратегический инструмент продления реального срока действия патента и благодаря этому задержала момент появления на рынке генерических аналогов двух антиретровирусных препаратов (Norvir и Kaletra). Авторы исследования выявили в общей сложности 108 патентов (включая первичные и вторичные патенты), охранявших эти два препарата, и показали, как использование вторичных патентов (т. е. патентов, охраняющих не активные ингредиенты, а другие элементы лекарства – например, рецептуры) позволило компании обеспечить себе дополнительную патентную охрану сроком до 12 лет с момента истечения срока действия первичных патентов на эти препараты. Авторы делают вывод о том, что некоторые патентные стратегии позволяют производителям оригинальных препаратов продлевать сроки патентной охраны и, соответственно, задерживать появление на рынке генерических аналогов своих лекарств.

59. Эллисон и Эллисон (Ellison and Ellison, 2011 г.) проанализировали тактику производителей 63 препаратов, утративших патентную охрану в США в 1986-1992 годах. Авторы стремились выяснить, предпринимают ли компании какие-то действия для ограничения появления на рынке генерических аналогов еще до истечения сроков действия патентной охраны. Результаты исследования дают лишь слабые подтверждения того, что компании действуют стратегически, стремясь задержать появление на рынке генерических аналогов в связи с ожидаемым окончанием срока патентной охраны. Основным выводом исследования заключается в том, что обладание исключительными правами, основанными на патентах, может побуждать компании действовать стратегически, чтобы отсрочить момент появления на рынке генерических препаратов даже после истечения срока действия патентной охраны, и в данном случае механизмом, служащим для задержки выхода на рынок генерических аналогов, является реклама, хотя эмпирические данные в поддержку этой гипотезы относительно слабы.

60. Маццолени (Mazzoleni, 2011 г.) анализирует значение патентов и выдачи исключительных лицензий на их использование для заключения соглашений о сотрудничестве по коммерческой разработке лекарств между учеными, получившими грант Национальных институтов здоровья (NIH), и частными фармацевтическими компаниями в период с 1945 года по 1965 год. Результаты исследования показывают, что до 1962 года патенты и выдача исключительных лицензий на их использование фармацевтическим компаниям не играли существенной роли в развитии сотрудничества между наукой и частными компаниями и в коммерческой разработке новых лекарственных средств на основе такого сотрудничества. С одной стороны, фармацевтические компании вряд ли могли добиться исключительных прав на результаты любых исследований получателей грантов NIH; с другой стороны, они не обязаны были отказываться от каких-либо прав на изобретения, которые могли быть созданы в процессе дальнейшего развития этих исследований. Ситуация изменилась

после Законодательной реформы 1962 года и, в частности, принятия поправок к Закону США «О продовольствии, лекарственных средствах и косметике». После этой реформы значение патентной охраны и выдачи исключительных лицензий на использование патентов для фармацевтических компаний повысилось, поскольку реформа привела к росту расходов на доведение новых лекарств до стадии сбыта. Вместе с тем, государство значительно увеличило финансирование биомедицинских исследований, что привело к увеличению объема биомедицинских знаний в открытом доступе. Это повысило риск конкуренции, создав возможности для появления на рынке продукции других компаний, особенно небольших фирм, не имеющих ресурсов для инвестиций в НИОКР. Реагируя на рост стоимости вывода лекарств на рынок и растущую угрозу конкуренции, связанной с финансированием научных исследований государством, фармацевтические компании начали предлагать ученым эксклюзивные лицензионные соглашения, что привело к расширению практики патентования результатов фундаментальных исследований.

61. Швайцер и Команор (Schweitzer and Comanor, 2011 г.) проводят межстрановое сравнение цен на 30 препаратов с рекордными продажами на рынке США в 2000-2007 годах по трем категориям: лекарства, все еще охраняемые патентами, лекарства, уже имеющие генерические аналоги, и основные лекарства ВОЗ. Авторы рассчитали индексы цен на лекарства каждой категории и выполнили их сравнение между промышленно развитыми странами, странами со средним уровнем дохода и развивающимися странами. Результаты исследования показали, что страны со средним уровнем дохода платят за патентованные лекарства в среднем 52%, а развивающиеся страны – 27% цены, уплачиваемой в промышленно развитых странах. За лекарства, имеющие генерические аналоги, страны со средним уровнем дохода платят 71%, а развивающиеся страны - 41% цен, которые платят промышленно развитые страны. Что касается основных лекарственных средств ВОЗ, страны со средним уровнем дохода платят за них 28%, а развивающиеся страны – 6% цен, которые платят потребители в промышленно развитых странах. Эти результаты также показывают, что цены на патентованные лекарства менее чувствительны к различиям в доходах на душу населения в разных странах, чем цены лекарств, уже не охраняемых патентами, и цены на основные лекарственные средства ВОЗ.

62. Берндт и другие авторы (Berndt et al., 2011 г.) проанализировали доступность 156 новых молекулярных структур, поступивших в продажу в США в 2000-2009 годах, в восьми других странах в 2004-2009 годах. Результаты исследования показывают, что вероятность поступления новых лекарств на рынке значительно ниже в Бразилии, Индии и Китае, чем в странах, обеспечивающих более высокий уровень патентной охраны фармацевтических препаратов, в том числе в Германии и Испании. Кроме того, исследование показывает, что в случае появления таких лекарств на рынках Китая и Индии гораздо выше вероятность того, что они будут продаваться несколькими компаниями. Это подтверждает, что ослабление патентной охраны приводит к появлению на рынке генерических аналогов. Таким образом, авторы показывают, что более слабая патентная охрана ослабляет заинтересованность производителей оригинальных препаратов в продаже новых лекарств на соответствующем рынке. Вместе с тем, результаты исследования также указывают на то, что в случае появления таких препаратов на рынке более слабая патентная охрана приводит к появлению большего количества генерических аналогов и, следовательно, вызывает более резкое снижение цен.

63. В работе Пенелопи Голдберг (P. Goldberg, 2010 г.) утверждается, в основном на основе эмпирических данных, приводимых Чаудури и другими авторами (Chaudhuri et al., 2006 г.), что повышению цен на фармацевтические препараты в развивающихся странах после введения патентной охраны маловероятно из-за более низкой покупательной способности населения, ценового контроля и применения других мер регулирования.

Вместе с тем, малая емкость рынков этих стран также снижает вероятность того, что иностранные производители оригинальных препаратов будут в достаточной мере заинтересованы в инвестировании в разработку новых лекарств для лечения «забытых болезней». Наиболее важные следствия введения патентной охраны фармацевтических препаратов в развивающихся странах касаются их доступности. Это связано прежде всего с тем, что из-за более низкого дохода на душу населения и, следовательно, более низких цен производители оригинальных препаратов выводят новые препараты на рынки развивающихся стран с задержкой или отказываются от их продажи в этих странах. Но даже когда препараты имеются в наличии, их сбыт и распространение могут быть ограничены, что снижает их реальную доступность, особенно для жителей более отдаленных географических районов. Автор утверждает, что для обеспечения доступности лекарств правильнее проводить политику обеспечения их доступности в краткосрочной и среднесрочной перспективе, например, применять принудительное лицензирование.

64. Эндрю Чинь (A. Ching, 2010 г.) анализирует динамику рынка по истечении срока действия патента на оригинальный препарат. В частности, в его работе рассматривается вопрос о том, как сроки выдачи разрешений FDA США влияют на прогнозируемую прибыль и, соответственно, на поступление на рынок генерических препаратов. Анализ основан на данных по 4 препаратам для лечения гипертонии, продававшимся в США, и охватывает период с 1984 года по 1990 год. Результаты анализа показывают, что когда производители генериков могут выйти на рынок раньше, им сложнее покрывать невозвратные издержки, необходимые для подготовки продаж; таким образом, равновесие восстанавливается и число производителей генериков на рынке уменьшается. Однако в среднем генерические препараты появляются на рынке раньше, а различия их свойств оказываются меньше, что вызывает снижение цены.

65. Алка Чадха (A. Chadha, 2009 г.) проанализировала экспортные операции группы индийских фармацевтических компаний. Выборка включала 131 компанию, акции которых котировались на Бомбейской фондовой бирже в 1989-2004 годах. Этот период был периодом значительного укрепления системы патентной охраны лекарств в Индии в связи с выполнением страной требований Соглашения ТРИПС. Результаты анализа показывают рост экспорта у тех индийских фармацевтических компаний, которые получили патенты в ВПТЗ США или ЕПВ. Автор интерпретирует эти результаты как доказательство того, что патенты помогают индийским компаниям добиваться успеха в экспорте.

66. Сюань Ли (Xuan Li, 2008 г.) сравнивает патентные режимы Китая и Индии; Китай ввел режим патентной охраны фармацевтических продуктов в 1993 году, а Индия – позже, с подписанием Соглашения ТРИПС, причем патенты на фармацевтические продукты начали выдаваться в стране только в 2005 году. Автор использует вторичные источники данных и приходит к выводу о том, что в Китае цены на небольшую выборку лекарств, по которым имелись данные, были выше, чем в Индии, хотя в тот же период уровень наличия лекарств на рынке Китая фактически был низким. Исследование также свидетельствует о том, что в Китае инвестиции в НИОКР, связанные с созданием лекарств, ниже, чем в Индии. Главный вывод исследования заключается в том, что более раннее введение Китаем режима патентования лекарств по сравнению с Индией, принявшей этот режим позднее, судя по всему, не дал ему особых преимуществ.

67. Трейси Реган (T. Regan, 2008 г.) использует данные по 18 твердым рецептурным препаратам для перорального приема, генерические аналоги которых появились на рынке США в 1998-2002 годах (появление в продаже генериков было связано с окончанием срока действия патентов или применением «процедуры пункта IV»). Результаты исследования показывают, что ценовая конкуренция имеет место только

между генерическими препаратами. Цены на оригинальные препараты могут даже возрастать, хотя и очень умеренно (в среднем на 2%). Производители оригинальных препаратов могут назначать такие высокие цены, поскольку они имеют дело с сегментом рынка, обладающим низкой ценовой эластичностью: потребителями, расходы которых на покупку рецептурных лекарств покрываются третьей стороной. В целом доля рынка, приходящаяся на оригинальные препараты, после выхода на рынок генериков по-прежнему резко сокращается, а доходы их производителей также снижаются из-за общего снижения спроса на оригинальные препараты. Главный вывод исследования заключается в том, что патентная охрана позволяет производителям оригинальных препаратов повышать популярность бренда и лояльность клиентов и использовать эти преимущества по истечении срока действия патента. Имеющиеся данные показывают, что с окончанием срока действия патентов и появлением на рынке генериков производители оригинальных препаратов могут не только удерживать цены на прежнем уровне, но и несколько повышать их.

68. Судип Чаудури (S. Chaudhuri, 2006 г.) анализирует влияние Соглашения ТРИПС, и конкретно введения патентной охраны фармацевтической продукции, на цены лекарств в Индии. В исследовании используются, в частности, данные по конкретным продуктам: ежемесячные данные о ценах и объемах продаж в подсегменте «фторохинолоны» сегмента «системные антибактериальные препараты» фармацевтического рынка Индии в 1999-2000 годах. В документе анализируется гипотетический сценарий, в котором предполагалось, что Индия уже выдавала патенты на указанные антибиотики, чтобы оценить, каковы могли бы быть объем предложения и цены в этой условной ситуации. Этот сценарий предполагает, что наличие патентов ограничивало бы предложение конкретных запатентованных (зарубежными фармацевтическими компаниями) антибиотиков на внутреннем рынке. Иными словами, вместо многих отечественных генериков, фактически идентичных зарубежным препаратам и конкурирующих с ними, на рынке имелись бы только запатентованные иностранные препараты. Затем автор оценивает, как это сказалось бы на ценах, и рассчитывает соответствующие потери отечественных производителей и потребителей от потенциально более высоких цен. Полученные результаты позволяют предположить, что введение патентной охраны лекарств привело бы к их значительному удорожанию и вытеснению отечественной продукции с рынка. Расчет показывает рост цен в размере от 100% до 400% (в отсутствие какого-то регулирования цен). Внутренние производители понесли бы значительные потери, будучи вытеснены с рынка, но основная часть потерь благосостояния легла бы на потребителей в результате таких более высоких цен. Кроме того, данные свидетельствуют о том, что, независимо от роста цен, потребители также понесли бы потери в результате сокращения поставок отечественной продукции, так как отечественные и импортные препараты не рассматриваются потребителями как полные аналоги, что предположительно связано с различиями в организации сбыта. Эти результаты также показывают значительное влияние роста цен на один вид антибиотиков на цены других антибиотиков в том же подсегменте. Это означает, что с учетом этого взаимовлияния рынков совокупный рост цен и соответствующие потери для потребителей не сводятся к простой сумме потерь для потребителей, которые имели бы место, если бы рынки лекарств рассматривались как независимые рынки. Основным выводом автора исследования заключается в том, что введение патентной охраны в развивающихся странах может приводить к значительным потерям для потребителей из-за роста цен и сокращения ассортимента доступной для них продукции.

