

**Комментарии  
к предложению делегации США,  
изложенному в документе SCP/17/11**

В целях эффективного рассмотрения вопроса относительно доступности лекарственных средств, обсуждение которого было начато в рамках повестки дня 16-й сессии Постоянного комитета по патентному праву (далее – ПКПП), делегацией США предложены конкретные элементы рабочей программы «Патенты и здравоохранение» (документ SCP/17/11) для рассмотрения государствами-членами ПКПП, в частности, касающиеся:

(1) проведения всестороннего исследования для изучения доступности незапатентованных лекарств и причины их нехватки (важным фактором исследования является выявление степени влияния фальсифицированных лекарств на доступность);

(2) проведения всестороннего исследования по положительному воздействию патентных систем в предоставлении доступа лекарств (исследование позволило бы оценить роль патентной защиты в обеспечении стимулов для научных исследований, приводящих к инновационным лекарствам, и создании технологии, необходимой обеспечения доступности дженериков в развивающихся и наименее развитых странах).

Российская Федерация считает чрезвычайно важной проблему доступности лекарственных средств. Представляется, что предложенная делегацией США рабочая программа позволит всесторонне проанализировать все факторы, препятствующие доступности лекарственных средств, и получить объективные данные о степени влияния патентной системы.

### **1. Факторы, препятствующие доступности лекарственных средств.**

Согласно трактовке Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ) понятие «доступность лекарственных средств» рассматривается в аспектах (а) физической и (б) экономической доступности.

При этом физическая доступность предполагает обеспечение потребителей качественными эффективными и безопасными лекарственными средствами. Что касается аспекта экономической доступности, то она включает в себя систему государственного регулирования цен и систему формирования спроса на лекарственные средства.

#### **(а) Решение проблемы физической доступности лекарственных средств.**

Доступность безопасных и эффективных лекарств - многогранная проблема, которая затрагивает многие области права, национальной политики, физической инфраструктуры, социальной сферы, образование и экономические факторы.

Решение проблемы физической доступности лекарственных средств связано, в частности, с:

- совершенствованием нормативно-правовой базы в сфере обращения лекарственных средств (регулированием надлежащего качества лекарственных средств, попадающих на рынок и предупреждением использования поддельных лекарств);
- повышением координационной деятельности всех заинтересованных министерств и ведомств;
- усилением контроля за импортом лекарственных средств;
- повышением персональной ответственности работников товаропроводящей сети;
- активизацией международного сотрудничества в области контроля качества лекарственных средств;
- информационным обеспечением продвижения лекарственных средств;
- разработкой мер поддержки фармпроизводителей.

Фальсифицированная медицинская продукция подрывает общественное доверие к медицинским методам лечения и системе здравоохранения в целом, представляют серьезную угрозу для здоровья и жизни пациентов, принимающих такие лекарственные средства, вследствие отсутствия терапевтического эффекта или токсичности.

Потенциально опасны для здоровья пациентов абсолютно все фальсификаты, поскольку они не подвергаются при производстве предусмотренному для легальной продукции контролю качества и на практике не могут быть идентифицированы конечными потребителями.

Неуклонное увеличение объемов международной торговли лекарственными средствами и продажи через сеть Интернет еще больше способствовали проникновению контрафактной продукции в цепочку лекарственного обеспечения.

Кроме того, опасность самоорганизации международных преступных сообществ, участвующих в распространении поддельной медицинской продукции, угрожает международной безопасности в целом.

Этим обусловлена необходимость выработки и реализации единой политики в области борьбы с поддельной медицинской продукцией, формирования межгосударственных правоохранительных объединений, развитие кооперации и гармонизации национальных законодательных и правоприменительных систем.

В 2004 году в российское законодательство (Федеральный закон от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах») было внесено понятие «фальсифицированные лекарственные средства».

По мере развития законодательства в целях защиты интересов граждан в новый Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» вошли такие понятия как «фальсифицированное лекарственное средство» и «контрафактное лекарственное средство».

