

# Принудительное лицензирование фармпрепаратов: чем опасны для отрасли и потребителей инициативы ФАС России

Каким образом антимонопольная служба пытается воздействовать на производителей фармацевтических препаратов? Почему принудительное лицензирование эффективно в ИТ-сфере и недопустимо в фармацевтике? К чему приводят попытки ограничить патентные права зарубежных производителей? Какие риски таят для развития фармотрасли законопроекты ФАС России? Об этом и многом другом — в материале ЭЖ.

## Репортаж

### П

рошедший 2016 г. ознаменовался масштабным наступлением Федеральной антимонопольной службы на фармацевтический бизнес. ФАС России активно боролась с картельными сговорами фармкомпаний, завышением цен, недобросовестной рекламой фармпрепаратов. При этом ведомство не ограничило применение традиционных механизмов антимонопольного регулирования — ФАС России задалась целью получить рычаги воздействия на сферу осуществления патентных прав фармкомпаний.

Было разработано несколько законопроектов, предлагающих предоставить исполнительной власти инструменты для ограничения патентной монополии фармпроизводителей.

Сентябрьский проект ФАС России<sup>1</sup> предусматривал две новеллы в рассматриваемой сфере. Во-первых, отнеси к основаниям для выдачи принудительной лицензии (ст. 1362 ГК РФ) антимонопольные нарушения в случаях, когда они создают угрозу для жизни и здоровья. Во-вторых, внести изменения в ст. 1360 ГК РФ, предоставив Правительству РФ право разрешать использовать патентохраняемый объект без согласия на то правообладателя в интересах охраны жизни и здоровья граждан (по действующей редакции Правительство РФ может реализовать данное право только при угрозе национальной безопасности).

Презентуя данные законодательные инициативы, представители ФАС России делали основной акцент на принудительном лицензировании. По их утверждениям, данный институт представляет собой эффективное средство борьбы с многочисленными злоупотреблениями западных корпораций<sup>2</sup>. Он будет способствовать импортозамещению и повышению доступности лекарственных препаратов.

В декабре на общественное обсуждение антимонопольной службой был представлен новый проект (размещен на regulation.gov.ru под ID 02/04/02-16/00046586). ФАС Рос-

сии отказалась от своих инициатив по реформированию ст. 1362 ГК РФ. При этом предложения по изменению ст. 1360 ГК РФ, на которых изначально не делался акцент, сохранились.

С реализацией подобных инициатив сопряжен ряд рисков для российской фармотрасли.

Патентные ограничения представляют собой серьезные антистимулы для регистрации и введения на российский рынок новых зарубежных препаратов. Отсюда возникают следующие вопросы. Не приведет ли ограничение патентных прав зарубежных фармкомпаний к их уходу с российского рынка и, главное, действительно ли введение таких ограничений способно стимулировать производство российских аналогов?

Эти вопросы стали предметом обсуждения на круглом столе «Патентные права на фармацевтические препараты. Возможен ли баланс частных и общественных интересов?», проведенном в конце декабря 2016 г. Институтом правовых исследований НИУ ВШЭ.

### Конфликты интересов при ограничении патентных прав

Как отметил Андрей Кашанин, к.ю.н., заместитель директора Института правовых исследований НИУ ВШЭ, в сфере патентования фармацевтических препаратов остро проявляется конфликт частных и общественных интересов. Патентная монополия позволяет фармкомпаниям компенсировать инвестиции в разработку лекарственных средств и одновременно выступает стимулом к дальнейшей инновационной деятельности. Второй значимый интерес заключается в повышении доступности препаратов. Потребители заинтересованы в том, чтобы появлялись новые препараты и чтобы эти препараты дешевели. Если мы даем монополию производителю лекарственных средств, то даем и возможность капитализации и, следовательно, расширения производства. Увеличение объема производства в свою очередь приводит к удешевлению лекарственных средств.

С другой стороны, с патентной монополией связаны и определенные дисфункции: ограничение конкуренции, невозможность появления воспроизведенных лекарственных препаратов по более низким ценам. Конфликт усугубляет практика осуществления фармкомпаниями недобросовестных патентных стратегий, нацеленных на поддержание монополии высокой цены на препараты и блокирование дженерикового производства.

