



Лекарства, патенты и ТРИПС

Действительно ли соглашение об интеллектуальной собственности открыло ящик Пандоры для фармацевтической промышленности?

Арвинд Субраманьян

ЕСЛИ БЫ всего несколько лет назад вы спросили среднестатистического специалиста по вопросам политики в области финансов или развития о том, что он думает по поводу ТРИПС, то, скорее всего, на его лице появилось бы недоуменно-озадаченное выражение, выдающее легкую снисходительность: какое значение *это* может иметь в сравнении с более масштабными и весомыми проблемами, такими как валютные курсы, налогово-бюджетная политика, помощь и долг?

Но за последнее десятилетие Соглашение о ТРИПС, или Соглашение об аспектах прав интеллектуальной собственности, связанных с торговлей, включая торговлю контрафактными товарами (см. вставку), стало одним из наиболее значимых элементов международного сотрудничества и процесса заключения договоров. Выработанное в ходе Уругвайского раунда международных торговых переговоров в 1986–1994 годах, Соглашение о ТРИПС впервые включило правила, относящиеся к интеллектуальной собственности, в систему многосторонней торговли. Это имело серьезные последствия для развивающихся стран, причем не только благоприятные, что в последние годы сделало ТРИПС одним из основных объектов нападков со стороны антиглобалистов. В частности, высокие цены на лекарства для лечения СПИДом выдвинули на первый план этические аспекты охраны патентов. По иронии судьбы, а также в подтверждение железного закона непреднамеренных последствий, Соглашение о ТРИПС вполне может оказать столь же сильное влияние на производство лекарств и политику в области здравоохранения в развитых странах.

ТРИПС и фармацевтическая промышленность

Для развивающихся стран наиболее важный аспект Соглашения о ТРИПС связан с положениями о патентах, особенно в плане их воздействия на фармацевтическую промышленность. До ТРИПС большинство развивающихся стран характеризовалось «слабой охраной» фармацевтических патентов. Это выражалось в коротком сроке действия патентов (обычно 4–7 лет), в узости определения изобретения, облегчающей возможность имитации, а также в относительно либеральном режиме применения обязательного лицензирования, ослабляющем монопольное право патентообладателя. (Обязательные лицензии позволяют третьим сторонам использо-

вать технологию, защищенную патентом. За ослабление своих исключительных прав патентообладатели получают компенсацию, хоть и частичную, в форме выплачиваемых им роялти.) Напротив, развитые страны обеспечивали «сильную охрану»: срок действия патентов составлял около 20 лет, а возможности имитации или ослабления монопольного права были ограниченными.

В ходе Уругвайского раунда, который предоставлял странам возможность для переговоров и взаимных уступок, развивающиеся страны стремились получить компенсацию за возможные негативные последствия ТРИПС. Промышленно развитые страны согласились либерализовать свои рынки текстиля, одежды и сельскохозяйственной продукции, с тем чтобы расширить доступ для экспорта из развивающихся

Что такое ТРИПС?

Соглашение о ТРИПС Всемирной торговой организации (ВТО) обязует все государства-члены ВТО соблюдать минимальные стандарты охраны прав интеллектуальной собственности (например, срок патентной защиты всех технических изобретений должен составлять не менее 20 лет). ТРИПС составляет одну из трех основ, на которые опирается деятельность ВТО, наряду с соглашениями по торговле товарами и услугами.

Предусматриваемые ТРИПС минимальные стандарты охраны охватывают различные виды интеллектуальной собственности, включая патенты (предоставляющие исключительные права на рыночное использование технических изобретений), авторские права (на литературные и художественные произведения) и товарные знаки (для наименований и символов). ТРИПС требует эффективного применения этих стандартов от всех государств-членов ВТО. Это означает, что страны должны обеспечить наличие правовых и административных процедур, реализуемых в рамках национального судопроизводства и предоставляющих владельцам прав собственности (резидентам и нерезидентам) возможность востребовать и получить компенсацию за ущерб в случае нарушения их прав. Если государство-член ВТО не вводит эти стандарты в национальное право и не обеспечивает их применение, его торговые партнеры могут предъявить ему претензию в рамках процедуры урегулирования споров, применяемой ВТО.



стран. Таким образом, главным компромиссом между промышленно развитыми и развивающимися странами, достигнутым в результате Уругвайского раунда, стало повышение стандартов охраны интеллектуальной собственности в обмен на облегчение доступа на рынок одежды и сельскохозяйственной продукции.

