



Review

Право против права

За последние десять лет фармацевтический рынок России стал привлекательным для серьезных инвестиций. Помехой для расширения вложений может стать нарушение интеллектуальных прав. Это одна из основных проблем российского фармрынка, ставящая под вопрос коммерческую целесообразность для международных компаний локализации производства в России и вывода на наш рынок инновационных разработок.

— администрирование —

Справедливый патент

По данным Минпромторга, за последние десять лет объем российского фармрынка вырос втрое и по итогам 2018 года достиг 1,7 трлн руб. По словам министра промышленности и торговли РФ Дениса Мантурова, за этот период доля отечественных препаратов выросла с 22% до 33%. Объемы отечественных лекарств на рынке действительно увеличиваются. Согласно данным компании DSM Group, по итогам августа 2019 года 61,3% препаратов, реализованных на рынке, были отечественными.

Но в последние годы на фармацевтическом рынке России возникли негативные тренды, связанные с нарушением интеллектуальных прав на оригинальные лекарственные препараты. Ряд дженериков (копий оригинальных препаратов) появился на внутреннем рынке до окончания срока действия патента на оригинальный препарат.

На сегодняшний день шесть международных фармацевтических производителей ведут судебные споры, отстаивая свое право на эксклюзивное распространение инновационных препаратов, защищенных патентом. Среди них — Novartis, Bayer, Pfizer, Boehringer Ingelheim и другие. Причиной тому стали ряд случаев вывода в коммерческий оборот на российском фармрынке дженериков оригинальных препаратов до срока окончания патентов на оригинальные препараты. Это является нарушением прав патентообладателя, которые закреплены в российском законодательстве, и в положениях Всемирной торговой организации.

Напомним, патент на препарат или на его применение для лечения конкретного заболевания обеспечивает ограниченную во времени эксклюзивность лекарства. Как правило, это 20–25 лет с даты подачи заявки — обычно это 10–15 лет с момента вывода препарата на рынок. В этот период другие компании, не участвовавшие в разработке и исследованиях, не могут копировать созданное лекарство и выводить его на рынок. Ограниченная эксклюзивность обеспечивает справедливое вознаграждение создателю патенто-

способного новшества. Получаемая прибыль обычно идет на проведение новых исследований и разработку новых лекарств, а также создание новых эффективных форм уже применяемых лекарственных средств.

Разработка нового препарата и его выпуск на рынок — длительное и дорогое предприятие. Научный поиск, доклинические и клинические исследования могут длиться до 10–12 лет, затраты достигают \$1,5–2,5 млрд. В среднем из 5–10 тыс. соединений, тестируемых фармацевтической компанией, только одно одобряется после проведения клинических испытаний. Поэтому не удивительно, что фармкомпании защищают свои патенты по всему миру до истечения срока их действия.

Согласно действующему законодательству в фармацевтической сфере, после завершения срока действия патента выпускать и продавать лекарство может любой фармпроизводитель. Дженерики (лекарства-копии) дешевле оригинала, поскольку их производитель не тратит средств на поиск и изучение молекулы, клинические исследования, создание технологии и т. д.

Принудительное лицензирование

Производство дженериков в России в последние годы стало выгодным бизнесом именно потому, что не требу-



Инновационный потенциал российского фармацевтического рынка снижается в связи с неурегулированием в отношении интеллектуальной собственности

ет огромных инвестиций в разработку препаратов. На внутреннем рынке стали появляться копии оригинальных препаратов еще до истечения срока действия патентов на оригинальный препарат. В законе, регулирующем обращение лекарственных препаратов, существует лазейка, позволяющая производителю, который зарегистрировал препарат из списка ЖНВЛП, а затем предельную отпускную цену, вводить его в оборот. Законом не предусмотрены механизмы предоставления полной информации о патентах и товарных знаках на момент регистрации препаратов, поэтому регуляторы при регистрации дженерика не обязаны проверять его патентную чистоту.