69. Райфен и Уорд (Reiffen and Ward, 2006 г.) проанализовали процессы выведения на рынки генерических препаратов и соответствующие цены лекарств. В исследовании анализируется конкуренция со стороны генерических аналогов 31 препарата, продававшегося в США и лишившегося патентной охраны в конце 1980-х-начале 1990-х годов. Результаты показывают, что первый производитель генериков, начинающий



конкурировать на рынке конкретного препарата, способен добиться значительных ценовых надбавок (20-30%). Эта ценовая разница сохраняется даже при появлении на этом рынке нескольких компаний и теряется только тогда, когда число таких компаний достигает 10 и более. Рынки с более высокой ожидаемой рентной составляющей цены привлекают больше новых участников, которые выходят на рынок быстрее, снижая ценовые надбавки и ликвидируя рентную составляющую цены для производителей генерических препаратов. Это означает, что более крупные рынки, как правило, имеют более конкурентный ценовой режим, в то время как более узкие рынки могут сохранять положительную маржу между ценой и затратами, поскольку они не привлекают достаточного количества конкурентов. Основным выводом исследования заключается в том, что отсутствие патентов само по себе не гарантирует низкой маржи между ценой и затратами. Именно появление на рынке конкурентов и вызванная этим конкуренция между участниками рынка сокращают размер маржи между ценой и затратами, а степень привлекательности рынка для новых участников зависит от его емкости и, следовательно, ожидаемой рентабельности.

70. Ставропулу и Валлетти (Stavropoulou and Valletti, 2015 г.) проводят теоретический анализ влияния принудительного лицензирования на доступность лекарств в развивающихся странах и активность инноваций производителей оригинальных препаратов, базирующихся в промышленно развитых странах. Согласно этой модели, принудительное лицензирование позволяет развивающейся стране производить оригинальные препараты и устанавливать цену на них на уровне предельных издержек. Однако развивающиеся страны, применяющие принудительное лицензирование, имеют постоянные затраты. Анализ показывает, что решающее значение для определения последствий применения принудительных лицензий с точки зрения экономического выигрыша для потребителей имеет способность развивающейся страны производить генерические аналоги охраняемых патентами оригинальных лекарств и обеспечивать их сбыт. Если себестоимость производства генериков в развивающейся стране достаточно низка, принудительное лицензирование становится реальной угрозой, которая заставляет производителей оригинальных препаратов снижать цены и, соответственно, повышает доступность лекарств. При достаточно низкой себестоимости принудительное лицензирование обеспечивает максимальную доступность оригинальных препаратов. Однако вызываемое этим снижение цен негативно сказывается на инновационной деятельности производителей оригинальных препаратов. В целом глобальное благосостояние оказывается выше, если принудительное лицензирование применяется как реальный аргумент на переговорах, позволяющий снижать цены и повышать доступность лекарств для населения развивающихся стран, несмотря на его негативное влияние на инновации.

71. Бонд и Сагги (Bond and Saggi, 2014 г.) рассматривают вопрос о том, как ценовой контроль и угроза принудительного лицензирования в развивающейся стране Юга влияют на доступность запатентованного препарата для потребителей такой страны. В данной модели государственные органы страны Юга устанавливают уровень цен на продукт патентообладателя из страны Севера, который выбирает между выходом на рынок и выдачей добровольной лицензии. Хотя выход на рынок требует более высоких фиксированных затрат, продукт, произведенный по лицензии, имеет более низкое качество. Если патентообладатель не использует свой патент в стране, соответствующая страна Юга вправе применить принудительное лицензирование. Анализ показывает, что вариант применения принудительных лицензий может быть выигрышным для страны Юга в трех отношениях. Во-первых, если патентообладатель считает невыгодным использовать патент на местном рынке самостоятельно, принудительные лицензии обеспечивают доступность охраняемого патентом продукта (в его менее качественной версии) для местных потребителей. Во-вторых, угроза принудительного лицензирования позволяет добиться более выгодных условий добровольного лицензирования. В-третьих,

она может заставить патентообладателя отказаться от лицензирования и самостоятельно выйти на местный рынок, что позволяет повысить качество продукции для местных потребителей. Эти преимущества в некоторой степени обесцениваются вероятностью того, что принудительная лицензия задержит поступление продукции на рынок, если она выдана вместо добровольной, или задержит самостоятельный выход производителя на рынок, если он примет такое решение (и приведет к снижению качества, если производитель предпочитает принудительную лицензию самостоятельному выходу на рынок). Исследование также показывает, что ценовой контроль и принудительное лицензирование – это взаимодополняющие инструменты.

72. В работе Флинна и других авторов (Flynn et al., 2009 г.) применяется теоретическая экономическая модель, обосновывающая идею применения лицензий открытого доступа в ситуации патентования основных лекарств в развивающихся странах. Изложив основной экономический принцип патентного права, автор далее исходит из него, чтобы показать различие между спросом в стране с достаточно равномерным распределением доходов и в развивающейся стране, где обычно наблюдается высокое неравенство доходов между богатыми и бедными, что отражается кривыми спроса различной крутизны. Флинн и его соавторы используют примеры Норвегии и ЮАР, чтобы показать, почему фармацевтические компании не имеют экономических стимулов к продаже своих охраняемых патентами изобретений большинству населения страны с большим неравенством доходов, такой как ЮАР, когда они могут просто удвоить свои доходы, продавая продукцию по цене, которую могут оплатить только 10% населения, составляющие его самую богатую часть. С другой стороны, в таком эгалитарном обществе, как Норвегия, небольшая крутизна кривой спроса показывает, что максимум прибыли достигается не при наивысшей цене, а при максимуме продаж. Таким образом, результаты показывают, что спрос, характеризуемый кривой с высокой крутизной, означает ограниченный доступ к охраняемым патентами основным лекарственным средствам для всех, кроме самых богатых жителей страны. Для решения этой проблемы доступа, возникающей при введении режима патентной охраны, развивающимся странам рекомендуется использовать такие компенсирующие средства, как принудительное лицензирование, и рассматривать варианты выдачи открытых лицензий, позволяющих любому производителю, отвечающему установленным требованиям, конкурировать на рынке охраняемых патентами основных лекарств. Хотя авторы документа не предполагают, что принудительные лицензии могут повлиять на стимулы к инновациям в развивающихся странах (поскольку в настоящее время такие стимулы в любом случае незначительны), они признают, тем не менее, что систематическое использование принудительных лицензий вряд ли будет стимулировать и без того незначительные инновации в развивающихся странах. В связи с этим они рекомендуют обеспечивать такие стимулы к инновациям при помощи государственных и межгосударственных механизмов.

Публикации по смежным темам: нормативно-правовая база, поступление на рынок новых или генерических лекарств

73. Грабовски и другие авторы (Grabowski et al., 2017 г.) анализируют поведение производителей оригинальных препаратов и генериков после важных изменений, внесенных в законодательство США в 1998 году и 2003 году. В 1998 году решением суда было изменено определение процедуры, именуемой «оспариванием патента в соответствии с пунктом IV»; согласно новому определению, исключительные права на 180-дневный срок присуждаются не только первому участнику рынка, который начинает продажу генерического препарата на основании решения суда о признании патента

недействительным или постановлением суда об отсутствии нарушения патента, но и в результате заключения мирового соглашения с патентообладателем. В 2003 году Законом о модернизации программы Medicare была введена практика предоставления исключительных прав на 180-дневный срок исходя из продукта, а не патента. Оба эти изменения повысили заинтересованность производителей генериков в возбуждении процедуры «оспаривания патентов в соответствии с пунктом IV» и делать это раньше других производителей генериков – своих конкурентов. В исследовании используются данные по 214 новым молекулярным структурам, разрешенным к выпуску FDA США, и поступлении в продажу их генерических аналогов в 1994-2006 годах; авторы показывают, что после изменения законодательства производители генериков чаще оспаривали патенты и делали это через более короткий срок после выдачи FDA разрешения в отношении новой молекулы, чтобы выйти на рынок первыми. В результате средний период существования исключительных рыночных прав для производителей сократился с 14,5 лет в 1994-1998 годах до 12,2 лет в 1999-2006 годах. Анализ также показывает, что значительная часть патентных споров урегулируется путем заключения мировых соглашений, что в принципе отражает стремление производителей оригинальных препаратов избегать рисков. В целом эти результаты показывают, что нормативно-правовая база может сильно влиять на действенность охраны патентных прав производителей оригинальных препаратов с точки зрения сохранения их исключительных рыночных прав и, соответственно, ожидаемой ими отдачи от вложений в НИОКР.

74. В работе Джилкрита (Gilchrist, 2016 г.) задается вопрос о том, влияют ли исключительные рыночные права на препарат, появившийся первым в конкретном фармакологическом классе, на число других новых препаратов того же класса (не генериков), появляющихся на рынке позднее. В работе приводятся данные по 293 небиологическим препаратам 156 классов, включая новые молекулярные структуры, впервые разрешенные к выпуску в США в 1987-2011 годах, а также препараты, отнесенные к тем же фармакологическим классам позднее. Полученные результаты свидетельствуют о том, что временной разрыв между получением разрешения на выпуск препарата, ставшего первым в конкретном фармакологическом классе, и выходом на рынок его генерических аналогов, т. е. период существования исключительных рыночных прав, оказывает значительное положительное влияние на число других новых препаратов (не генериков), которые позднее выпускаются в продажу в том же классе. Один дополнительный год сохранения исключительных рыночных прав ведет к увеличению числа новых лекарств того же класса, поступающих в продажу, на 25-30%. Другими словами, как только на рынке появляются генерики, число новых препаратов значительно сокращается – предположительно вследствие сокращения экономических стимулов к выходу на данный рынок. Результаты показывают, что, поскольку последующие новые препараты не являются точными аналогами первых, появление генерических версий первого препарата все же влияет на все препараты того же класса. Тем не менее, в основе этого явления в основном лежит, судя по всему, определенная имитация внутри классов, а не разработка подлинно новых препаратов. Основной вывод исследования заключается в том, что патенты защищают рентную составляющую цены, привлекающую на этот рынок новых участников, но общественная ценность появления таких новых участников неясна (поскольку, как представляется, стимулом к ней служит простая имитация, хотя появление новых участников может все же вызывать конкуренцию внутри классов и, следовательно, вызывать снижение цен еще до появления генериков; кроме того, предложение разных версий лечения может представлять ценность для потребителей).

75. Хемфилл и Сампат (Hemphill and Sampat, 2011 г.) анализируют патентные портфели производителей оригинальных препаратов в США в части новых лекарств, разрешенных к выпуску FDA в 1985-2008 годах, и изучают мотивы, лежавшие в основе процедур

оспаривания патентов на эти новые лекарства на основании пункта IV. Исследование подтверждает рост числа патентных заявок, подаваемых на конкретный препарат с течением времени; при этом такой рост обусловлен главным образом подачей вторичных патентов. Рост числа патентных заявок приводил к росту номинального срока действия патентов, т. е. периода между датой разрешения препарата к выпуску и датой окончания срока действия последнего относящегося к нему патента. Вместе с тем, число патентов, оспариваемых по пункту IV, также возросло, причем производители генериков особенно часто оспаривают вторичные патенты на лекарства, продлевающие номинальные сроки охраны соответствующих препаратов. Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что процедуры оспаривания патентов уравнивают стремление производителей оригинальных препаратов продлевать сроки патентов путем стратегического использования возможностей патентной системы.

76. В своей следующей работе (2012 г.) Хемфилл и Сампат анализируют процессы выхода производителей генериков на рынок США путем применения так называемой «процедуры пункта IV» в результате либо аннулирования существующих патентов, либо принятия судами постановлений об отсутствии нарушения патентных прав при выпуске генерических препаратов. Анализ основан на данных о 119 новых молекулярных структурах, разработанных производителями оригинальных препаратов, генерические аналоги которых впервые вышли на рынок США в результате оспаривания патентов на основании пункта IV в 2001-2010 годах. Данные показывают, что компании-производители генериков создают аналоги лекарств с высокими объемами продаж, разработчики которых, как правило, также используют вторичные патенты для продления реальных сроков патентной охраны. Это означает, что процедуры оспаривания патентов по пункту IV в основном направлены на ограничение попыток производителей оригинальных препаратов продлить сроки патентной охраны лекарств при помощи вторичных патентов. Процедуры оспаривания патентов по пункту IV не сокращают реального срока патентной охраны, обеспечиваемого первичным патентом, охраняющим новую молекулярную структуру. Основной вывод исследования заключается в том, что производители оригинальных препаратов используют вторичные патенты как стратегическое средство продления срока патентной охраны, но в США существование процедуры оспаривания патентов «на основании пункта IV» позволяет производителям генериков ограничивать их применение путем успешного оспаривания таких вторичных патентов.