Ситуацию с патентными ограничениями отягощает ряд проблем, характерных для российского фармацевтического рынка. Прежде всего речь идет о высокой доле иностранных лекарственных препаратов — около 73% (в денежном выражении) лекарств, потребляемых российскими гражданами, производится за рубежом<sup>3</sup>. Вторая проблема — большинство «отечественных» препаратов сегодня создаются на основе зарубежных субстанций. Даже получив право на использование запатентованной разработки, национальные производители не смогут наладить производство. Весьма симптоматичны в рассматриваемом аспекте последние инициативы Минпромторга по предоставлению максимальных преференций при участии в госторгах фармацевтическим компаниям с «наиболее глубокой локализацией» — производящим в России субстанции.

Патентные ограничения не существуют изолированно. Необходимо учитывать весь массив законодательства, касающегося рынка лекарственных средств. Так, следует обратить внимание на последние документы Евразийской экономической комиссии в сфере фармации, содержащие ряд важных, в том числе для дискуссии об ограничении патентных прав фармпроизводителей, новелл. Действующее российское законодательство предусматривает, что для запуска лекарственного препарата на рынок необходимо провести локальные клинические исследования. Данное требование является существенной преградой к регистрации на территории России новых препаратов. В то же время в п. 35 и 36 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (утв. решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78) установлено, что при регистрации лекарственных препаратов принимаются отчеты о клинических исследованиях, проведенных в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики на территории стран ICH (Европа, США, Япония) до 1 января 2016 г.

Остроту дискуссии придает наличие в фармацевтической сфере нескольких «государственных» игроков: Минпромторга России, Минздрава России, Роспатента и ФАС России. У каждого свои интересы, цели и задачи. Вполне закономерно, что различным образом они подходят к определению допустимых механизмов воздействия на деятельность фармпроизводителей. Так, например, Роспатент не разделяет оптимизма ФАС России

относительно расширения оснований для принудительного лицензирования. Отмечается, что инициативы ФАС России чреваты возникновением барьера для реализации текущих и будущих инвестиционных проектов, а также трансфера технологий, осуществляемых международными компаниями в партнерстве с российскими компаниями<sup>4</sup>.

### Принудительное лицензирование в фарминдустрии: условия, риски и последствия введения

Арина Ворожевич, к.ю.н., эксперт «ЭЖ», преподаватель МГЮУ им. О.Е. Кутафина, в своем докладе отметила, что проблема недобросовестных бизнес-стратегий фармкомпаний, бесспорно, является актуальной. Производящие коммерчески привлекательные препараты компании стремятся получить сверхприбыль, существенно превышающую их затраты.

Между тем предлагаемые ФАС России инициативы не представляются оправданными. Они предполагают радикальное вмешательство в сферу исключительного господства патентообладателей, редуцирующее коммерческий эффект от использования разработки. В условиях зависимости российского фармрынка от зарубежных разработок реализация подобных мер несет ряд рисков. Прежде всего риск отказа со стороны зарубежных компаний от регистрации и вывода на российский рынок инновационных препаратов.

### ПРИНУДИТЕЛЬНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ И СТ. 1360 ГК РФ

Предусмотренный ст. 1360 ГК РФ механизм обладает сходным эффектом с принудительной лицензией: расширяется число лиц, использующих разработку. При этом патент сохраняется у прежнего правообладателя, который вправе сам использовать патентохраняемый объект и запрещать такое использование всем иным лицам. Правительство РФ лишь ограничивает подобную монополию, позволяя иному субъекту использовать разработку.