«В 2018 году мы столкнулись с нарушением наших прав на интеллектуальную собственность», — говорит генеральный представитель Вауге в России и странах СНГ Нильс Хесманн. — Дженерик онкологического препарата Вауге начал участвовать в государственных закупках задолго до окончания срока действия патента на референтный препарат. Сейчас на рассмотрении находится поправка к законопроекту, направленные на исправление ситуации. Однако ряд регуляторов и экспертов фарминдустрии отмечает, что предложенная Министерством здравоохранения версия поправки не решает проблему в полной мере, поскольку для того, чтобы закон действительно заработал, в него необходимо включить механизм выдачи регистрационного удостоверения с отложенной датой вступления в силу, а также предусмотреть создание

единого реестра изобретений, используемых в оригинальных лекарственных препаратах химического и биологического происхождения.

За последние два года около десяти фармкомпаний обратились в суд за защитой интеллектуальной собственности. Многие заявления все еще находятся на стадии рассмотрения. В ряде случаев российская компания, выведившая дженерик на рынок до окончания срока действия патента на него, выступала со встречными исками о выдаче принудительной лицензии. По одному делу суд удовлетворил требования о выдаче принудительной лицензии (по нему пока компания заключила мировое соглашение), еще четыре аналогичных дела находятся на рассмотрении.

Обычно принудительная лицензия выдается компании для того, чтобы она могла производить товар, защищенный патентом. Законом РФ регламентированы следующие критерии для выдачи такой лицензии: изобретение должно отвечать интересам обороны и безопасности страны с выплатой патентообладателю соразмерной компенсации; существует недостаточное предложение продукта на рынке (например, из-за эпидемии); изобретение представляет собой важное техническое достижение и имеет существенное экономическое преимущество.

По оценке советника адвокатского бюро «Егоров, Пугинский, Афанасьев и партнеры» Веры Рихтерман, ни в одном случае выдачи судом принудительной лицензии российской компании — производителю дженерика препараты не соответствовали критериям, приведенным в законодательстве РФ. Они не отвечают интересам обороны РФ, и на рынке нет недостатка в подобных препаратах.

ВИАГРА НА ПОТОК

Принудительное лицензирование не новость на мировом фармрынке. Последствия таких действий тоже известны: страна теряет репутацию и в итоге отказывается от практики нарушения патентного права.

Канадское законодательство до 1993 года допускало принудительное лицензирование иностранных фармразработок. Канада была отнесена к недружелюбным в области инвестиций в фармсектор. Практика принудительного лицензирования вызвала сокращение научно-исследовательских разработок в сфере фармацевтики. Многие инновационные фармкомпании были вынуждены переместиться за границу, что привело к сокращению рабочих мест в фарминдустрии. В результате в 1993 году Канада отказалась от принудительного лицензирования фармпрепаратов.

Наиболее активно патентные механизмы воздействия на фармрынок (в том числе принудительное лицензирование, вторичное патентование) применялись в Индии. В итоге на долю Индии приходится 20% мирового экспорта дженериков. Как впоследствии отметили индийские эксперты, данное ограничение патентных прав повлекло за собой больше вреда, чем пользы: индийский фармрынок понес существенные репутационные потери, страна лишилась инвестиций более чем на \$10 млрд. После 2012 года принудительные лицензии в Индии не выдавались.

Не слишком удачным оказался и опыт Таиланда по использованию принудительного лицензирования. Лицензия была выдана на препарат Kaletra компании Abbott Laboratories. Патентообладатель отреагировал отзывом заявок на одобрение семи

новых лекарств для тайского фармрынка, отметив, что это связано с нарушением страной патентного права.

Египетское законодательство разрешает принудительное лицензирование оригинальных лекарственных препаратов. В 2002 году Министерство здравоохранения Египта выдало принудительную лицензию на препарат виагра (патентообладатель — Pfizer) в отношении всех египетских компаний, которые способны его производить. Выдача принудительной лицензии при явных злоупотреблениях повлекла крайне неблагоприятные последствия для фарминдустрии Египта. Транснациональные фармкомпании осудили подобные действия египетских властей. По подсчетам исследователей, только в первый год после инцидента фарминдустрия страны потеряла \$300 млн иностранных инвестиций.

Илья Соболев

Уровень защиты

Негативный эффект нарушения прав интеллектуальной собственности подтверждается и результатами исследования «Развитие российской фарминдустрии: вызовы, возможности и ключевые факторы успеха», проведенного экспертами Бизнес-школы «Сколково». Оно показало, что по уровню защиты интеллектуальной собственности Россия занимает 29-е место из 50, что является крайне низким показателем для государства со столь высоким научным потенциалом. По этому показателю Россия уступает Марокко, Коста-Рике, Малайзии, Турции, не говоря уже о европейских странах.