Зачем укреплять патентное право?

В ходе переговоров о ТРИПС развивающимся странам было предложено довести стандарты охраны патентных прав до уровня промышленно развитых стран. Но как это может повлиять на экономику развивающихся стран? Согласно экономической теории, укрепление охраны патентов приводит к двум противоречащим друг другу последствиям для экономического благосостояния. В краткосрочном плане оно предоставляет патентообладателю монопольные права, что ведет к ослаблению конкуренции и повышению цен на рынке, на котором продается запатентованная продукция. В долгосрочном плане укрепление охраны патентов повышает стимулы к проведению научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (НИОКР) благодаря получению ренты или монопольной прибыли, позволяющей возмещать постоянные издержки на НИОКР. Повышенные стимулы, в свою очередь, обеспечивают долгосрочные динамические выгоды с точки зрения совершенствования технологии и повышения качества продукции. Общества, которые ввели охрану патентных прав, убедились в том, что в целом динамические выгоды превосходят потери от снижения эффективности в краткосрочном плане.

Однако в случае развивающихся стран экономический расчет будет иным по двум причинам. Во-первых, эти страны являются скорее нетто-пользователями, чем нетто-экспортерами продукции с высокой долей затрат на НИОКР, и потому они не получают выгоду в форме монопольной прибыли, создаваемой благодаря охране патентных прав. Напротив, потребители в этих странах несут потери в результате повышения цен. Во-вторых, поскольку рынки этих стран малы по отношению к глобальному спросу (по крайней мере, спросу на фармацевтическую продукцию для лечения ряда болезней, таких как рак, гипертония и язвенная болезнь), меры, принимаемые развивающимися странами для укрепления охраны патентов, практически не влияют на стимулы к проведению дополнительных НИОКР. Таким образом, сочетание более высоких издержек в краткосрочном плане с вероятным отсутствием динамических выгод с течением времени означает, что повышение уровня защиты не пойдет на пользу развивающимся странам.

Как показал ряд исследований, чистые потери в уровне экономического благосостояния развивающихся стран от повышения степени охраны патентов на фармацевтическую продукцию могут быть весьма значительными. Например, согласно прогнозам, полученным с помощью аналитических моделей, введение охраны патентов может привести к повышению цен на лекарства на 25–50 процентов. Простое сравнение цен на лекарства в странах, обеспечивающих и не обеспечивающих охрану патентов, также подтверждает этот вывод. В таблице 1 представлены цены на отдельные лекарства в Соединенных Штатах и Соединенном Королевстве (страны с высокой степенью охраны) в сравнении с ценами

в Индии и Бразилии, где охрана относительно слаба. Например, цена на тройную комбинацию антиретровирусных препаратов для борьбы со СПИДом в промышленно развитых странах превышала 10 тыс. долларов США, в то время как в Индии она составляла 200–350 долларов США, то есть разница в ценах достигала 4 тыс. процентов.

В более широком плане, развивающиеся страны придерживаются той позиции, что стандарты охраны патентов повысятся естественным образом с течением времени, по мере развития самих стран, и не должны вводиться преждевременно в принудительном порядке. Действительно, это подтверждает исторический опыт применительно к патентам на фармацевтическую продукцию. Например, в таблице 2 показано, что ведущие промышленно развитые страны принимают высокие стандарты охраны патентов при высоких уровнях реальных доходов (20 тыс. долларов США на душу населения и выше), тогда как в рамках ТРИПС развивающиеся страны должны ввести аналогичные стандарты при гораздо более низких уровнях доходов (от 500 до 8 тыс. долларов США на душу населения).

Изменение представлений в связи со СПИДом

Глобальный кризис СПИДа резко изменил отношение к ТРИПС. Ущерб, нанесенный СПИДом, подчеркнул проблему очень высокой стоимости средств для лечения СПИДа и недоступности медицинской помощи пациентам в развивающихся странах. Внимание естественным образом переключилось на охрану патентов как одну из причин этой высокой стоимости, а также на вопрос о том, оправдана ли такая охрана патентов (которая обеспечивается во всем мире Соглашением о ТРИПС) не только с экономической, но и с этической точки зрения.