#### *Рецензированные научные исследования (правовая и общая литература)*

#### Стимулирование разработки новых лекарственных средств и медицинских технологий

77. Кац и другие авторы (Katz et al., 2006 г.) ищут в своей статье объяснение феномену упадка научных исследований и патентной деятельности в области создания антибиотиков и предлагают некоторые решения, направленные на снятие остроты этой проблемы. Используя статистические данные из других исследований, посвященных определению текущего состояния научной работы по созданию антибиотиков и соответствующего патентного ландшафта, авторы статьи рассматривают четыре фактора, которые могут вызывать снижение активности в разработке антибиотиков. К ним относятся смещение научных приоритетов, ужесточение требований в отношении эффективности лекарств, законодательные барьеры и снижение рентабельности. Одной из причин сокращения НИОКР по созданию антибиотиков могут быть достижения в других областях медицины, позволившие снизить частоту эпидемий, требующих применения новых антибиотиков. В результате этого в сфере НИОКР произошло переключение ресурсов из разработки антибиотиков на разработку других, более востребованных препаратов. Другая зафиксированная причина сокращения числа подаваемых патентных заявок и выдаваемых патентов связана с новыми рекомендательными нормами ВПТЗ США, выпущенными в 2001 году. Новые менее либеральны, чем прежние, устанавливают

более жесткие стандарты патентоспособности и, соответственно, могут быть одной из причин сокращения числа выдаваемых патентов на антибиотики. В числе факторов, снижающих коммерческую заинтересованность в разработке новых антибиотиков, авторы также называют другие выявленные ими проблемы, такие как повышение законодательных барьеров и трудности обеспечения патентных прав на новые виды использования уже существующих лекарств. В качестве одного из возможных решений, которое могло бы помочь в смягчении остроты этой проблемы, рекомендуется продление срока исключительных рыночных прав на вторичные варианты применения препаратов. Другие рекомендации включают: упрощение применяемых FDA процедур разрешения антибиотиков к выпуску, ускорение процедур экспертизы антибиотиков в FDA, усиление финансовых стимулов для проведения НИОКР по созданию антибиотиков и продление сроков патентной охраны, компенсирующее большую длительность и затратность процесса разработки антибиотиков.

78. В работе Куинна (Quinn, 2010 г.) проводится сравнение между нынешними усилиями по активизации участия коммерческих партнеров в разработке новых антибиотиков и объединением усилий разных организаций, которое позволило создать пенициллин в годы Второй мировой войны. Рассматривая исторические истоки отрасли производства антибиотиков, автор указывает на принципиальные различия между тогдашним и нынешним периодом. Исторический анализ заставляет признать, что заслуга открытия пенициллина принадлежит коалиции, созданной в годы Второй мировой войны при поддержке правительства США для проведения научных исследований по разработке антибиотиков. Острота задач военного времени требовала координации действий и сотрудничества между государственными учреждениями и наукой, которое в конечном итоге привело к созданию антибиотика без необходимости оформления юридических прав корпораций. Хотя ситуация 1940-х годов не похожа на ситуацию начала XXI века, многие авторы находят между этими двумя ситуациями определенное сходство. В частности, такое сходство усматривается в возросшем запросе на новые антибактериальные препараты, нежелании частных компаний брать на себя соответствующие задачи, а также опасениях по поводу смертельных инфекций, борьба с которыми становится вопросом национальной безопасности. Тем не менее, в отличие от проекта создания пенициллина в годы Второй мировой войны, когда главным приоритетом был прогресс науки, который обеспечивался на основе широкого сотрудничества и обмена научными ресурсами, сегодня основное внимание уделяется вопросам патентной охраны и экономическому стимулированию научных исследований по созданию новых антибиотиков, несмотря на данные о том, что в создании пенициллина патенты не играли значительной роли – напротив, именно отсутствие сдерживающего эффекта патентов и доступность биологических образцов позволили государству, ученым и крупнейшим фармацевтическим компаниям в годы Второй мировой войны объединить свои ресурсы, что ускорило создание пенициллина. Хотя автор признает, что сегодня в некоторых крупномасштабных совместных научных проектах используются такие же схемы сотрудничества, как и в проекте создания пенициллина, для проведения НИОКР по созданию антибиотиков такая модель не предлагалась. Автор считает, что использование тех же подходов при разработке антибиотиков будет продуктивным, и что такое сотрудничество могло бы показать, как отсутствие патентов может в действительности повышать эффективность научной деятельности и одновременно стимулировать промышленный рост.

79. В докладе Стивенса и других авторов (Stevens et al., 2017 г.) исследуются инновации, направленные на разработку вакцин, и рассматриваются возникающие в связи с этим проблемы. Авторы доклада считали своей первой задачей правильно определить параметры всей дискуссии о разработке новых вакцин и их доступности в развивающихся странах, особенно в контексте интеллектуальной собственности. Доклад посвящен именно вакцинам, поскольку они играют в здравоохранении особую

роль и являются одним из самых экономичных инструментов решения его задач, повышая эффективность работы органов здравоохранения и сокращая государственные расходы. Тем не менее, авторы фиксируют в этой связи три основные глобальные проблемы: значительные пробелы в охвате населения вакцинацией, отсутствие эффективных вакцин для предупреждения инфекционных заболеваний, являющихся серьезным бременем для соответствующих стран, и отсутствие удовлетворительных вакцин для хронических неинфекционных заболеваний. Анализируя ход исследований по созданию новых вакцин, авторы рассматривают механизмы стимулирования посредников (push-механизмы) и механизмы привлечения конечных потребителей (pull-механизмы). Проблема с разработкой вакцин заключается в том, что вероятность доведения «вакцины-кандидата» с доклинической стадии до рыночной составляет в среднем только 6%. Существуют также дополнительные трудности, связанные с производством вакцин: так как это более сложный продукт, чем маломолекулярные лекарственные препараты, их производство требует применения более длительных и затратных процедур контроля качества. В докладе рассмотрен ряд факторов, мешающих доставке вакцин до потребителя, к которым, в частности, относятся вопросы организации сетей снабжения, неточное прогнозирование спроса, слабая координация процессов закупки и доставки, слабая инфраструктура, недостаточность мощностей хранения и доставки, недостаточно подготовленный персонал, а также общая низкая эффективность национальных систем здравоохранения. Хотя многоуровневые системы цен и параллельный импорт могли бы способствовать повышению доступности вакцин, применение этих механизмов также связано с определенными проблемами. Что касается прав интеллектуальной собственности, патенты могут выдаваться как на рецептуру вакцин, так и на устройства их введения. Поскольку вакцины воплощают в себе различные технологии, причем часто только некоторые из них охраняются патентами, иногда возможно продолжать разработки на базе изобретения, охраняемого основным патентом. Повышение прозрачности патентов и уровня организации прав ИС производителями может способствовать преодолению барьеров, создаваемых правами ИС, но доступность вакцин сдерживается факторами, которые могут действовать на разных этапах процесса, и права ИС – это лишь один из таких сдерживающих факторов.

80. Чжань и его соавторы (Zhang et al., 2016 г.) используют патентные ссылки для построения патентного ландшафта, позволяющего наглядно представить и проанализировать технологические процессы разработки антибиотиков. Выбор патентных ссылок в качестве источника связан с тем, что они считаются эффективным инструментом описания технологического ландшафта. Авторы использовали базу данных IMS R&D Focus и собрали в единую выборку для целей анализа все патенты, полученные в рамках проектов разработки антибиотиков во всем мире, относящиеся как к успешным, так и к неудачным проектам. В итоге авторы нашли, собрали, проанализировали и сгруппированы в семь подгрупп 707 патентов США, связанных с НИОКР по созданию антибиотиков. Полученные данные показывают, что общая фаза активного патентования изобретений в области антибиотиков уже прошла. Доля патентов, охраняющих механизм лечебного действия антибиотиков, также сократилась, и новые механизмы не патентовались уже довольно давно. Почти все химические классы и методы антибактериального действия, запатентованные в данной области, открывались и разрабатывались в течение десятилетий, и с конца 1980-х годов открыто лишь несколько новых антибиотиков химического класса. Результаты исследования показывают, что большинство новых антибиотиков, находящихся в процессе разработки, являются производными от существующих структур, данные о которых были опубликованы более 30 лет назад. Они также показывают, что на препараты против устойчивых грамположительных бактерий выдано больше патентов, чем на препараты против грамотрицательных и мультирезистентных бактерий. Для уравнивания этой тенденции снижения эффективности антибактериальных препаратов авторы считают необходимой разработку новых соединений новых классов или соединений, обладающих

новым антибактериальным действием. Они предлагают разработку новой бизнес-модели создания антибиотиков для установления более правильного баланса между инвестициями, зависящих от рыночных стимулов, и нуждами здравоохранения. В документе также признается, что крупные фармацевтические компании по-прежнему являются главными участниками общего процесса создания лекарств: согласно патентным ссылкам, 81% главных разработчиков антибиотиков, проводящих соответствующие исследования – это крупные фармацевтические компании. Это приводит авторов к выводу о том, что патентование новых разработок в области антибиотиков или соответствующих технологий остается для разработчиков ключевой коммерческой стратегией.

Ценовая доступность и наличие изделий медицинского назначения, гибкие нормы Соглашения ТРИПС (включая принудительные лицензии), добровольные лицензии и патентные пулы

81. В работе Аббаса и Риаса (Abbas and Riaz, 2013 г.) исследуются практические правовые последствия применения гибких норм Соглашения ТРИПС для наименее развитых и развивающихся стран. Цель авторов – понять, почему масштабы реального использования принудительного лицензирования остаются ограниченными, несмотря на доступность этой гибкой нормы Соглашения ТРИПС в теории. Рассматривая применение теоретических правовых положений на практике, авторы документа анализируют как препятствия, которые мешают использованию гибких норм Соглашения ТРИПС, так и пути их преодоления. Главные из этих препятствий определяются следующим образом: сокращение прямых иностранных инвестиций (ПИИ), применение односторонних торговых санкций, включение в соглашения о свободной торговле положений «ТРИПС-плюс», меры пограничного контроля, такие как конфискация импортируемых лекарств, риск ответных действий, неиспользование положений статьи 66 Соглашения ТРИПС и пункта 7 Дохинской декларации, касающихся передачи технологии, нехватка технических специалистов и знаний для отражения гибких норм Соглашения ТРИПС во внутреннем законодательстве, высокие затраты на судебные процедуры, необходимые для выдачи принудительных лицензий, недостижение основополагающих целей переходного периода Соглашения ТРИПС, риск фальсификации лекарств и снижение стимулов к инновациям. Авторы рекомендуют развивающимся странам, испытывающим подобные проблемы при использовании принудительных лицензий, осуществлять совместные коллективные закупки. Для создания условий для беспрепятственной реализации права на применение гибких норм Соглашения ТРИПС без опасений односторонних или репрессивных действий рекомендуется также использовать в соответствующих случаях орган ВТО по урегулированию споров. Такое использование включает применение механизма мировых соглашений ВТО для обеспечения передачи технологии в соответствии со статьей 66.2 Соглашения ТРИПС. Рекомендуется также привлекать к разработке национальных законов технических специалистов и вести обучение кадров. Остановившись на вопросах принудительного лицензирования более конкретно, авторы указывают, что прежде чем прибегать к этой мере, страна должна полностью исчерпать все возможности других механизмов, способствующих повышению доступности лекарств. Это связано, в частности, с тем, что выдача принудительных лицензий может вызывать сокращение объемов НИОКР и ПИИ, поскольку фармацевтические компании могут принимать решения о прекращении продажи своих лекарств на рынках соответствующих стран или прекращать исследования, связанные с лечением заболеваний, специфичных для соответствующих стран.

82. В документе Поку Адусея (P. Adusei, 2011 г.) рассматриваются 12 различных гибких норм, связанных с патентным законодательством, которые могут применяться сегодня развивающимися и наименее развитыми странами (НРС) Африки к югу от Сахары. Рассматривая эти вопросы в связи с пандемией СПИДа, автор ставит вопрос о патентах,

ограничивающих доступность противовирусных препаратов, после чего дает сравнительный обзор различных правовых механизмов, которые могут способствовать преодолению этих патентных барьеров. Предлагаемые 12 механизмов включают: использование переговоров (по выдаче добровольных лицензий), использование принудительных лицензий для внутреннего производства, параллельный импорт, партнерство государственного и частного секторов и инициативы по развитию НИОКР, направленных на создание доступных основных лекарств, патентные пулы, такие как Патентный фонд лекарственных средств и другие коллективные инициативы, «серьезное отношение к Дохинской декларации», неприменение обязательств «ТРИПС-плюс», которые часто включаются в соглашения о свободной торговле, использование механизмов защиты конкуренции, принятие мер для предотвращения практики «омоложения» истекших или старых патентов, создание дополнительных возможностей для применения досудебных процедур оспаривания выдачи патентов, устранение угрозы применения патентообладателями исков о нарушении патентных прав и дальнейшее развитие особого режима для НРС в рамках Соглашения ТРИПС. В качестве меры, способной повысить эффективность применения этих механизмов обеспечения доступа, рекомендуется также создание региональных экономических групп. Автор делает вывод о том, что подход, наиболее оптимальный для стран Африки к югу от Сахары, основан на применении всего разнообразного арсенала мер регулирования: в отношении НРС рекомендуется использовать переговоры, принудительное лицензирование, государственно-частное партнерство, региональное межправительственное сотрудничество и меры защиты конкуренции и отказаться от применения обязательств «ТРИПС-плюс» и патентной охраны. В заключение автор пишет, что в настоящее время существует уже целый ряд хорошо проработанных нормативных положений и механизмов, способных преодолевать патентные барьеры, препятствующие доступности недорогих основных лекарств, охраняемых патентами, и что ключевой проблемой для стран Африки к югу от Сахары является недостаточное знание и применение таких уже существующих гибких норм.