В рейтингах инвестиционной привлекательности РФ также не на лучшие позиции. По итогам ежегодного рейтинга международной аудиторской компании BDO Россия занимает 100-е место среди 174 стран. А по совокупным итогам исследований других рейтинговых агентств всего 9% экспертов считают фармацевтическую промышленность России инвестиционно привлекательной.

Также авторы исследования отмечают, что российский фармацевтический рынок имеет слабый инновационный потенциал из-за тенденции на увеличение доли дженериков в системе государственных закупок. В связи с этим для компаний снижается коммерческая целесообразность локализации производства, R&D-проектов и вывода на российский рынок инновационных разработок. Нынешняя ситуация с защитой интеллектуальной собственности существенно тормозит рост инвестиций и оказывает негативное влияние на имидж России как международного партнера.

«Лично я не против дженериков и биосимиляров. Но современные задачи здравоохранения невозможно решать устаревшими средствами, без новейшей терапии», — говорит исполнительный директор Ассоциации международных фармпроизводителей (АИРМ) Владимир Шипков. — Те юрисдикции, где защита интеллектуальной собственности обеспечивается на уровне законодательства и правоприменения, не имеют недостатка в инвестициях в сфере здравоохранения и инноваций, туда идут новые препараты, там повышаются качество и продолжительность жизни». По его словам, в 2018 году в США было выведено на рынок 59 новых молекул — практически по 5 оригинальных препаратов в месяц. Владимир Шипков отмечает, что Россия пока не может похвастаться такими успехами, но в состоянии создать предпосылки для появления инновационных оригинальных препаратов. И в первую очередь на уровне защиты интеллектуальной собственности.

Илья Соболев

* Возможны противопоказания, необходима консультация специалиста.

Здравоохранение

Когда нельзя купить, но очень нужно

— лизинг —

В планах Минздрава — до 2024 года переоснастить 45 федеральных медицинских организаций, имеющих отделения онкологии. В рамках нацпроекта «Здравоохранение» число центров амбулаторной онкологической помощи в стране должно увеличиться до 420. Для выполнения таких планов вполне может быть задействован лизинг медицинской техники, который пока используется крайне ограниченно.

Это не первое масштабное переоснащение медицинских учреждений в России, обновление материальной базы проводилось как за счет бюджета, так и по схеме государственно-частного партнерства. Недавняя программа обновления оборудования выполнялась с 2011 по 2013 год. Однако оборудование устаревает — и не только физически, но и морально. Поэтому запланированное переоснащение потребует более масштабного финансирования.

Лизинг — финансовый инструмент, благодаря которому учреждение или частная клиника получает право владения новым медицинским оборудованием на условиях, за счет которых минимизируются финансовые нагрузки. Преимущество лизинга перед покупкой оборудования в том, что покупателю не нужен

собственный капитал. Небольшая организация может получить необходимое оборудование без больших первоначальных финансовых вложений и начать получать прибыль от его использования. Но при всех преимуществах лизинга в последние годы в России поставками товаров медицинского назначения по лизинговым схемам занималось очень малое число компаний. Это объясняется тем, что купля-продажа медтехники освобождалась от НДС. А по схеме лизинга — нет, увеличивая конечную цену для потребителя на размер НДС.

1 октября 2017 года начали действовать новые налоговые правила, по которым передача медицинских изделий, имеющих соответствующее регистрационное удостоверение, по договорам лизинга с правом выкупа была освобождена от НДС. Для российского рынка это стало положительным фактором. Во-первых, по оценкам специалистов, темпы роста частной медицины в РФ в последние годы составляли в среднем от 25% до 40% в зависимости от сегмента рынка и региона. Во-вторых, количество компаний, включивших в перечень своих услуг лизинговые поставки медтехники, заметно увеличилось. «Если учесть, что по итогам 2018 года сегмент «медицинская техника и фармацевтическое оборудование» показал четырехкратный рост в общем объеме нового бизнеса рын-

ка по сравнению с 2017 годом, то, вероятно, это связано как раз с отменой НДС», — предполагает генеральный директор «Газпромбанк Лизинг» Максим Агаджанов.