Кроме того, новым Федеральным законом был введен прямой запрет ввоза на территорию страны фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, запрещено их производство и продажа, а также предусмотрено их изъятие из оборота и уничтожение.

Система государственного контроля качества лекарственных средств включает в себя:

- оценку эффективности, безопасности и утверждение стандартов качества на лекарственные средства при регистрации;
- оценку качества впервые производимых и впервые ввозимых лекарственных средств при допуске в обращение;
- экспертизу качества лекарственных средств, находящихся в обращении (выборочно);
- мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении;
- инспекционный контроль.

Благодаря комплексу контрольно-надзорных мер, в том числе, межведомственному и международному взаимодействию, количество выявляемых фальсифицированных лекарственных средств снизилось в четыре раза по сравнению с 2005 годом.

В России контроль за качеством лекарственных средств осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор).

Росздравнадзором создана система выявления и изъятия из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств. Составляющими данной системы являются:

- территориальные Управления Росздравнадзора;
- испытательные лаборатории;
- единая информационная система;
- системы качества в организациях-производителях лекарственных средств, розничных и оптовых фармацевтических организациях.

Для повышения эффективности государственного контроля качества лекарственных средств Росздравнадзором ведутся работы по созданию восьми современных лабораторных комплексов в каждом федеральном округе Российской Федерации и организации на их базе передвижных экспресс-лабораторий. Работа по предотвращению распространения фальсифицированной и недоброкачественной медицинской продукции осуществляется в тесном межведомственном сотрудничестве с таможенными и правоохранительными органами. Практика борьбы с фальсификатами свидетельствует о необходимости развития активного межведомственного и межгосударственного взаимодействия, важности создания единого информационного пространства для регуляторов в различных странах, усилий по международной гармонизации правовой базы.

Начиная с 2005 года, Россия активно участвует в международных организациях и инициативах, направленных на пресечение оборота фальсифицированных лекарственных средств.

Важность создания международного документа, регламентирующего борьбу с фальсифицированными лекарствами, отражена в решениях межгосударственных встреч всех уровней.

Необходимость разработки международного правового инструмента по борьбе с подделкой медицинской продукции была закреплена в декларации Московской конференции «Европа против фальшивых лекарств» от 23-24 октября 2006 года, проведенной совместно с Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранению в рамках председательства России в Комитете министров Совета Европы.

В 2007 году Комитетом министров Совета Европы создана экспертная группа по фальсифицированной фармацевтической продукции, в которой активное участие принимали российские специалисты. Экспертной группой подготовлен проект Конвенции Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения» («Медикрим»). А в 2010 году Комитетом министров Совет Европы был утвержден окончательный текст Конвенции.

Проект предусматривает обязанность участвующих Сторон обеспечить уголовную ответственность за: производство, фальсификацию документов, сбыт, рекламу и незаконную транспортировку фальсифицированных средств медицинского применения.

Открытость Конвенции для стран, не входящих в Совет Европы, создает объективные условия для трансформации её в межрегиональный инструмент борьбы с преступлениями в сфере оборота медицинской продукции.

Каких положительных результатов удалось достичь в сфере доступности лекарственных средств в Российской Федерации.

Для реализации курса на модернизацию Российской фармацевтической промышленности на первом этапе в 2010 году была разработана и принята «Стратегия развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года» (Стратегия «Фарма-2020»). Для обеспечения государственной экономической поддержки научно-технического развития этого сектора отечественной промышленности в 2011 году разработана и утверждена Правительством Российской Федерации - Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (далее – ФЦП «Фарма-2020»).

Для законодательного обеспечения выполнения Программы модернизации фармацевтической промышленности и ускорения развития сферы обращения лекарственных средств в целом подготовлен Федеральный закон от 12 апреля 2010 г № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Введенные Федеральным законом принципиально новые положения по организации системы государственного регулирования обращения лекарственных средств привели к серьезным изменениям в деятельности всех субъектов сферы обращения лекарственных средств в масштабе всей страны, включая деятельность федеральных органов исполнительной власти.