Для беднейших стран, особенно стран Африки, где потребности в лекарствах были особенно высоки, проблема ТРИПС встала весьма остро. Не имея собственного опыта производства лекарств и финансовых возможностей для закупки лекарств, изготовленных в промышленно развитых странах, они попытались перейти на более дешевый импорт из других развивающихся стран. Однако довольно нечетко сформулированное положение Соглашения о ТРИПС создало серьезную преграду для такого курса. Пользуясь поддержкой гражданского общества и возмущением мировой общественности, более бедные страны потребовали внести изменение в Соглашение о ТРИПС, которое позволило бы им импортировать лекарства от СПИДа и другие медикаменты из более

Таблица 1

Сравнительный анализ цен

Цены на тройную комбинацию антиретровирусных препаратов от СПИДа существенно различаются.

(Май 2003 года)¹

Компания-патентообладатель в промышленно развитой стране	\$10,439
Компания в Бразилии	\$2,767
Компания А в Индии	\$350
Компания В в Индии	\$201

Источник: <http://www.accessmed-msf.org/documents/untangling4thapril2003.pdf>.

¹Ставудин + ламивудин + невирапин.

Таблица 2

Страны, ранее принявшие высокие стандарты

В рамках ТРИПС развивающимся странам предлагается ввести высокие стандарты охраны патентов при гораздо более низком уровне доходов по сравнению с уровнем доходов развитых стран на момент введения аналогичных стандартов.

	Год принятия	ВВП на душу населения (в долл. США 1995 года)
Государства-члены ОЭСР, принявшие высокие стандарты		
Япония	1976	24,043
Швейцария	1977	36,965
Италия	1978	13,465
Нидерланды	1978	20,881
Швеция	1978	21,896
Канада	1983	16,296
Дания	1983	28,010
Австрия	1987	25,099
Испания	1992	14,430
Греция	1992	10,897
Норвегия	1992	30,389
Государства, принявшие высокие стандарты в последнее время		
Китай	1992/3	424
Бразилия	1996	4,482
Аргентина	2000	8,100
Уругвай	2001	6,208
Гватемала	Планируется	1,545
Египет	Планируется	1,191
Пакистан	Планируется	508
Индия	Планируется	450
Малави	Планируется	156

Источник: Lanjouw, Jean, 2002, *Intellectual Property and the Availability of Pharmaceuticals in Poor Countries*, CGD Working Paper No. 5 (Washington: Center for Global Development).

Примечание. ВВП Китая указан за 1992 год. Для стран, которые ввели высокие стандарты охраны патентов после 1999 года, показатели ВВП на душу населения относятся к 1999 году.

дешевых источников в развивающихся странах. В августе 2003 года в Женеве государства-члены Всемирной торговой организации (ВТО) заключили соглашение, которое отменяло последний патентный барьер для импорта дешевых лекарств наименее развитыми странами и другими развивающимися странами. В соответствии с этим соглашением страны, которые не могут производить лекарства сами и хотят приобретать их из более дешевых источников, смогут делать это при соблюдении определенных условий, направленных на предотвращение злоупотреблений, таких как реэкспорт лекарств на рынки промышленно развитых стран.

Разумеется, само по себе это соглашение не решит серьезных проблем в области здравоохранения, стоящих перед Африкой. Необходимо также принимать более широкие меры по улучшению национальных систем поставок медикаментов и учреждений здравоохранения. Однако недавно заключенное соглашение о создании условий для обеспечения пациентов лекарствами по минимальным возможным ценам представляет собой шаг в верном направлении.

Эффект Дракулы

Недавно заключенное соглашение до некоторой степени решает неотложные проблемы доступа к недорогим медикаментам, стоящие перед беднейшими странами мира. Однако споры и конфликты вокруг доступных по цене медикаментов отнюдь не завершены. Может показаться, что они относятся к обеспечению доступа в беднейших странах. Однако настоящим полем битвы станут более крупные рынки как в развивающихся странах, так и в самих развитых странах.

Для более крупных развивающихся стран, имеющих собственную фармацевтическую промышленность, таких как Бразилия, Индия, Таиланд и Южная Африка, основной вопрос заключается в том, обеспечивает ли Соглашение о ТРИПС

достаточную свободу действий для ослабления монопольных прав фармацевтических компаний, которые они имеют благодаря ТРИПС, за счет применения обязательного лицензирования. Пределы возможностей, предоставляемых Соглашением о ТРИПС, подверглись проверке в ряде столкновений между правительствами развивающихся стран, с одной стороны, и иностранными компаниями и правительствами их стран, с другой стороны. В Бразилии, Таиланде и Южной Африке отечественным фирмам было разрешено производить запатентованные лекарства, с тем чтобы снизить цены на лекарства от СПИДа и помочь решить собственные проблемы в сфере государственного здравоохранения.