Рост интереса к лизингу отмечают и в «Сименс Финанс». Потребителям нет необходимости отвлекать значительные средства из оборота на покупку. При заключении договора лизинга достаточно внести от 10% стоимости оборудования в качестве авансового платежа. На выплату оставшейся суммы клиент получает значительную рассрочку — до десяти лет. Удобно и то, что график ежемесячных платежей клиента составляется индивидуально, в том числе с учетом сезонности бизнеса. С использованием лизинговых схем может закупаться в основном дорогостоящее оборудование: магниторезонансные и компьютерные томографы, рентгеновские хирургические установки, ультразвуковые аппараты. По словам генерального директора АО «Сбербанк Лизинг» Вячеслава Спирина, лизингополучателями сегодня чаще выступают государственные учреждения: «В условиях ограниченного бюджета регионы не покупают необходимое высокотехнологичное оборудование одновременно. Механизм лизинга позволяет обеспечить полное обновление медицинской техники с наименьшей кредитной нагрузкой».

Константин Анохин

Лекарства, которых нет, от болезней, которые будут

— контракт —

В конце сентября швейцарская фармкомпания Roche объявила о начале выпуска в России в рамках партнерского контракта с российской фармкомпанией «Добролекар» группы «Фармако» своего уникального инновационного препарата для лечения гемофилии гемлибра (эмицизумаб), зарегистрированного более чем в 50 странах.

Гемофилия — наследственное заболевание, это нарушение механизма свертываемости крови. Большой риск страдать кровотечениями даже при незначительных травмах и спонтанных кровоизлияниях во внутренние органы и суставы, вызывающими воспаления, разрушение тканей и ведущими к преждевременной смерти. Больных гемофилией в России около 10 тыс. Им вводят препараты внутривенно, иногда дважды в день, в зависимости от формы заболевания. Это мучительно, тяжело, опасно. И появление нового действенного препарата означает для них спасение или облегчение страданий.

Благодаря эмицизумабу в корне меняется схема лечения гемофилии. Его можно назначать в режиме подкожного введения раз в неделю, раз в две недели, раз в четыре недели. Подкожный способ введения позволяет проводить профилактику пациен-

там, у которых затруднен венозный доступ, что особенно важно для детей в возрасте до 5 лет. Это самый большой прорыв в лечении гемофилии за последние 20 лет.

Эмицизумаб является первым представителем нового класса препаратов в лечении гемофилии. Накопленная статистика его применения показала полное отсутствие кровотечения, требующих лечения, у 77% детей и 71% взрослых. Как отметил в беседе с корреспондентом „Ъ“ Северин Шван, главный исполнительный директор Roche, компания видит свою миссию в «создании препаратов для лечения заболеваний в тех областях, где до сих пор не существует эффективных терапевтических решений».

Небоскребу швейцарской фармкомпания Roche возвышается над старинным центром Базеля. Говорят, когда его строили, местные жители устраивали пикеты и против лекарственного производства, и против самого небоскреба, разрушающего исторический облик города. С верхних этажей здания в хорошую погоду можно разглядеть Францию и Германию, граждане которых, кстати, ездят в Roche на работу — и не только потому, что она интересна и перспективна, но и потому, что в Швейцарии зарплаты выше.

Roche входит в тройку крупнейших фармкомпаний мира по обороту. И продолжает расти. В прошлом году

бизнес увеличился на 7%, примерно такой же рост прогнозируется в 2019 году. Негосударственная компания может развиваться лишь за счет прибыли, которую в условиях обостряющейся конкуренции на мировом фармрынке обеспечивают успешная бизнес-деятельность и точные прогнозы.

Задача в том, чтобы смоделировать потребности в препаратах на 10–15 лет вперед. Это означает, что в Roche постоянно создают лекарства против будущих болезней или новых проявлений известных болезней.

Продолжает Roche активно развиваться и в направлении персонализированной медицины. Покупатель в лице государства готов платить только за тот препарат, который действительно работает — не за упаковку и бренд лекарственного препарата, а за его эффективность. Но каждый пациент реагирует на лечение по-своему, в том числе могут наблюдаться и нежелательные реакции.

20 лет назад компания стояла у истоков персонализированной медицины, когда создала противоопухолевый препарат, эффективный при определенном типе рака молочной железы — HER2-положительном, который встречается в 20–25% случаев. Сейчас Roche выходит на новый этап создания персонализированных лекарств. Эмицизумаб — одно из них.

Алена Жукова, Владислав Дорофеев