Обсуждая последний законопроект, представители ФАС России по-прежнему говорят о принудительном лицензировании<sup>5</sup>. В Сводном отчете к проекту в качестве решаемой проблемы обозначены злоупотребления фармкомпаниями доминирующим положением. В разделе «Международный опыт» даны ссылки на случаи выдачи принудительной лицензии в Малайзии и Замбии. Ины-

1 Подробнее см. <http://www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/v-rossii/proekt-po-prinuditelnomu-litsenzirovaniyu.html>  
2 Подробнее см. <http://www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/v-rossii/igorj-artemjev-fas-predlagaet-ispoljzovatj-samyj-schadjaschij-variant-prinuditelnogo.html>  
3 Фармацевтический рынок России. Итоги 2015 // Annual report 2015 DSM GROUP ([http://www.dsm.ru/docs/analytics/Annual\\_report\\_2015\\_DSM\\_web.pdf](http://www.dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2015_DSM_web.pdf))  
4 См. выступление руководителя Роспатента на научно-практической конференции «Антимонопольное регулирование и интеллектуальная собственность» ([http://www.rupto.ru/press/news\\_archive/inform2016/fas](http://www.rupto.ru/press/news_archive/inform2016/fas))  
5 См., например, <http://pharmacta.ru/news.php?id=6846>  
6 См.: Медицинское признание // Ведомости. 17.01.2016 (<http://www.vedomosti.ru/newspaper/articles/2016/01/17/624308-meditsinskoe-priznanie>)  
7 Шинковская Е. В аптеках не спрашивают // Коммерсант. 14.03.2016 (<http://kommersant.ru/doc/2932399>)



## ВПК АНАЛИЗ

ми словами, антимонопольная служба продолжает настаивать на введении принудительного лицензирования фармпрепаратов. Между тем сделать это она предлагает через реформирование ст. 1360, а не 1362 ГК РФ.

Может сложиться впечатление, что антимонопольная служба решила ограничить масштаб своего вторжения в фармсферу. В действительности это не так. ФАС России отказалась от реформирования ст. 1362 ГК РФ, как представляется, с единственной целью — вывести принудительное лицензирование фармпрепаратов из сферы компетенции судов.

При обязательной судебной процедуре, которую предполагает ст. 1362 ГК РФ, для административных органов повышается уровень неопределенности относительно результата спора. Суды будут оценивать разнонаправленные интересы, связанные с патентоохраняемым объектом, не ориентируясь исключительно на цели поддержания конкуренции.

В то же время ст. 1360 ГК РФ предусматривает административный порядок ограничения патентных прав. Окончательное решение принимается Правительством РФ. Между тем само оно не будет выбирать патентоохраняемые объекты для выдачи на них принудительной лицензии. Инициировать процесс ограничения патентных прав будет, вероятно, не кто иной, как ФАС России. Антимонопольная служба, таким образом, получит мощнейший рычаг воздействия (в том числе произвольного) на бизнес.

Конструкция ст. 1360 ГК РФ является крайне неудачной (в том числе в сравнении со ст. 1362 ГК РФ). Данная норма представляет собой результат неоправданной экстраполяции вещно-правовых подходов на сферу интеллектуальной собственности. В ней не урегулированы вопросы содержательных и временных границ использования патентоохраняемого объекта управомоченным Правительством РФ лицом, конкретные условия и основания для предоставления права на использование. Непонятно, как Правительство РФ будет определять «принудительного» лицензиата. Таким образом, принятие разработанного ФАС России законопроекта может привести к принятию необоснованных решений.

#### ДОПУСТИМЫЕ УСЛОВИЯ ВЫДАЧИ ПРИНУДИТЕЛЬНОЙ ЛИЦЕНЗИИ

Сам по себе институт принудительной лицензии представляет собой эффективный механизм воздействия на неадекватные правореализационные практики в сфере патентного права, поскольку восполняет волю правообладателя на предоставление лицензии на справедливых условиях иным участникам рынка в целях обеспечения комплексно-кумулятивного инновационного процесса.

Однако принудительное лицензирование оправдано не во всех сферах, а только

там, где для создания инновационного продукта необходим обмен разработками, предполагающий взаимодействие правообладателей. Прежде всего речь идет о сфере ИТ-технологий. Один коммерчески реализуемый продукт здесь охватывается, как правило, сотнями, а то и тысячами патентов разных лиц. Отказ одного из субъектов в предоставлении лицензии может блокировать научно-технический и производственный процесс. В таком случае выдача принудительной лицензии является вынужденной и единственно возможной мерой, способной обеспечить развитие отрасли.