Это, прежде всего, относится к Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России), приоритетной функцией которого стала выработка государственной политики и нормативно-правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 321 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации» (в редакции от 3 июня 2011 г.).

Для решения задачи стратегического управления сферой обращения лекарственных средств в структуре Минздравсоцразвития России был специально создан новый федеральный орган - Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств. Основными задачами Департамента являются выполнение государственных полномочий по регистрации лекарственных средств и организации экспертизы при проведении государственной регистрации лекарственных средств (приказ Минздравсоцразвития России от 25 августа 2010 г. № 722 «Об утверждении Положения о Департаменте государственного регулирования обращения лекарственных средств»).

Синхронно с указанными изменениями в структуре и функциях федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств была проведена реорганизация соответствующих государственных экспертных учреждений. Так, постановлением Правительства Российской Федерации от 04 августа 2010 года № 1316-р Федеральное государственное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора и Федеральное государственное учреждение «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А.Тарасевича» Роспотребнадзора были отнесены к ведению Минздравсоцразвития России.

Далее, распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2010 г. № 2058-р принято решение реорганизовать находящиеся в ведении Минздравсоцразвития России Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздравсоцразвития России и Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича» Минздравсоцразвития России в форме присоединения второго учреждения к первому с образованием на основе присоединяемого учреждения обособленного структурного подразделения.

Таким образом, в результате проведенной реформы регуляторных органов на основе ранее существовавших в разных ведомствах двух экспертных учреждений было создано единое экспертное учреждение, призванное обеспечить проведение экспертизы всех лекарственных средств, включая медицинские иммунобиологические препараты (МИБП).

На основе соответствующих положений Федерального закона разработаны и приказом Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 750н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и форм заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы лекарственных средств» (зарегистрирован в Минюсте России 31 августа 2010 г. № 18315) утверждены «Правила проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Правила).

В соответствии с Правилами экспертиза лекарственных средств для медицинского применения основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств и экспертов за проведение и качество экспертизы.

В ноябре 2007 года решением ВОЗ Российская Федерация включена в Программу ВОЗ по международному мониторингу безопасности лекарств.

При этом ответственное за мониторинг безопасности лекарств и принятие административных мер по регулированию обращения лекарств в связи с изменением профиля их безопасности на территории России - Росздравнадзор был приглашен к активному сотрудничеству, что дает доступ к международной базе данных ВОЗ, содержащей более 4 миллионов сообщений о неблагоприятных побочных реакциях на лекарственные средства.

Приоритетными направлениями в сфере обеспечения доступа к лекарственным средствам является создание условий для стабильного поступательного развития фармацевтической отрасли, обеспечение государственных гарантий пациентов на получение качественных лекарств, улучшение качества контроля всех этапов обращения лекарств, снижение бремени административных барьеров.

Работа по адаптации регуляторных требований к международным нормам призвана сделать российский фармацевтический рынок частью глобального рынка лекарственных средств.

С целью обеспечения качества информации о лекарственных средствах, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации Министерством здравоохранения Российской Федерации в 2001 году были приняты основные положения «Государственного информационного стандарта», который представляет собой совокупность нормативных документов, содержащих официальную информацию о лекарственных средствах, разрешенных к медицинскому применению и являющихся первоисточниками информации.

При этом реклама лекарственных средств регулируется Федеральным законом от 13 марта 2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе» и Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Законодательно установлен запрет на рекламу незарегистрированных лекарственных средств и лекарств рецептурного отпуска для населения (эти препараты могут рекламироваться только для специалистов в сфере здравоохранения).

Одна из проблем, которая существует на сегодняшний день, состоит в том, что законодательство делает акцент только на нормы, касающиеся рекламы, но не затрагивает других методов продвижения (например, деятельность медицинских представителей).

(b) Решение проблемы экономической доступности лекарственных средств.