83. В исследовании Билла и Куна (Beall and Kuhn, 2012 г.) исследуются тенденции в области принудительного лицензирования, имевшие место со времени принятия Дохинской декларации. С момента принятия Дохинской декларации, подтвердившей право стран-членов ВТО на применение такой гибкой нормы, как принудительное лицензирование, прошло более десяти лет, и авторы сочли необходимым подтвердить или опровергнуть некоторые теоретические представления по поводу результатов, которые должна была принести эта Декларация в области принудительного лицензирования. Одни стороны ожидали расширения практики принудительного лицензирования; другие полагали, что ввиду ограниченных производственных возможностей НРС и потенциальной угрозы ответных мер Дохинская декларация будет иметь лишь незначительные последствия. В связи с этим исследование задумано как первая оценка последствий принятия Декларации с точки зрения частоты применения принудительных лицензий. Авторы исследования собрали информацию обо всех случаях изучения целесообразности применения принудительных лицензий государственными органами стран-членов ВТО или фактических случаев их применения начиная с 1995 года. Был выполнен обширный поиск с использованием СМИ и различных баз научной и правовой информации, в результате чего был составлен список из 34 потенциальных случаев выдачи принудительных лицензий в 26 странах. По результатам поиска по конкретным странам и продуктам для выяснения степени участия государственных органов авторы сформировали окончательную базу данных, в которую вошли 24 подтвержденных случая выдачи принудительных лицензий в 17 странах, касавшихся 40 патентов на фармацевтические продукты и 22 уникальных фармацевтических препаратов. Результаты исследования свидетельствуют о том, что в половине всех случаев, в которых сообщалось о выдаче принудительной лицензии, имело место то или иное снижение цены (в результате выдачи принудительной лицензии, добровольной



лицензии или ценовой скидки). Авторы также показывают, что в 2003-2005 годах большинство принудительных лицензий касались патентов на лекарства для лечения ВИЧ/СПИДа, выданных в странах с уровнем доходов выше среднего. Помимо препаратов для лечения ВИЧ/СПИДа, небольшое число лицензий касалось препаратов для лечения инфекционных заболеваний, причем ни одна из них не выдавалась в наименее развитой стране или стране с уровнем доходов ниже среднего. Несмотря на скептицизм многих авторов по поводу возможных последствий принятия Дохинской декларации, с 2006 года наблюдается снижение числа выдаваемых принудительных лицензий. Авторы рекомендуют провести в будущем новые исследования для оценки последствий принятия Дохинской декларации для патентной практики фармацевтических компаний в последующий период.

84. В исследовании А. Ф. Кристи и других авторов (Christie AF. et al., 2013 г.) была сделана попытка сформировать фактологическую базу, которая позволила бы лучше понять масштаб злоупотреблений патентной системой со стороны фармацевтическими компаниями в форме неправомерного продления их монопольного положения путем «омоложения» патентов на лекарства-блокбастеры. В исследовании были проанализированы все патенты, связанные с 15 самыми дорогими лекарствами, продававшимися в Австралии в последние 20 лет. В частности, авторы привели результаты поиска по патентному реестру всех патентов, выданных на активные фармацевтические ингредиенты дорогих лекарственных средств. Далее патенты были классифицированы по типам с указанием их обладателей. В исследовании было показано, что к каждому препарату относилось в среднем 49 патентов. Обладателями трех четвертей патентов были компании, которые не являлись производителями оригинальных препаратов. Большинство патентов принадлежали компаниям, названия которых не фигурировали среди названий разработчиков самых популярных лекарств. Результаты исследования подтверждают, что имеется большое число компаний, стремящихся получить монопольный контроль над инновациями, необходимыми для создания лекарств-блокбастеров. На этом основании авторы приходят к выводу о том, что попытки контролировать цены лекарств путем принятия мер против неправомерного использования патентной системы, скорее всего, ничего не дадут, если они будут сосредоточены только на патентной деятельности производителей оригинальных препаратов.

85. В статье Т'Хоэн и других авторов (T'Hoën et al., 2011 г.) рассматривается десятилетний опыт разработки методов лечения ВИЧ/СПИДа и обеспечения их доступности. Дав исторический обзор эволюции патентного права в разных странах, которая происходила параллельно с эпохальными потрясениями, связанными с кризисом ВИЧ/СПИДа, авторы смогли привлечь внимание читателей к тому, как изменения в патентном праве повлияли на уровень доступности лекарств для лечения ВИЧ/СПИДа. Авторы отмечают 60 случаев использования гибких норм Соглашения ТРИПС после принятия Дохинской декларации для обеспечения массовой доступности недорогих генерических аналогов лекарств в странах с низким и средним уровнем дохода. Они признают, что кризис СПИДа стал катализатором этого сдвига, а также стимулировал другие положительные изменения в области охраны здоровья людей. Одним из таких «других» улучшений, вызванных кризисом ВИЧ/СПИДа, но не связанных с вопросами охраны прав ИС, является изменение подходов к организации НИОКР. При традиционной модели, когда мотивом для организации НИОКР является получение дохода за счет исключительных патентных прав, организация исследований по созданию препаратов для таких неприбыльных направлений, как лечение ВИЧ/СПИДа, требует каких-то иных методов стимулирования. Примерами таких альтернативных механизмов могут служить такие новые инициативы, как создание партнерства «За лекарства для лечения забытых болезней» или Патентного пула лекарственных средств. Тем не менее, допуская, что в последнее десятилетие удалось расширить масштабы применения антиретровирусных

препаратов, авторы выражают озабоченность по поводу «часовой бомбы», возникшей в области разработки новых препаратов (в плане доступности новых и более эффективных антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ/СПИДа). Авторы указывают на пять главных факторов, способных ограничить доступность лекарств: повышение стоимости новых антиретровирусных препаратов в результате наличия патентов, увеличение числа лиц, нуждающихся в антиретровирусных препаратах нового поколения, отсутствие прогресса в создании новых и комбинированных препаратов в мире в целом, сужение возможностей для применения государственных мер, связанных с импортом генерических аналогов и возникновение серьезного мирового финансового кризиса. Авторы приходят к выводу, что, хотя десятилетие кампаний в защиту прав человека на здоровье позволило повысить доступность антиретровирусных препаратов первого поколения, для преодоления кризиса ВИЧ/СПИДа предстоит решить еще много проблем.

86. В статье Брук Бейкер (B. Baker, 2018 г.) анализируется применение системы добровольного лицензирования (ДЛ) и различные юридические аспекты применения ДЛ различных типов как средства повышения доступности лекарств. Цели статьи: (1) углубить понимание истории и эволюции системы ДЛ, включая ее основные условия и их последующее влияние на доступность лекарств; (2) выявить и оценить передовые методы лицензирования; и (3) сформулировать рекомендации для государственных органов, касающиеся расширения возможностей для использования системы ДЛ. Указывая, что право человека на здоровье составляет фундамент всего здания прав человека, автор дает краткое описание эволюции системы ДЛ, после чего рассматривает роль и влияние конкретных условий, обычно содержащихся в соглашениях о ДЛ, таких как патентные права и раскрытие информации, лицензионные требования и ограничения, территориальный и отраслевой охват и ограничения, ставки лицензионных платежей, права возврата, обязанности лицензиата, касающиеся регистрации и поставок, публикация лицензий, прозрачность патентных ландшафтов и возможности для улучшения или изменения существующих соглашений о ДЛ. Результаты исследования показывают, что роль ДЛ в плане обеспечения наличия лекарств по доступным ценам очень различна от страны к стране. Кроме того, автор упоминает шесть отрицательных последствий применения системы ДЛ: (1) опасность формирования в результате использования ДЛ ложного убеждения в том, что кризис в области обеспечения доступности лекарств преодолен; (2) слишком высокую затратность инициатив органов здравоохранения по применению ДЛ по сравнению с другими стратегиями, связанными с ИС; (3) трудности выбора «правильного» момента для применения ДЛ (до принятия решения о выдаче патента или до регистрации оригинального препарата?); (4) вопросы равноправия, возникающие в связи с исключением определенных стран; (5) возможность негативных последствий с точки зрения применения стратегий и процедур оспаривания патентов; и (6) применение стратегий принудительного лицензирования. Хотя автор делает вывод о том, что несовершенство или неполнота этой стратегии обеспечения доступа не обесценивают многие преимущества, которые могут обеспечивать ДЛ, она признает необходимость дополнения одних методов обеспечения доступности лекарств другими. Автор рекомендует проводить новые исследования для более точного выяснения положительных и отрицательных аспектов применения системы ДЛ.

87. В работе Коэн-Колера и других авторов (Cohen-Kohler et al., 2008 г.) исследуются основные правовые и политические ограничения, препятствующие принятию скоординированных глобальных мер регулирования, способных повысить доступность основных лекарств для населения развивающихся стран. Отметив масштабы глобального разрыва в обеспечении лекарствами и рассмотрев его причины, такие как бедность, слабость инфраструктуры и неудовлетворительная работа государственных органов, авторы переходят к более подробному анализу барьеров для доступности лекарств, связанных с патентной охраной, в контексте норм Соглашения ТРИПС. Они также

обращают особое внимание на различные примеры из практики, когда гибкие нормы Соглашения ТРИПС не использовались или применялись в ограниченных масштабах из-за наличия двустороннего соглашения или соглашения о свободной торговле или в силу условий ускоренного присоединения стран к ВТО. В документе отмечается, что в тех случаях, когда гибкие нормы Соглашения ТРИПС использовались развивающимися странами, некоторые развитые страны возражали против использования ими этих своих прав. В результате этого применение гибких норм Соглашения ТРИПС ограничивалось или сужалось. Из документа также следует, что основными бенефициарами охраны ИС являются фармацевтические компании стран ОЭСР, причем существует мало подтверждений тому, что принятие Соглашения ТРИПС активизировало процессы передачи технологии для содействия росту социального и экономического благосостояния развивающихся стран. Для преодоления правовых ограничений, влияющих на доступность лекарств, авторы рекомендуют использовать следующие меры: применение поправки к Соглашению ТРИПС (предусматривающей право на производство лекарств для экспорта на основании принудительных лицензий в соответствии с пунктом 6 Дохинской декларации) без бюрократических препятствий и оптимизацию использования принудительных лицензий путем их применения на региональной, а не страновой основе; использование развивающимися странами, имеющими собственные производственные мощности, соглашений о добровольном лицензировании; применение мер, повышающих доступность лекарств, как средств защиты одного из основных прав человека; проведение исследований и кампаний по защите прав, имеющих своей целью выработку поправок к Соглашению ТРИПС и/или оспаривание обоснованности применения стандартов, установленных Соглашением ТРИПС, в развивающихся странах и НРС.

88. Гуэнниф и Шейси (Guennif and Chaisse, 2007 г.) исследуют в своей статье вопросы взаимосвязи норм Соглашения ТРИПС с патентным режимом и развитием национальной фармацевтической отрасли Индии, а также степень преобразования последних под влиянием этих норм. Основывая свой правовой и экономический анализ на историческом подходе, авторы выделяют в развитии индийского режима интеллектуальной собственности за последние десятилетия три основных этапа. Исторические данные показывают, что первый этап существования института патентной охраны в индийском законодательстве (в колониальный период, до 1970-х годов), включавший патентную охрану продукции и производственных процессов, мешал формированию эффективной отечественной фармацевтической промышленности. После 1970-х годов и с ослаблением патентного законодательства, особенно в отношении фармацевтической продукции, индийская фармацевтическая отрасль развивалась. Далее, на третьем этапе, с вступлением в ВТО, Индия приняла на себя обязательства по повышению действенности национальных законов об охране прав интеллектуальной собственности и выполнению требований Соглашения ТРИПС. Резюмируя свои выводы относительно основных правовых сдвигов и проблем, возникших в Индии с принятием национального законодательства, отражающего требования Соглашения ТРИПС, авторы переходят к вопросу о путях выработки надлежащего баланса. В частности, они стремятся выяснить, действительно ли укрепление режима охраны интеллектуальной собственности, предусмотренное Соглашением ТРИПС, соответствовало интересам развивающихся стран. Сравнивая опыт Таиланда и Индии, авторы приходят к выводу, что индийская система с ее более мягким режимом патентной охраны дала больше преимуществ с точки зрения обеспечения доступности недорогих лекарств, чем более жесткий режим, принятый в Таиланде. Авторы считают важнейшими предпосылками принятия важных мер в области охраны здоровья населения усилия Индии по ограничению критериев патентоспособности, а также политическую волю правительств Индии сопротивляться давлению развитых стран в сфере международной торговли. Тем не менее, авторы приходят к выводу о том, что развивающиеся страны могли бы делать больше для обеспечения доступности фармацевтических препаратов. Так, они считают полезной

мерой ценового регулирования институциональный контроль цен, учитывая, что Соглашение ТРИПС не запрещает странам-членам ВТО использовать такие меры.