Закономерно, что в большинстве развитых правовых систем принудительная лицензия выдается в отношении патентов, включенных в стандарт производства конкретных продуктов (standard essential patents). Для того чтобы участники рынка могли производить продукты в соответствии с установленными стандартами, необходимо, чтобы обладатели таких патентов предоставляли всем желающим лицензию на справедливых, разумных и недискриминационных условиях. Если патентообладатели этого не делают, то в отношении их разработки может быть выдана принудительная лицензия. Коммерческий интерес правообладателей в таком случае не страдает — они могут рассчитывать на стабильный поток роялти от всех участников рынка.

К сфере фармацевтики подобная легитимация принудительного лицензирования вряд ли применима. Новый лекарственный препарат не представляет собой комплексной инновации. Он охватывается одним первичным патентом на активный ингредиент и, возможно, несколькими вторичными. Действия фармкомпаний-правообладателя в таком случае не могут блокировать использование чужих разработок. Равным образом в данной сфере отсутствует необходимость во взаимобмене идеями и разработками для создания отвечающего потребностям потребителей и требованиям стандарта объекта. Предоставление иному субъекту возможностей использования разработки фактически лишает правообладателя всех выгод, связанных с производством и продажей нового препарата. Выплачиваемые лицензиатом роялти не способны компенсировать ему потери, связанные с появлением на рынке более дешевого аналога.

#### ДЕСТРУКТИВНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ВВЕДЕНИЯ ПРИНУДИТЕЛЬНОГО ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ФАРМПРЕПАРАТОВ

Принудительное лицензирование допускается на уровне международного регулирования (Парижская конвенция, Соглашение ТРИПС). Основания его реализации определены в самом общем виде. Между тем последовавший за принятием Соглашения ТРИПС договорный процесс, а также офи-

циальные заявления развитых государств указывают на то, что в сфере фармацевтики выдача принудительной лицензии допускается лишь в ситуации, когда компания развитого государства готова по лицензии производить препараты в целях их последующего экспорта в наименее развитые страны.

Коммерческим интересам оригинальных производителей в таком случае не наносится ущерба, поскольку патентообладатели не заинтересованы в рынках беднейших стран. Между тем даже в отношении подобных принудительных лицензий на международном уровне подчеркивается необходимость четкого определения условий лицензии и механизмов расчета роялти. Произвольное ограничение патентных прав зарубежных компаний (что предполагает предусмотренная проектом ФАС России редакция ст. 1360 ГК РФ) со стороны «принимающих» государств будет квалифицировано в качестве нарушения Соглашения ТРИПС.

В сфере фармацевтики сильные интеллектуальные права являются определяющим фактором для привлечения иностранных инвестиций в отрасль, введения зарубежными компаниями на рынок новейших препаратов. В отсутствие эффективной правовой охраны фармразработок резко снижаются инвестиционные потоки в отрасль, затягивается (или вовсе не происходит) вывод на рынок новых препаратов.

Патент на активный ингредиент определяет ценность предлагаемого продукта — лекарственного препарата. Предоставление доступа к его использованию иным субъектам, существенным образом снижает возможные выгоды правообладателя от патентной монополии, минимизируя стимулы к регистрации и введению на территории государства новых препаратов. На данную зависимость указывают многочисленные западные исследования и опросы фармпроизводителей.

Кроме того, это подтверждается опытом развивающихся государств. Несмотря на достаточную широкую нормативные возможности, принудительные лицензии в таких государствах выдаются крайне редко. При этом в подавляющем большинстве случаев выданные принудительные лицензии причинили национальным фармотраслям больше вреда, чем пользы. Так, в Индии, Египте и Таиланде единичные случаи выдачи принудительной лицензии привели к снижению иностранных инвестиций в фармотрасль, отказам фармкомпаний от вывода на рынок новейших лекарственных препаратов.

Уже сейчас в российском законодательстве существуют серьезные антистимулы для импорта лекарств в Россию. Иностранные производители сталкиваются с существенными административными барьерами при выходе на российский рынок<sup>6</sup>. Вполне закономерно, что многие эффективные лекарственные средства в России так и не появились<sup>7</sup>. При-

нудительное лицензирование и иные ограничения патентных прав фармпроизводителей сделает Россию еще менее привлекательной для импорта зарубежных лекарственных препаратов. При этом необходимо учитывать, что в отсутствие зарегистрированных референтных препаратов российские производители не смогут регистрировать дженерики по упрощенной процедуре.