В Российской Федерации государство регулирует цены исключительно на лекарственные средства, которые включены в перечень важнейших и жизненно необходимых препаратов как отечественного, так и импортного производства. При этом регулирование цен на лекарственные средства осуществляется путем государственной регистрации предельных отпускных цен российских и иностранных организаций-производителей на препараты. Кроме того, устанавливаются предельные оптовые и розничные надбавки на фармацевтические препараты. Их размеры утверждаются актами органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации. Лекарственное средство, цена на которое зарегистрирована, вносится в государственный реестр зарегистрированных предельных отпускных цен.

По оценкам различных экспертных организаций, до 80% пациентов приобретают лекарства на собственные средства. Граждане, имеющие низкий и средний доходы, не могут позволить себе лечение с помощью современных, как правило, дорогих препаратов. В настоящее время в России существуют программы лекарственного обеспечения льготных категорий граждан, в рамках которых обслуживается порядка 4,3 млн. человек.

Именно в таком виде в Российской Федерации существует лекарственное страхование, которым пользуются льготники - не более 3% населения.

Введение системы обязательного лекарственного страхования должно стать важнейшим элементом реформы российского здравоохранения.

Только так можно решить проблему низкой доступности граждан к лечению с помощью современных эффективных лекарств. Главным инструментом в системе лекарственного обеспечения должно стать возмещение значительной части стоимости медицинского препарата. Фонд обязательного медицинского страхования подготовил Концепцию, суть которой заключалась в том, что все граждане с полисами обязательного медицинского страхования смогли бы оплачивать в аптеке только половину от стоимости лекарств, приобретенных ими по рецепту, а остальная часть покрывалась бы за счет иных, в том числе государственных средств. Внедрение системы лекарственного страхования подразумевает первостепенную роль государства как основного потребителя и плательщика, а также законодателя. Однако на сегодняшний день законодательная база и механизмы лекарственного страхования находятся на стадии проработки. Система лекарственного страхования может появиться не ранее 2013 года. Цена лекарственных средств новых поколений, используемых для эффективного лечения различных заболеваний, зачастую слишком велика. Стремление к высокому качеству в рамках решения проблемы экономической доступности фармацевтических препаратов ограничивается необходимостью сокращения затрат и удешевления производства.

В условиях рыночной системы обеспечения лекарственными средствами большое значение имеет также разработка Перечня жизненно необходимых лекарственных средств, разрешенных к закупкам за бюджетные средства. Эта мера позволяет поддержать здоровье людей, болеющих несмертельными заболеваниями, но не имеющих достаточных средств для приобретения дорогостоящих препаратов. Обеспечение данного вида доступности непосредственно отражается на больном и имеет большое социальное значение - позволяет улучшить практику назначения лекарств врачами, что, в конечном счете, и является основным фактором, определяющим доступность и эффективность системы здравоохранения.

Характеризуя факторы, усугубляющие высокие цены на лекарственные средства следует отметить низкую результативность инновационного процесса, блокбастерную стратегию, когда компании стремятся создать блокбастеры препаратов с миллиардными продажами. В числе факторов, позволяющих минимизировать высокие цены на лекарственные средства, внедрение дженериков, совершенствование механизма их регистрации, замещение оригинальных препаратов дженериковыми в рамках обязательных программ, в том числе программы дополнительного лекарственного обеспечения. Дополнительные средства для решения проблемы дефицита финансирования могут быть привлечены в рамках международного обмена техническими знаниями и опытом, проведением экономически целесообразных мероприятий в сфере доступности лекарственных средств, а также оказания финансовой поддержки странам с наименьшим уровнем дохода путем предоставления больших объемов грантов, кредитов и льготных ссуд.



## **2. Воздействие патентной системы на доступность лекарственных средств**

Политика и практика патентования фармацевтической продукции существенно различаются в разных государствах.

В Российской Федерации предоставляется правовая охрана продуктам, относящимся к лекарственным средствам, решениям, заключающимся в применении лекарственных средств по новому назначению, а также способам лечения, в том числе с применением лекарственных средств.

Гражданским кодексом Российской Федерации предусмотрена возможность продления срока действия патента на лекарственное средство.