89. В работе Куана (Kuan, 2009 г.) анализируются опасения различных авторов по поводу того, что патентная охрана может ограничивать ценовую доступность услуг здравоохранения. Основываясь на имеющейся литературе, включая статистику здравоохранения, автор начинает с определения понятия глобального кризиса в области здравоохранения, после чего предлагает пять направлений обеспечения большей ценовой доступности охраняемых патентами лекарств. Анализируя правовые проблемы, связанные с существованием патентных барьеров и высокими ценами на лекарства, автор делает две оговорки. Во-первых, должен соблюдаться надлежащий баланс между соблюдением патентных прав и применением ограничивающих эти права гибких норм, с тем, чтобы последнее не препятствовало дальнейшим инновациям в разработке лекарств и обеспечению их доступности на этой основе. Во-вторых, автор признает, что проблема доступа создается гораздо более сложным комплексом препятствий, многие из которых не связаны с патентным правом, и что анализ всех этих препятствий выходит за рамки его работы. Исследование показывает, что, хотя большинство основных лекарств для лечения ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии не охраняются патентами, после вспышек таких заболеваний, как атипичная пневмония, возможность получения охраняемых патентами лекарств по приемлемым ценам остается проблемой. Затем автор рассматривает следующие пять способов обеспечения доступности охраняемых патентами лекарств: конкуренция со стороны генерических аналогов, параллельный импорт, принудительное лицензирование, добровольное лицензирование и ограничение критериев патентоспособности. Автор рекомендует проанализировать «систему квот», рассчитываемых в процентах к мировому объему продаж, для обеспечения надлежащего баланса между интересами общества в целом и законными частными интересами патентообладателей при определении адекватного уровня лицензионных сборов при выдаче принудительных лицензий. В числе прочих рекомендуемых мер автор предлагает также рассмотреть целесообразность разработки отраслевого кодекса передовой практики. Выводы исследования также свидетельствуют о недостаточном объеме НИОКР, направленных на разработку препаратов для лечения «забытых болезней». Основной вывод автора документа заключается в необходимости примирять противоположные интересы и эффективным образом координировать их для повышения уровня доступности лекарств в определенных обстоятельствах. По мнению автора, это требует поддержания равновесия между интересами общества и законными интересами патентообладателей.

90. В статье Маккита (McKeith, 2014 г.) рассматривается полезность параллельного импорта и его роль в решении проблем охраны здоровья населения и снабжения населения развивающихся стран охраняемыми патентами лекарствами по доступным ценам. Автор прежде всего исследует параметры исчерпания патентов, установленные положениями статьи 6 Соглашения ТРИПС, после чего он указывает на различные правовые возможности и гибкие нормы, которые могут применяться на национальном уровне. Далее рассматриваются практические трудности, с которыми сталкиваются органы, применяющие параллельный импорт как средство решения задач здравоохранения. Согласно выводам автора, конкуренция, создаваемая параллельным импортом, оказывает понижающее воздействие на цены, повышая благосостояние потребителей за счет снижения цен. Имеются также фактические данные в пользу того, что исчерпание патентов повышает уровень доступности недорогих антиретровирусных препаратов в развивающихся странах. Тем не менее, данные также свидетельствуют об ослаблении стимулов для НИОКР по разработке препаратов для борьбы с болезнями, типичными для стран, применяющих практику исчерпания патентов. Это также приводит к усилению международного давления, угрозе применения торговых санкций и схем дифференцированных цен, которые обычно устанавливаются фармацевтическими

компаниями на рынках развивающихся стран. Для решения этих вопросов региональным организациям рекомендуется взаимно согласовывать нормы своего патентного законодательства, создавая региональный режим исчерпания прав и дополняя его другими законодательными и административными мерами. Одной из таких дополнительных административных мер является предотвращение реэкспорта товаров параллельного импорта за пределы региональной группы в страны с более высоким уровнем цен. В заключение автор статьи признает наличие ряда теоретических и практических трудностей, которые могут возникать при выработке региональных подходов. В дополнительном разделе статьи предлагаются оптимальные способы решения этих проблем.

91. В работе Пуасири (Puasiri, 2013 г.) на примере Таиланда анализируется эффективность процедур подачи возражений против выдачи патентов до и после их выдачи. Для проведения такого анализа автор документа рассматривает правовые основания, использовавшиеся судами (как в выигранных, так и в проигранных делах) в случаях применения местной процедуры оспаривания патентов. Процедуры оспаривания патентов признаются важной гибкой нормой Соглашения ТРИПС, которая может обеспечивать аннулирование патентов низкого качества, обеспечивая благодаря этому большую доступность такой продукции, как лекарства, и снижение цен на лекарства. Документ построен следующим образом: сначала автор рассматривает вопросы патентного права и качества патентов в целом, анализируя плюсы и минусы системы оспаривания патентов как механизма решения этих вопросов. Затем автор задает контекст для анализа конкретной страновой ситуации, рассматривая историческое развитие норм патентного законодательства Таиланда, касающихся порядка оспаривания патентов. Особое внимание уделяется использованию таиландской системы оспаривания патентов до их выдачи применительно к фармацевтической продукции, поскольку наиболее важным видом оспариваемых патентов являются патенты на лекарства. Результаты исследования показывают, что, хотя таиландская процедура оспаривания патентов до их выдачи в целом доказала свою действенность, она оказалась менее эффективной как средство защиты от низкокачественных патентов на лекарства. Вместе с тем, имеются данные о некоторых ситуациях, когда процедура оспаривания патента до его выдачи позволяла добиться отказа в выдаче патентов на медицинскую продукцию. Основными причинами отклонения возражений, подававшихся до выдачи патентов, были слабое планирование действий и слабость доказательной базы, неопытность патентных агентов или юристов, непредсказуемость решений сотрудников патентных ведомств, данные о том, что патент был выдан за границей, а также давление крупных компаний. В частности, автор приходит к выводу, что Таиланд мог бы предпринять дополнительные меры по повышению квалификации патентных экспертов и сотрудников патентных ведомств и найму большего числа специалистов. В целом делается вывод о том, что система оспаривания патентов до выдачи эффективнее системы оспаривания патентов после их выдачи, поскольку она позволяет патентному ведомству контролировать качество патентов еще до их выдачи. Кроме того, процедура оспаривания патентов до их выдачи считается важной мерой защиты общественных интересов.

Наличие и ценовая доступность препаратов, уже не охраняемых патентами; другие факторы, влияющие на доступность лекарств

92. Камерон и другие авторы (Cameron et al., 2008 г.) используют в своей работе вторичные данные для анализа цен, наличия и ценовой доступности лекарств в 36 развивающихся странах и странах со средним уровнем дохода. Резолюция ВОЗ 2001 года предусматривала разработку стандартизированного метода измерения цен на лекарства, в результате чего был начат совместный проект ВОЗ и организации Health Action International (HAI) «Цены и доступность лекарств». Используя методологию данного проекта, авторы исследования рассматривают ценовые данные, полученные

в результате проведения 45 национальных и региональных обследований ВОЗ/НАИ, сопоставляя их с международными справочными ценами на генерические препараты. Лекарства, ставшие предметом обследования, как правило, не были патентованными, и поэтому в качестве справочной цены и базы сравнения как для оригинальных, так и для генерических препаратов может использоваться генерический препарат. Далее рассчитывают на основе заработной платы самого низкооплачиваемого неквалифицированного работника государственного сектора ценовую доступность лекарств. Для лучшей сопоставимости результатов приводятся сводные результаты по 15 лекарствам, фигурировавшим не менее чем в 80% опросов, независимо от их фактического наличия в конкретных учреждениях. Результаты показывают, что в государственном секторе доступность 15 генерических лекарств была низкой: от 9,7% в Йемене до 79,2% в Монголии. Доступность генерических лекарственных средств оказалась низкой даже в частном секторе, с большим разбросом по регионам. Такая низкая доступность могла быть обусловлена: различиями национальных перечней основных лекарств, несоблюдением их рекомендаций, недостаточным финансированием, отсутствием стимулов для поддержания запасов, отсутствием возможностей точного прогнозирования, неэффективностью сбытовых систем или утечкой лекарственных средств для частной перепродажи. Результаты также показывают, что в странах с низким уровнем дохода и уровнем дохода ниже среднего генерические препараты доступнее в частном секторе, чем оригинальные препараты, в то время как в странах с уровнем дохода выше среднего доступность оригинальных препаратов и генериков одинакова. Авторы рекомендуют подбирать меры, наиболее подходящие для каждой страны, в зависимости от результатов обследования конкретной страны и местных особенностей. Тем не менее, они дают некоторые общие рекомендации по решению проблем доступности лекарств, которые включают повышение эффективности закупочных мероприятий и обеспечение адекватного, равного и устойчивого финансирования. Они также рекомендуют отменять пошлины, сборы и налоги на лекарства и шире использовать генерические препараты в силу их большей ценовой доступности.

93. В статье Хо и Лейсинджера (Ho and Leisinger, 2013 г.) дается общий анализ взаимосвязи между высокими ценами и доступностью основных лекарств. Авторы также рассматривают влияние охраны интеллектуальной собственности на упомянутые выше два аспекта. Используя числовые данные других ученых, авторы показывают, что тезис о центральной роли патентной охраны в ограничении доступности основных лекарств является недостаточно обоснованным. Результаты их анализа свидетельствуют о том, что основные лекарства, включенные в Типовой перечень основных лекарственных средств ВОЗ, редко охраняются патентами, и что патентованные препараты составляют всего 1,4% всех препаратов. Опираясь на эти данные, авторы настаивают на том, что основное внимание при обсуждении вопросов доступности лекарств должно уделяться проблеме непатентных барьеров, препятствующих их доступности. Авторы считают такими непатентными барьерами бедность, отсутствие финансовой помощи, проблемы с получением государственных разрешений, необходимость оплаты лекарств наличными, слабость медицинских учреждений и систем снабжения и сбыта. Выявление этих непатентных барьеров показывает всю сложность проблемы доступности лекарств; проблема далеко не исчерпывается вопросами высоких цен или наличия патентов. В связи с этим авторы переходят к последнему вопросу: вопросу о моральной и корпоративной ответственности фармацевтической отрасли за повышение уровня доступности лекарств. Они приходят к выводу, что, учитывая отсутствие других общественных структур, обеспечивающих создание новых лекарств, фармацевтическая отрасль несет определенные обязательства за повышение уровня доступности лекарств. Вместе с тем, авторы признают, что для содействия разработке основных лекарств и обеспечения их доступности требуются дополнительные меры в форме объединения ресурсов и создания групп, объединяющих многих заинтересованных участников

(представителей национальных государств, международного сообщества, НПО, фармацевтических компаний и науки).

94. В исследовании, проведенном Маккеем и Лянгом (Maskey and Liang, 2012 г.), рассматривается статус основных лекарственных средств, входящих в Типовой перечень основных лекарственных средств ВОЗ (MLEM), используемых для лечения неинфекционных заболеваний (НИЗ), с точки зрения их патентной охраны и наличия эксклюзивных прав на клинические данные. Цель исследования – выяснить, препятствуют ли права интеллектуальной собственности производству генериков, а также физической и ценовой доступности основных лекарств для лечения НИЗ. Авторы доказывают необходимость анализа потенциальных барьеров для доступа, приводя статистические данные, показывающие, что в 2008 году более двух третей смертей от болезней были обусловлены НИЗ, причем почти 80% из них приходились на страны с низким и средним уровнем дохода (СНСД). Проводя анализ в два этапа, авторы сначала определяют лекарства для лечения диабета, рака, сердечно-сосудистых и респираторных заболеваний, входящие в перечень основных лекарств. Авторами выбраны именно указанные НИЗ, поскольку они признаются основными составляющими глобального бремени болезней и смертности. На втором этапе исследования авторы рассматривают ситуацию с препаратами для лечения НИЗ выбранных групп с точки зрения их патентной охраны и охраны эксклюзивных прав на клинические данные, используя материалы «Оранжевой книги» США и базы данных ВПТЗ США. Авторы показывают, что лекарства для лечения НИЗ, выбранные для исследования, составляют 22% (79 из 395) всех лекарств, фигурирующих в MLEM. Результаты второго этапа исследования говорят о том, что только 8 из этих 79 лекарств потребовали более детальной оценки ситуации с точки зрения патентной охраны и охраны эксклюзивных прав на клинические данные. Дальнейший анализ показывает, что ни одна из патентных формул этих восьми лекарств не препятствовала бы производству активного ингредиента препарата в качестве генерического аналога и не противоречила бы указанному в MLEM способу введения или указанной в нем дозировке. Кроме того, генерические аналоги всех восьми препаратов имеются на рынке. Поскольку данные исследования говорят о том, что ни по одному из рассмотренных лекарств для лечения НИЗ не действовали никакие применимые нормы в отношении патентной охраны или эксклюзивных прав на клинические данные, которые могли бы препятствовать производству генерических препаратов или использованию дозировок, указываемых в MLEM, авторы приходят к выводу, что на наличие, ценовую доступность и доставку основных лекарств для лечения НИЗ, особенно в СНСД, могут влиять другие факторы. Хотя выводы настоящего документа ограничиваются узким рабочим определением факторов, определяющих физическую и ценовую доступность лекарств, действующих на стороне предложения, на которые влияет производство генерических препаратов, из них следует, что доступность лекарств для лечения НИЗ, их производство и потребление могут быть подвержены влиянию ряда других факторов. К ним относятся факторы, влияющие на доступность лекарств на стороне спроса: реальная практика рецептурного назначения лекарств, отсутствие генерических аналогов/закупок таких аналогов, приемлемость лекарств для назначающих врачей и потребителей, уровень государственного и частного финансирования здравоохранения, эффективность использование других доступных лекарств и т. д.