Принудительная лицензия в сфере фармацевтики может рассматриваться лишь как экстраординарная мера. Для ее выдачи должны присутствовать как минимум следующие условия:

- существенный общественный интерес в использовании фармпрепарата;
- принципиальная незаменимость препарата;
- неспособность патентообладателя удовлетворить спрос в препарате от смертельного заболевания;
- наличие отечественной компании — потенциального лицензиата, доказавшего свою способность производить соответствующий препарат и готовность реализовать его населению по доступным ценам;
- выплата справедливых роялти за использование патентоохраняемого объекта.

Подобные споры должны рассматриваться в судебном порядке. Заявителем может быть исключительно заинтересованное лицо — потенциальный лицензиат. Административные органы (прежде всего ФАС России) ни на каком этапе не должны участвовать в данной процедуре.

Следует отметить, что в развитых государствах даже при наличии обозначенных условий правоприменительные органы обычно опасаются выдавать принудительные лицензии. Практике известны лишь единичные примеры применения к правообладателям подобных ограничений, которые при этом не касались патентов ведущих фармкомпаний.

#### Законодательные преграды на пути принудительного лицензирования фармпрепаратов

Алексей Михайлов, патентный поверенный, руководитель патентной практики компании «Патентус», обратил внима-

ние на то, что нормы о принудительной лицензии (ст. 1362 ГК РФ) существуют в российском законодательстве более 13 лет. Между тем они не применяются к фармпрепаратам. Почему?

Первая причина состоит в том, что для производства не зарегистрированного в России препарата, помимо преодоления патентных барьеров, нужно проводить долгие и дорогие локальные клинические исследования (КИ), которыми дженериковые компании заниматься не будут.

Институт принудительного лицензирования, таким образом, оказывается бессильным в ситуации, когда оригинальный производитель не зарегистрировал на территории России препарат. Можно, конечно, было бы вслед за Индией и Украиной признавать результаты КИ, проведенных в других государствах. Этому, однако, препятствует несколько обстоятельств. Во-первых, требование проводить локальные КИ косвенным образом субсидирует российских клиницистов. Для многих научных организаций проведение таких исследований составляет основную статью доходов. Во-вторых, локальные КИ рассматриваются властями в том же ключе, что и меры технического регулирования — как легально используемый странами — участниками ВТО способ защиты отечественного производителя от иностранных.

Вторая причина заключается в том, что даже если референтный препарат уже зарегистрирован в России, придется дожидаться окончания срока эксклюзивности данных регистрационного досье (не менее шести лет). Здесь, однако, следует отметить, что в конце 2016 г. Минздрав России подготовил законопроект о внесении изменений в ч. 18 ст. 18 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», который призван разрешить дженериковым компаниям ссылаться на результаты опубликованных КИ, в том числе при регистрации лекарственных средств по упрощенной процедуре.

Третья причина: согласно действующей редакции ст. 1362 ГК РФ принудительная лицензия может быть испрашена только при условии, если сам патентообладатель не использовал или недостаточно использовал изобретение в течение четырех лет с момента выдачи патента без уважительной причины. В качестве подобных уважительных причин всегда может рассматриваться длительная регистрация лекарственного средства и (или) отсутствие спроса на препарат. Кроме того, получатель принудительной лицензии не сможет зарегистрировать воспроизведенный препарат по упрощенной процедуре в случае, если оригинатор отзовет регистрационное удостоверение на референтный препарат.

Арина Ворожевич, «ЭЖ»

#### К СВЕДЕНИЮ

В августе 2016 г. немецкий патентный суд впервые за последние 20 лет удовлетворил требование о выдаче принудительной лицензии на фармпрепарат. Истцом по делу выступила компания Merck & Co. Ответчиком — японская компания Shionogi & Company Ltd. Суд учел, что в препарате имеется существенный потребительский интерес (речь шла о препарате для лечения ВИЧ), истец уже начал его производство, а ответчик отказался от заключения лицензионного соглашения на справедливых условиях.