Данная норма продиктована тем обстоятельством, что для лекарственных средств требуется получение официального разрешения на его использование. Порядок получения такого разрешения установлен Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Правило продления срока действия патента на лекарственное средство согласуется с Правилом определения срока дополнительной правовой охраны, предусмотренным Инструкцией Европейского Союза от 18.06.1992 № 1768/92 и от 23.07.1996 № 1610/96.

Положения российского законодательства позволяют получить патент на новое применение известного вещества.

При этом российское законодательство сбалансировано регулирует вопросы расширения сферы патентной системы и продления срока действия патента на лекарственное средство.

В целях предупреждения злоупотребления правом патентования известных средства уточнены подходы проверки патентоспособности таких объектов.

Лекарственные препараты, не обеспечивающие нового терапевтического эффекта по отношению к известным аналогам, могут быть признаны непатентоспособными.

В рамках действующего законодательства вопросы использования запатентованных лекарственных средств решаются на индивидуальной основе путем добровольного или принудительного лицензирования. Российское законодательство допускает возможность параллельного импорта лекарственных средств.

Вместе с тем, Российская Федерация разделяет озабоченность ряда государств по поводу формирования ценовой политики монопольным производителем запатентованного лекарственного средства.

Патентная монополия может препятствовать дальнейшим инновациям, таким как разработка комбинированных препаратов с фиксированной дозировкой или иных лекарственных форм препарата.

Российская Федерация поддерживает предложения, направленные на снижение высоких цен на запатентованные лекарственные препараты путем изменения механизмов финансирования Научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (далее – НИОКР). В основе таких предложений лежит устранение взаимосвязи между ценами на лекарства и научными открытиями в области создания новых лекарств.

Проблемные вопросы развития российской фармацевтической промышленности, связаны с:

- повышением уровня инноваций и технологий, используемых при разработке и производстве лекарственных средств;
- разработкой прогрессивного механизма финансирования разработок лекарственных препаратов;
- устранением разрывов в критических цепях взаимодействия, обеспечивающих создание новых отечественных инновационных брендов;
- развитием уровня кооперации между компаниями- производителями фармацевтических препаратов;
- устранением неравномерного развития отдельных технологичных секторов, участвующих в разработках лекарственных средств;
- гармонизацией российского патентного законодательства и правоприменительной практики в соответствии с международными стандартами.

В Российской Федерации в настоящее время разрабатывается ряд предложений по внесению изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации, направленных на развитие НИОКР, в частности, регулирующих формирование государственного задания на выполнение НИОКР, в том числе, в области медицины, распоряжение правами на результаты научной технической деятельности, полученные за счет средств федерального бюджета, регулирующих порядок инвестирования бюджетных средств в развитие и модернизацию материально-технической базы ведущих научных учреждений.

В качестве альтернативной модели содействия инновациям и финансирования медицинских исследований и разработок, рассматривается патентный пул. Сфера, в которой создание патентного пула привело бы к очевидным преимуществам, - это разработка комбинированных препаратов с фиксированной дозировкой первого ряда, применяемых в новых рекомендованных ВОЗ схемах лечения.

Создание патентных пулов, предоставляющих право использования запатентованных лекарственных средств на основе неисключительных лицензий в обмен на выплату роялти, позволило бы повысить активизировать разработки в области фармацевтической промышленности и повысить их эффективность, а также наполнить рынок потребления наиболее дешевыми дженериками.

Система патентных пулов:

- позволяет сократить транзакционные издержки лицензирования, поскольку система избавляет от необходимости заключать несколько отдельных соглашений;
- устраняет преграды использования лекарственных средств, обусловленные блокирующими патентами;
- способствует инновациям и созданию разработок на основе запатентованного продукта;
- позволяет облегчить передачу технологий и обеспечить экономически устойчивое расширение производственных мощностей и доступность лекарств, в том числе в развивающихся странах.

Таким образом, система патентных пулов представляется наиболее привлекательной с точки зрения решения проблемы доступности лекарственных средств.