95. В статье Мекурио (Mecurio, 2007 г.) рассматриваются факторы, ограничивающие доступность основных лекарств в развивающихся странах. Применяя критический юридический подход, позволяющий охватить более широкий круг вопросов, автор стремится взглянуть на проблему шире, чем это обычно делается другими авторами, часто считающими патентные барьеры главным аспектом проблемы доступности лекарств. Автор утверждает, что применительно к проблеме доступности лекарств эта «зацикленность» на патентных барьерах является и ошибочной, и чрезмерной. Выводы

автора показывают, что даже если бы патентного законодательства не существовало вовсе, доступность основных лекарств для населения развивающихся стран все равно была бы ограниченной. Кроме того, более 95% фармацевтических препаратов, включенных в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ, не охраняются патентами, а в связи с продлением режима неприменения патентной охраны к фармацевтическим препаратам в НРС большинство НРС в настоящее время не обеспечивают такой охраны. Автор начинает с общей характеристики Соглашения ТРИПС и Дохинской декларации и их влияния на здравоохранение, и приводит данные предыдущих исследований, подтверждающие его тезис о том, что, хотя патентная охрана часто признавалась причиной возникновения или обострения кризисов здравоохранения в развивающихся странах, патенты и Соглашение ТРИПС фактически играют здесь очень небольшую роль. Затем автор переходит к рассмотрению различных факторов, реально оказывающих существенное влияние на доступность лекарств, после чего формулирует ряд реалистичных рекомендаций, которые могли бы быть полезными для развивающихся стран. Автор считает, что к этим факторам относятся, в частности, плохие условия жизни, нехватка медицинских учреждений и надлежащей инфраструктуры, нехватка средств распространения, доставки и применения лекарств, а также коррупция. Автор считает, что для преодоления этих препятствий развитым странам следует брать на себя больше финансовых обязательств, а правительствам развивающихся стран – проявлять большую последовательности в реализации политики; он признает необходимыми более четкую увязку программ финансирования и инициатив по оказанию помощи, создание более качественной инфраструктуры в развивающихся странах, продуманное применение дифференцированных цен, стимулирующих использование лекарств для преодоления кризисов в области здравоохранения, а не для реэкспорта, и наконец, использование альтернативных систем стимулирования НИОКР для создания лекарств для лечения «забытых болезней» – например путем использования государственно-частных партнерств.

96. В работе Заинола и других авторов (Zainol et al., 2011 г.) рассматривается вопрос о том, является ли главным фактором ограничения доступности основных лекарств в странах Африки к югу от Сахары патентная охрана, предусмотренная Соглашением ТРИПС, или она ограничивается непатентными факторами. Для ответа на этот вопрос авторы выполнили поиск по ключевым словам в электронных базах данных, а также провели обзор соответствующих печатных публикаций. Документ состоит из трех основных разделов. В первом разделе представлен обзор прав интеллектуальной собственности и эволюции Соглашения ТРИПС. Во втором разделе авторы дают обзор содержания идущей в литературе дискуссии по проблеме патентования лекарств. Наконец, в третьем разделе авторы анализируют аргументы различных сторон, рассматривая их на фоне ситуации в странах к югу от Сахары. Стороны приводят два основных полярных аргумента по вопросу о влиянии патентов на доступность основных лекарств. Обе стороны, однако, согласны в том, что проблема доступности лекарств усугубляется целым рядом непатентных факторов. В качестве таких непатентных факторов называются неэффективность государственной политики, низкая покупательная способность населения стран Африки к югу от Сахары, неразвитая инфраструктура, высокое бремя задолженности, отсутствие квалифицированного персонала и «утечка мозгов», а также удаленность медицинских учреждений от населенных пунктов. С другой стороны, признается, что фактор патентной охраны также оказывает определенное влияние, особенно в Южной Африке, где патентная активность достаточно высока. Это проявляется, в частности, в ограничении импорта генерических препаратов из других стран-производителей, которые обязаны в настоящее время обеспечивать соблюдение патентных прав и могут опасаться санкций в случае экспорта лекарств с применением Дохинской процедуры. Проблема заключается в том, что страны Африки к югу от Сахары не располагают ни техническим потенциалом, ни финансовыми ресурсами для создания собственных мощностей по производству таких препаратов.



Таким образом, результаты исследования показывают, что проблемы доступности лекарств обусловлены как патентными, так и непатентными факторами. Странам Африки к югу от Сахары рекомендуется пересматривать их тарифную и налоговую политику, совершенствовать инфраструктуру и укреплять их системы здравоохранения. Авторы также считают необходимым расширение международного финансирования, сотрудничества между частным и государственным сектором и программ коллективного использования существующих льгот.

#### Передача технологий производства изделий медицинского назначения и медицинских технологий

97. В исследовании Эббота (Abbott, 2011 г.) сравниваются меры стимулирования передачи технологии и повышения конкурентоспособности фармацевтического сектора, принимавшиеся Бразилией, Сингапуром и Мексикой, с одной стороны, и Колумбией – с другой. Цель исследования – сформулировать альтернативные подходы, позволяющие укрепить технологический потенциал и повысить международную конкурентоспособность национальной фармацевтической промышленности Колумбии. В ходе исследования автор совершал поездки в Бразилию для сбора и оценки достоверности информации, анализировал письменные материалы, полученные из Сингапура, и проводил собеседования с представителями фармацевтических компаний Мексики. Автор также использовал сравнительные данные о развитии мировой фармацевтической отрасли для определения места Колумбии в структуре отрасли. Данные, полученные в результате сопоставлений с мировой фармацевтической отраслью, позволяют выявить три важных момента. Во-первых, существует явное различие в методах передачи технологии между производителями оригинальных и генерических препаратов: большинство производителей оригинальных препаратов обычно не передают технологий производства высокодоходных препаратов, охраняемым патентами. Это ограничило задачи местной фармацевтической промышленности Колумбии и большинства развивающихся стран производством препаратов, уже не охраняемых патентами. Вторая особенность – это различие между производителями активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) и производителями готовых лекарственных форм. Для Колумбии, которая импортирует все АФИ, это означает ограничение объема торговли фармацевтической продукцией. В Бразилии после введения патентной охраны местное производство АФИ сократилось с 55% до менее 5% внутренних потребностей страны, так как производители АФИ не выдают лицензий на использование своих технологий. В-третьих, стандарты контроля качества стран ОЭСР ограничивают возможности развивающихся стран экспортировать собственные фармацевтические препараты и тем самым расширять свой рынок. Рассмотрев различные варианты политики для рассматриваемых стран, автор высказывает ряд рекомендаций. В частности, он считает необходимой модернизацию их производственных мощностей для обеспечения их соответствия стандартам США и ЕС, инвестирование в производство АФИ через создание совместных предприятий с иностранными компаниями для обеспечения передачи технологии, проработку новых вариантов финансирования и создание государственных программ, позволяющих проводить поиск ценной в производственном отношении патентной информации, которая может использоваться без нарушения патентных прав.

98. В работе Хорнера (Horner, 2014 г.) влияние патентной охраны на инновационные процессы, передачу технологий и здравоохранение оценивается путем проведения сравнительного анализа состояния фармацевтической промышленности Индии до и после заключения Соглашения ТРИПС. Используя подход, применяемый в географических исследованиях, автор привлекает различные вторичные источники, а также данные проводившихся в Индии полевых исследований, которые включали более 85 собеседований с различными представителями фармацевтической отрасли (компаний, промышленных объединений, административных органов и гражданского общества)

для повышения обоснованности своих выводов. Цель автора состояла в том, чтобы рассмотреть противоположные аргументы и рассеять неопределенность в представлениях о влиянии патентов на развитие в Индии. Данные о воздействии патентной охраны на процессы передачи технологии до и после подписания Соглашения ТРИПС показывают, что отсутствие патентов на продукцию до принятия Индией норм Соглашения ТРИПС облегчало эти процессы. Передача знаний осуществлялась при помощи методов обратного проектирования, через журналы и руководства по использованию продукции, зарубежные контракты и даже развитие дружеских связей. В условиях отсутствия патентной охраны Индия научилась осваивать и развивать фармацевтические технологии и стала настоящей «аптекой развивающегося мира». Данные также говорят о том, что с 2005 года, когда Индия вновь ввела патенты на технологические процессы, это изменение патентного законодательства, вопреки прогнозам, не повлияло на большинство компаний. Напротив, существует информация о том, что наиболее крупные индийские компании все чаще осуществляют собственные НИОКР. Кроме того, респонденты сообщили, что после подписания Соглашения ТРИПС имел место рост числа официальных сделок передачи технологии, в том числе путем лицензирования. Тем не менее, несмотря на рост числа официальных сделок передачи технологий, заключаемых в рамках организуемого сотрудничества, индийские компании вряд ли выиграли от этого процесса больше, чем они раньше, когда они применяли обратное проектирование. Результаты исследования также показывают, что в период после подписания Соглашения ТРИПС имел место рост прямых иностранных инвестиций в фармацевтический сектор Индии. В связи с этим автор завершает свой анализ выводом о том, что и сторонники, и противники Соглашения ТРИПС переоценили влияние патентной охраны на инновации, передачу технологии и, опосредованно, на здравоохранение.

99. В статье Янодия и других авторов (Janodia et al., 2008 г.) исследуются процессы передачи технологии, определяющие облик фармацевтической отрасли и характер отраслевой научно-исследовательской деятельности, достигнутые здесь успехи, а также возникающие в связи с этим проблемы. Передача технологии определяется в общем виде как целый ряд процессов, при помощи которых разработчик технологии предоставляет в пользование коммерческому партнеру свою технологию и/или ноу-хау, опыт и оборудование, тем самым распространяя преимущества, которые создаются в секторе НИОКР, на общество в целом, особенно в развивающихся странах. Авторы приходят к выводу, что успех передачи технологии очень сильно зависит от наличия контрактов на продажу технологии и лицензионных соглашений о передаче прав на использование запатентованных изобретений. В статье определены пять основных форм передачи технологии: 1) государственными лабораториями – частным компаниям; 2) одними частными компаниями – другим частным компаниям той же страны; 3) частными компаниями одной страны – частным компаниям другой; 4) научными учреждениями – частным компаниям; и 5) партнерские схемы между научными учреждениями, государственными структурами и промышленностью, включая государственно-частное партнерство. Авторы указывают, что одним из преимуществ передачи технологии между государственным и частным секторами, а также между небольшой частной фирмой и крупной частной компанией, является то, что первая сторона создает ресурсы, а вторая – промышленность – получает доступ к технологии, охраняемой патентами. Применительно к Индии данные исследования свидетельствуют об активных процессах, идущих в области передачи технологии. При этом объемы передачи технологии были ниже, когда в Индии существовал относительно слабый режим патентной охраны, т.е. до подписания Соглашения ТРИПС, когда обеспечивалась охрана только процессов, но не продуктов. Авторы делают вывод о том, что в фармацевтической промышленности, благодаря коммерциализации новых молекул лекарственных веществ, передача технологий может быть выгодной как для отраслевых предприятий, так и для науки/государства.

100. В исследовании, проведенном Падманабаном и другими авторами (Padmanabhan et al., 2010 г.) оценивается степень, в которой патентная охрана препятствовала производству недорогих вакцин для борьбы с вирусом папилломы человека (ВПЧ) в Индии и странах ее региона. Для получения такой эмпирической оценки авторы исследуют существующий патентный ландшафт разработки таких вакцин, включая соответствующие лицензионные соглашения. В качестве дополнительного важного элемента рассматривается также передача технологии и ноу-хау. Выбор Индии в качестве примера обусловлен тем, что в стране существует большая заинтересованность в местном производстве соответствующих препаратов, так как на нее приходится 25% общемирового бремени рака шейки матки. Анализ патентного ландшафта показывает его сложность: в этой области техники существует 81 патент США, при этом патентообладателями являются 18 организаций, в том числе 10 некоммерческих учреждений (национальные институты здоровья, университеты и т.д.). Авторы проводят предварительный анализ каждой из патентных формул, исходя как из собственных представлений о технологиях, являющихся предметом патентов, так и обсуждения вопросов с разработчиками. Анализ показывает, что, несмотря на значительное число патентов, возможность производства вакцин первого поколения для борьбы с ВПЧ на основе вирусоподобных частиц L1 не исключается, если они не идентичны по составу или набору штаммов соединениям, заявленным в уже выданных индийских патентах. Авторы признают, однако что ценность их анализа снижается вследствие того, что информация о патентных формулах, имеющаяся в индийских патентных базах, не является общедоступной. В связи с этим они рекомендуют создавать ресурсы, позволяющие получать более точную и актуальную картину существующего патентного ландшафта разработки новых вакцин против ВПЧ. Кроме того, авторы отмечают ведущую роль университетской науки в развитии производства в странах региона и приводят пример Лозаннского партнерства по иммунологическим исследованиям как пример успешной инициативы, позволяющей использовать возможности производителя вакцин из развивающейся страны для доведения вакцины-кандидата до рыночной стадии, несмотря на ограниченные коммерческие выгоды этого проекта для стран ОЭСР. Авторы также признают крайнюю важность передачи технологии для получения доступа к соответствующим техническим знаниям. В интересах повышения доступности лекарств университетам и другим некоммерческим учреждениям рекомендуется создавать совместные партнерства по передаче технологии по образцу программы «Передача технологии для лечения ротавирусных инфекций» Национального института здоровья (NIH).

#### Публикации на смежные темы: наличие основных или неосновных лекарств

101. В исследовании, проведенном Базаргани, Эвеном и другими авторами (Bazargani, Ewen et al., 2014 г.) методология ВОЗ/организации Health Action International (HAi) применяется для определения сравнительной доступности основных и неосновных лекарств в 23 странах с низким и средним уровнем дохода. Исследование охватывает данные всех обследований основных лекарств, вошедших в базу данных ВОЗ/HAi по состоянию на 15 апреля 2012 года. В общей сложности авторы изучили данные 28 обследований, которые охватывали 1130 лекарств (886 основных лекарств) и 2290 учреждений. Результаты анализа показывают, что общая медианная доступность основных лекарств любой группы составляла 61,5%, в то время как доступность неосновных лекарств – только 27,3%. Такое различие в доступности препаратов обусловлено наличием генерических препаратов, причем медианная доступность генерических аналогов основных лекарств составляла 3,3%, а генерических аналогов

неосновных лекарств – 19,2%. В частном секторе медианная доступность как основных, так и неосновных лекарств была выше, чем в государственном. Средняя доступность основных лекарств любой группы в государственном секторе составляла 40%, что является крайне неудовлетворительным показателем. Однако большая доступность основных лекарств по сравнению с неосновными в государственном секторе может свидетельствовать о том, что государственные органы уделяют больше внимания обеспечению населения основными лекарствами. Полученные результаты свидетельствуют о том, что политика обеспечения населения основными лекарствами была, вероятно, более успешной в государственном секторе стран с низким уровнем дохода и уровнем дохода ниже среднего, чем в странах с уровнем дохода выше среднего. Кроме того, проблема ограниченной доступности основных лекарств, особенно в государственном секторе, требует большего внимания местных властей. Государственным органам рекомендуется применять коллективные закупки, повышать устойчивость финансирования и эффективность управления системами снабжения и гибкие нормы Соглашения ТРИПС, а также расширять местное производство генерических аналогов основных лекарств. Согласно выводам авторов, хотя составление перечней основных лекарств оказало влияние на уровень снабжения населения лекарствами и обеспечило большую доступность основных лекарств по сравнению с неосновными, уровень доступности основных лекарств пока далек от оптимального, особенно в государственном секторе.

102. В исследовании, проведенном Нгуеном и другими авторами (Nguyen et al., 2009 г.), проводится эмпирический анализ наличия и ценовой доступности лекарств во Вьетнаме. Используя методологию ВОЗ и организации Health Action International, авторы исследования собрали и проанализировали данные о доступности 42 лекарств (35 из которых являются основными лекарствами) в частном и государственном секторе Вьетнама в пяти регионах. Ценовая доступность определяется числом дней работы самого низкооплачиваемого неквалифицированного работника государственного сектора, необходимым для приобретения одного курса лечения. Результаты показывают, что самые дешевые генерические лекарства доступнее оригинальных лекарств в обоих секторах, причем в государственном секторе уровень доступности составляет 34,8%, а в частном – 56%; таким образом, по уровню средней доступности генерических лекарств ситуация во Вьетнаме сходна с ситуацией в других странах с низким уровнем дохода. Однако государственные закупочные цены как оригинальных, так и генерических препаратов выше международных справочных цен. Если в других странах с низким уровнем дохода средняя закупочная цена выше международной справочной цены на 17%, то во Вьетнаме она была в среднем на 44-45% выше международной справочной цены. Полученные данные также свидетельствуют о другой тенденции, отличающей Вьетнам от других стран с низким уровнем дохода: в государственном секторе Вьетнама цены как на оригинальные, так и на генерические препараты были выше, чем в частном секторе. Наконец, было установлено, что обследованные лекарства недоступны по цене для значительной части населения, оплата труда которого находится на уровне или ниже уровня заработной платы самого низкооплачиваемого неквалифицированного работника государственного сектора. В этой связи Вьетнаму рекомендуется снижать цены, ориентируясь на сопоставительные ценовые данные или данные системы справочных цен. Для снижения цен в государственном секторе Вьетнаму также рекомендуется повышать эффективность закупок и регулировать торговые наценки.

[Приложение II следует]

Перечень исследований, рассмотренных в обзоре существующих исследований по вопросу о патентах и доступе к изделиям медицинского назначения и медицинским технологиям:

1. Abbas M. Z. and Riaz S. (2013), Flexibilities under TRIPS: Implementation Gaps between Theory and Practice, *Nordic Journal of Commercial Law*, No. 1, pp. 1-25.
2. Abbott F. M. (2011), Comparative Study of Selected Government Policies for Promoting Transfer of Technology and Competitiveness in the Colombian Pharmaceutical Sector. United States Agency for International Development – Programa MIDAS, 2007. Available at: [https://www.researchgate.net/publication/228247080\\_Comparative\\_Study\\_of\\_Selected\\_Government\\_Policies\\_for\\_Promoting\\_Transfer\\_of\\_Technology\\_and\\_Competitiveness\\_in\\_the\\_Colombian\\_Pharmaceutical\\_Sector](https://www.researchgate.net/publication/228247080_Comparative_Study_of_Selected_Government_Policies_for_Promoting_Transfer_of_Technology_and_Competitiveness_in_the_Colombian_Pharmaceutical_Sector).
3. Adusei P. (2011), Exploiting Patent Regulatory “Flexibilities” to Promote Access to Antiretroviral Medicines in Sub-Saharan Africa, *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 14, No. 1, pp. 1-20.
4. Amin Tahir and Aaron S. Kesselheim (2012), Secondary Patenting of Branded Pharmaceuticals: A Case Study of How Patents on Two HIV Drugs could Be Extended for Decades, *Health Affairs*, Vol. 31, No. 10, pp. 2286-2294.
5. Athreye Suma, Dinar Kale, Shyama V. Ramani (2009), Experimentation with Strategy and the Evolution of Dynamic Capability in the Indian Pharmaceutical Sector, *Industrial and Corporate Change*, Vol. 18, No. 4, pp. 729-759.
6. Baker B.K. (2018), A Sliver of Hope: Analyzing Voluntary Licenses to Accelerate Affordable Access to Medicines, *Northeastern University Law Review*. Vol. 10, No. 2, pp. 91-780.
7. Bazargani Y. T., Ewen M., De Boer A., Leufkens H. G. M. and Mantel-Teeuwisse A. K. (2014), Essential Medicines are More Available than Other Medicines Around the Globe, *PLoS ONE*. Vol. 9, No. 2, e87576, pp. 1-7.
8. Beall R. and Kuhn R. (2012), Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis. *PLOS Medicine*. Vol. 9, No. 1, e1001154, pp. 1-9.
9. Beall RF. and Attaran A. (2016), Patent-based analysis of the World Health Organization’s 2013 Model List of Essential Medicines. Global Challenges Report, WIPO. Available at: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo\\_gc\\_ip\\_ge\\_16/wipo\\_gc\\_ip\\_ge\\_16\\_www\\_334437.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_gc_ip_ge_16/wipo_gc_ip_ge_16_www_334437.pdf).
10. Beall, RF. (2016), The Patent Landscape of the WHO Model List of Essential Medicines, Global Challenges Brief, WIPO. Available at: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo\\_gc\\_ip\\_ge\\_16/wipo\\_gc\\_ip\\_ge\\_16\\_brief.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_gc_ip_ge_16/wipo_gc_ip_ge_16_brief.pdf).
11. Berndt Ernst R. and Iain M. Cockburn (2014), The Hidden Cost Of Low Prices: Limited Access to New Drugs in India, *Health Affairs*, Vol. 33, No. 9, pp. 1567-1575.
12. Berndt Ernst R., Nathan Blalock, and Iain M. Cockburn (2011), Diffusion of New Drugs in the Post-TRIPS Era, *International Journal of the Economics of Business*, Vol. 18, No. 2, pp. 203–224.

13. Bhaduri Saradindu and Thomas Brenner (2013), Examining the Determinants of Drug Launch Delay in pre-TRIPS India, *The European Journal of Health Economics*, Vol. 14, No. 5, pp. 761-773.
14. Bond E. and Saggi K. (2014), Compulsory Licensing, Price Controls, and Access to Patented Foreign Products, *Journal of Development Economics*, Volume 109, pp. 217-228.
15. Branstetter Lee, Chirantan Chatterjee and Matthew J. Higgins (2016), Regulation and Welfare: Evidence from Paragraph IV Generic Entry in the Pharmaceutical Industry, *The RAND Journal of Economics*, Vol. 47, No. 4, pp. 857-890.
16. Cameron A., Ewen M., Ross-Degnan D., Ball D. and Laing R. (2008), Medicine Prices, Availability, and Affordability in 36 Developing and Middle-Income Countries: A Secondary Analysis, *The Lancet*. Vol. 373, No. 9659. DOI:10.1016/S0140-6736(08)61762-6, pp. 240-249.
17. Chadha Alka (2009) Product Cycles, Innovation, and Exports: A Study of Indian Pharmaceuticals, *World Development*, Vol. 37, No. 9, pp. 1478-1483.
18. Chaudhuri Shubham, Pinelopi K. Goldberg and Panle Jia (2006), Estimating the Effects of Global Patent Protection in Pharmaceuticals: A Case Study of Quinolones in India, *The American Economic Review*, Vol. 96, No. 5, pp. 1477-1514.
19. Ching Andrew T. (2010), A dynamic Oligopoly Structural Model for the Prescription Drug Market after Patent Expiration, *International Economic Review*, Vol. 51, No. 4, pp. 1175-1207.
20. Christie AF, Dent C, McIntyre P, Wilson L, Studdert DM (2013), Patents Associated with High-Cost Drugs in Australia, *PLoS ONE*, Vol. 8, No. 4.
21. Cockburn Iain M., Jean O. Lanjouw and Mark Schankerman (2016), Patents and the Global Diffusion of New Drugs, *The American Economic Review*, Vol. 106, No. 1, pp. 136-164.
22. Cohen-Kohler J. C., Forman L. and Lipkus N. (2008), Addressing Legal and Political Barriers to Global Pharmaceutical Access: Options for Remediating the Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the Imposition of TRIPS-plus Standards, *Health Economics Policy and Law*. Vol. 3, No. 3, pp. 229-256.
23. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (2006), Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights. World Health Organization, Geneva (ISBN 92 4 156323 0). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14146e/s14146e.pdf>.
24. Correa. C. M. (2009), Guide for the Application and Granting of Compulsory Licenses and Authorization of Government Use of Pharmaceutical Patents, World Health Organization, Geneva (WHO/PHI/2009.1). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19902en/s19902en.pdf>.
25. Danzon Patricia, Andrew Mulcahy, and Adrian Towse (2015), Pharmaceutical Pricing in Emerging Markets: Effects of Income, Competition, and Procurement, *Health Economics*, Vol. 24, pp. 238-252.
26. Dhar Biswajit and K.M. Gopakumar (2006), Post-2005 TRIPS Scenario in Patent Protection in the Pharmaceutical Sector: The Case of the Generic Pharmaceutical Industry in India, UNCTAD/ICTSD.

27. Duggan Mark, Craig Garthwaite and Aparajita Goyal (2016), The Market Impacts of Pharmaceutical Product Patents in Developing Countries: Evidence from India, *The American Economic Review*, Vol. 106, No. 1, pp. 99-135.
28. Ellison Glenn and Sara Fisher Ellison (2011), Strategic Entry Deterrence and the Behavior of Pharmaceutical Incumbents Prior to Patent Expiration, *American Economic Journal: Microeconomics*, Vol. 3, No. 1, pp. 1-36.
29. European Commission (2009) Pharmaceutical Sector Inquiry – Final Report. Available at: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>.
30. Flynn S., Hollis A. and Palmedo M. (2009), An Economic Justification for Open Access to Essential Medicines in Developing Countries, *Journal of Law, Medicine and Ethics*. Vol. 37, No. 2, pp. 184-208.
31. Galasso Alberto and Mark Schankerman (2015), Patents and Cumulative Innovation: Causal Evidence from the Courts, *Quarterly Journal of Economics*, Vol. 130, No. 1, pp. 317-369.
32. Gamba Simona (2017), The Effect of Intellectual Property Rights on Domestic Innovation in the Pharmaceutical Sector, *World Development*, Vol. 99, pp. 15-27.
33. Gilchrist Duncan S. (2016), Patents as a Spur to Subsequent Innovation? Evidence from Pharmaceuticals, *American Economic Journal: Applied Economics*, Vol. 8, No. 4, pp. 189-221.
34. Goldberg Pinelopi K. (2010), Intellectual Property Rights Protection in Developing Countries: The Case of Pharmaceuticals, *Journal of the European Economic Association*, Vol. 8, No. 2-3, pp. 326-353.
35. Grabowski Henry, Carlos Brain, Anna Taub, and Rahul Guha (2017), Pharmaceutical Patent Challenges: Company Strategies and Litigation Outcomes, *American Journal of Health Economics*, Vol. 3, No. 1, pp. 33-59.
36. Guennif S. and Chaisse J. (2007), Present Stakes around Patent Political Economy: Legal and Economic Lessons from the Pharmaceutical Patent Rights in India, *Asian Journal of WTO and International Health Law and Policy*. Vol. 2, No. 1 pp. 65-98.
37. Hemphill C. Scott and Bhaven N. Sampat (2011), When Do Generics Challenge Drug Patents?, *Journal of Empirical Legal Studies*, Vol. 8, No. 4, pp. 613-649.
38. Hemphill C. Scott and Bhaven N. Sampat (2012), Evergreening, Patent Challenges, and Effective Market Life in Pharmaceuticals, *Journal of Health Economics*, Vol. 31, No. 2, pp. 327-339.
39. Ho C. W. L. and Leisinger K. M. (2013), Intellectual Property and Access to Essential Medicines: A Tenuous Link?, *Asian Bioethics Review*. Vol. 5, No. 4, pp. 376-382.
40. Horner R. (2014), The Impact of Patents on Innovation, Technology Transfer and Health: A Pre- and Post-TRIPS Analysis of India's Pharmaceutical Industry, *New Political Economy*, Vol. 19, No. 3, pp. 284-406.
41. International Center for Trade and Sustainable Development and World Health Organization (2011), Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer. World Health Organization, Geneva (ISBN 978 92 4 150235 1).

42. Jack William and Jean O. Lanjouw (2005), Financing Pharmaceutical Innovation: How Much Should Poor Countries Contribute?, *The World Bank Economic Review*, Vol. 19, No. 1, pp. 45–67.
43. Janodia M. D., Sreedhar D., Ligade V. S. and Udupa N. (2008), Facets of Technology Transfer: A Perspective of Pharmaceutical Industry, *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol. 13, pp. 28-34.
44. Jenner, A., N. Bhagwandin and S. Kowalski (2017), Antimicrobial Resistance (AMR) and Multidrug Resistance (MDR): Overview of Current Approaches, Consortia and Intellectual Property Issues, Global Challenges Report, WIPO. Available at: [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo\\_pub\\_gc\\_15.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_15.pdf).
45. Kampf R. (2015), Special Compulsory Licenses for Export of Medicines: Key Features of WTO Members' Implementing Legislation. WTO, Geneva (ERSD-2015-07). Available at: [https://www.wto.org/english/res\\_e/reser\\_e/ersd201507\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201507_e.pdf).
46. Katz M. L., Mueller L. V., Polyakov M. and Weinstock S. F. (2006), Where Have All the Antibiotic Patents Gone?, *Nature Biotechnology*, Vol. 24, No. 12, pp. 1529-1531.
47. Krattiger A., Mahoney R.T., Chiluwal A. and Kowalski S.P. (2012), Patent Information, Freedom to Operate and "Global Access": A Case Study of Dengue Vaccines Under Development, Global Challenges Report, WIPO. Available at: [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo\\_pub\\_gc\\_2.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gc_2.pdf).
48. Kuan E. S. (2009), Balancing Patents and Access to Medicines, *Singapore Academy of Law Journal*, Vol. 21, pp. 457-484.
49. Kyle Margaret K. and Anita M. McGahan (2012), Investments in Pharmaceuticals Before and After TRIPS, *The Review of Economics and Statistics*, Vol. 94, No. 4, pp. 1157-1172.
50. Lakdawalla Darius and Tomas Philipson (2012), Does Intellectual Property Restrict Output? An Analysis of Pharmaceutical Markets, *Journal of Law & Economics*, Vol. 55, No. 1, pp. 151-187.
51. Li Xuan (2008), The Impact of Higher Standards in Patent Protection for Pharmaceutical Industries under the TRIPS Agreement – A Comparative Study of China and India, *World Economy*, Vol. 31, No. 10, pp. 1367-1382.
52. Life Sciences Program, WIPO (2007), Patent Issues Related to Influenza Viruses and Their Genes: An overview. Working Paper Commissioned by World Health Organization. Available at: [https://www.wipo.int/export/sites/www/policy/en/global\\_health/pdf/influenza.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/policy/en/global_health/pdf/influenza.pdf).
53. Mackey T. K. and Liang B. A. (2012), Patent and Exclusivity Status of Essential Medicines for Non-Communicable Disease, *PLoS ONE*. Vol 7. No. 11, e51022, pp. 1-8.
54. Mazzoleni Roberto (2011) Before Bayh–Dole: Public Research Funding, Patents, and Pharmaceutical Innovation (1945–1965), *Industrial and Corporate Change*, Vol. 20, No. 3, pp. 721–749.
55. McKeith S. (2014), Pharmaceutical Patents in Developing Nations: Parallel Importation and the Doctrine of Exhaustion, *African Journal of Legal Studies*. Vol. 6, No. 2-3, pp. 287-314.



56. Mecurio B. (2007), Resolving the Public Health Crisis in the Developing World: Problems and Barriers of Access to Essential Medicines, *Northwestern Journal of International Human Rights*, Vol. 5, No. 1, pp. 1-40.
57. Moon S. (2008), Does TRIPS Art. 66.2 Encourage Technology Transfer to LDCs? An Analysis of the Country Submissions to TRIPS Council (1999-2007). UNCTAD – ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development, Geneva. Available at: [https://unctad.org/en/Docs/iprs\\_pb20092\\_en.pdf](https://unctad.org/en/Docs/iprs_pb20092_en.pdf).
58. Nguyen A. T., Knight R., Mant A., Cao Q. M. and Auton M. (2009), Medicine Prices, Availability and Affordability in Vietnam, *Southern Med Review*, Vol. 2, No. 2, pp. 2-9.
59. Padmanabhan S., Amin T., Sampat B., Cook-Deegan R. and Chandrasekharan S. (2010), Intellectual Property, Technology Transfer and Manufacture of Low-Cost HPV Vaccines in India, *Nature Biotechnology*. Vol. 28, No. 7, pp. 671-678.
60. Panattoni Laura E. (2011), The effect of Paragraph IV Decisions and Generic Entry Before Patent Expiration on Brand Pharmaceutical Firms, *Journal of Health Economics*, Vol. 30, No. 1, pp. 126-145.
61. Perriëns J. and Habiya Mbere V. (2014), Access to Antiretroviral Drugs in Low- and Middle-Income Countries. World Health Organization, Geneva (ISBN 978 92 4 150754 7). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21630en/s21630en.pdf>.
62. Ptasiri W. (2013), Improving Patent Quality through Pre-grant Opposition in Thailand. *Journal of International Commercial Law and Technology*, Vol. 8, No. 4, pp. 219-253.
63. Qian Yi (2007), Do National Patent Laws Stimulate Domestic Innovation in a Global Patenting Environment? A Cross-Country Analysis of Pharmaceutical Patent Protection, 1978-2002, *The Review of Economics and Statistics*, Vol. 89, No.3, pp.436-453.
64. Quinn R. (2013), Rethinking Antibiotic Research and Development: World War II and the Penicillin Collaborative, *American Journal of Public Health*, Vol. 103, No. 3, pp. 426-343.
65. Regan Tracy L. (2008), Generic Entry, Price Competition, and Market Segmentation in the Prescription Drug Market, *International Journal of Industrial Organization*, Vol. 26, No. 4, pp. 930-948.
66. Reiffen David and Michael R. Ward (2006), Generic Drug Industry Dynamics, *The Review of Economics and Statistics*, Vol. 87, No. 1, pp. 37-49.
67. Ryan Michael P. (2010) Patent Incentives, Technology Markets, and Public-Private Bio-Medical Innovation Networks in Brazil, *World Development*, Vol. 38, No. 8, pp. 1082-1093.
68. Sampath Padmashree Gehl (2005), Economic Aspects of Access to Medicines after 2005: Product Patent Protection and Emerging Firm Strategies in the Indian Pharmaceutical Industry, United Nations University-Institute for New Technologies (UNU-INTECH): Commissioned by WHO and CIPIH.
69. Schweitzer Stuart O. and William S. Comanor (2011), Prices Of Pharmaceuticals In Poor Countries Are Much Lower Than In Wealthy Countries, *Health Affairs*, Vol. 30, No. 8, pp. 1553-1561.

70. Stavropoulou, C. and Valletti, T. (2015), Compulsory Licensing and Access to Drugs, *The European Journal of Health Economics*, Vol. 16, No. 1, pp. 83-94.
71. Stevens H., Huys I., Debackere K., Goldman M., Stevens P. and Mahoney R. T. (2017), Vaccines: Accelerating Innovation and Access. Global Challenges Report, WIPO. Available at: <https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4224&plang=EN>.
72. T'Hoën E., Berger J., Calmy A. and Moon S. (2011), Driving a Decade of Change: HIV/AIDS, Patents and Access to Medicines for All, *Journal of the International AIDS Society*, Vol. 14, No. 15, pp. 1-12.
73. United Nations Programme on HIV/AIDS, World Health Organization and United Nations Development Programme (2011), Using TRIPS flexibilities to Improve Access to HIV Treatment. UNAIDS, WHO and UNDP (Policy Brief). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18392en/s18392en.pdf>.
74. Vandoros Sotiris (2014), Therapeutic Substitution Post-Patent Expiry: The Cases of ACE Inhibitors and Proton Pump Inhibitors, *Health Economics*, Vol. 23, pp. 621-630.
75. Watal Jayashree and Rong Dai (2019), Product Patents and Access to Innovative Medicines in a Post-TRIPS-Era, WTO, Staff Working Paper ERSD-2019-05.
76. WHO, WIPO and WTO: Antimicrobial resistance – a global epidemic. Background paper for the Technical Symposium on Antimicrobial Resistance: How to Foster Innovation, Access and Appropriate Use of Antibiotics? (2016). Available at: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo\\_who\\_wto\\_ip\\_ge\\_16/wipo\\_who\\_wto\\_ip\\_ge\\_16\\_inf\\_2.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_who_wto_ip_ge_16/wipo_who_wto_ip_ge_16_inf_2.pdf)
77. Williams Heidi (2013), Intellectual Property Rights and Innovation: Evidence from the Human Genome, *Journal of Political Economy*, Vol. 121, No. 1, pp. 1-27.
78. World Intellectual Property Organization (2015), Chapter 2: Historical Breakthrough Innovations - Antibiotics, World Intellectual Property Report, WIPO, Chapter 2.
79. World Health Organization (2005), Access to Medicines and Vaccines: Implication of Intellectual Property Protection and Trade Agreements. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (SEA/HMM/Meet.23/5). Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/127615/WP%205%20-%20Access%20to%20Medicines%20and%20Vaccines.pdf?sequence=1>.
80. World Health Organization (2005), WHO Drug Information, Vol. 19, No. 3. World Health Organization. Available at: <https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s7918e/s7918e.pdf>.
81. World Health Organization (2006), TRIPS, Intellectual Property Rights and Access to Medicines, World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (Briefing Note). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21415en/s21415en.pdf>.
82. World Health Organization (2009), International Trade and Health: A Reference Guide. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (ISBN 978-92-9022-336-8). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19126en/s19126en.pdf>.
83. World Health Organization (2010), Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (SEA-TRH-

- 010). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17521en/s17521en.pdf>.
84. World Health Organization (2011), Increasing Access to Diagnostics Through Technology Transfer and Local Production. Available at: [https://www.who.int/phi/publications/Increasing\\_Access\\_to\\_Diagnostics\\_Through\\_Technology\\_Transfer.pdf](https://www.who.int/phi/publications/Increasing_Access_to_Diagnostics_Through_Technology_Transfer.pdf).
85. World Health Organization (2014), Access to Affordable Medicines for HIV/AIDS and Hepatitis: The Intellectual Property Rights Context. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (SEA-TRH-16). Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204741/B5144.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
86. World Health Organization (2017), Country Experiences in Using TRIPS Safeguards: Part I. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (UHC Technical Brief). Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272977/Country-experiences-TRIPS-Part1.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
87. World Health Organization (2017), Country Experiences in Using TRIPS Safeguards: Part II. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (UHC Technical Brief). Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272978/Country-experiences-TRIPS-Part2.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
88. World Health Organization (2017), Public Health Protection in Patent Laws: Selected Provisions, World Health Organization, Regional Office for South-East Asia (UHC Technical Brief). Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272976/Public-health-protection.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
89. World Health Organization (2018), Progress Report on Access to Hepatitis C Treatment Focus on Overcoming Barriers in Low- and Middle-Income Countries. World Health Organization, Geneva (WHO/CDS/HIV/18.4). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23381en/s23381en.pdf>.
90. World Health Organization and Health Action International (2008), Measuring Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components (2nd edition), World Health Organization (WHO/PSM/PAR/2008.3). Available at: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70013/WHO\\_PSM\\_PAR\\_2008.3\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70013/WHO_PSM_PAR_2008.3_eng.pdf?sequence=1).
91. World Health Organization, World Intellectual Property Organization and World Trade Organization (2012), Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade. World Health Organization, Geneva (WHO ISBN 978-92-415-0487-4). Available at: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/78069/9789241504874\\_eng;jsessionid=6AE6CCCD0F34B919C2AFD9DEA4990185?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/78069/9789241504874_eng;jsessionid=6AE6CCCD0F34B919C2AFD9DEA4990185?sequence=1).
92. Zainol Z. A., Amin L., Jusoff K., Zahid A. and Akpoviri F. (2011), Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines in Sub-Saharan Africa, *African Journal of Biotechnology*, Vol. 10. No. 58 pp.12376-12388.
93. Zhang M., Zheng J., Kong X. and Wan J.(2016), Research and Development of Antibiotics: Insights From Patents and Citation Network, *Expert Opinion on Therapeutic Patents*, Vol. 26, No. 5, pp.617-627.