Это может иметь серьезные последствия и для промышленно развитых стран. Poleмика вокруг ТРИПС подчеркнула широкий разрыв между стоимостью непатентованных лекарств, поставляемых производителями в развивающихся странах, и ценами на лекарства в промышленно развитых странах. Растущее осознание общественностью масштабов этого расхода, которое можно назвать «эффектом Дракулы» из-за предполагаемого необоснованного завышения цен в развитых странах, побуждает потребителей и группы гражданского общества в промышленно развитых странах задавать вопросы о том, не носит ли охрана патентов излишне ограничительный характер и не слишком ли высоки устанавливаемые в итоге цены. В свое оправдание крупные фармацевтические компании заявляют, что, в отличие от производителей непатентованных лекарств, они тратят значительную часть своих доходов на исследования, необходимые для создания новых лекарств. На фоне стремительного роста расходов на здравоохранение в США и связанного с этим давления на бюджет цены лекарств в промышленно развитых странах стали одним из важных вопросов государственной политики, и в США раздаются призывы импортировать лекарственные средства из Канады, где цены ниже. В ряде промышленно развитых стран, таких как Австралия, Канада и Новая Зеландия, в системе государственного здравоохранения используется механизм установления базовых цен, с тем чтобы снабжать население лекарствами по минимальным возможным ценам.

За пределами ТРИПС

Соглашение о ТРИПС открыло «ящик Пандоры», поставив проблемы, которые выходят за пределы сферы деятельности ВТО. Во-первых, в отношении лекарств международное сообщество пришло к единому мнению о том, что беднейшие страны не обязаны вносить свой вклад в общемировой процесс НИОКР. В этом, по сути, состоит значение недавнего соглашения в Женеве. Однако по-прежнему нет согласия относительно того, каким должен быть вклад в этот процесс со стороны более крупных или более богатых развивающихся стран. Вполне обосновано требование фармацевтических компаний и международного сообщества о том, чтобы наиболее богатые среди развивающихся стран также вносили свой вклад в производство глобальных общественных товаров, таких как НИОКР. Но даже если бы этот принцип был принят, его реализация была бы сопряжена с огромными трудностями, поскольку требовала бы сегментации и обеспечения адресности в развивающихся странах — методов, которые оказались неэффективными в других областях, таких как предоставление помощи.

Вторая проблема связана с необходимостью в стимулах к расширению НИОКР для создания средств и методов лече-

ния эндемических заболеваний, характерных для беднейших стран. Хотя на развивающиеся страны приходится лишь небольшая доля от общего числа случаев широко распространенных заболеваний (таких как рак и гипертония), на них приходится очень большой процент болезней, свойственных тропическим странам, таких как дифтерия, энцефалит, малярия, летаргический энцефалит, корь и полиомиелит. В случае этих заболеваний охрана патентных прав, в принципе, могла бы стать важным стимулом для разработки инновационных методов лечения. Остается открытым вопрос о том, будет ли это достаточным условием, учитывая низкий уровень доходов и узость рынков в этих странах. По-видимому, основной акцент начинает смещаться в сторону поиска наиболее эффективных способов финансирования и поставки глобальных общественных товаров, имеющих исключительно важное значение для беднейших стран, особенно стран Африки. Можно приветствовать недавние предложения Майкла Кремера из Гарвардского университета и Джеффри Сакса из Колумбийского университета о создании фонда для выплаты вознаграждений за создание средств против малярии и СПИДа.

Третья проблема заключается в том, обеспечивают ли существующие общественные механизмы, воплощенные в системе охраны прав интеллектуальной собственности, наиболее эффективный способ создания оптимальных условий для получения и распространения новых знаний и результатов НИОКР. Система интеллектуальной собственности характеризуется известной проблемой назначения, впервые сформулированной лауреатом Нобелевской премии Яном Тинбергеном. Когда речь идет о таких общественных товарах, как знания и НИОКР, перед обществом стоят две задачи — создание и изобретение, с одной стороны, и распространение и введение в практику, с другой стороны. Но система охраны интеллектуальной собственности имеет в своем рас-

поряжении лишь один инструмент — наделение создателя монопольными правами, который поощряет научные исследования и разработки, но препятствует эффективному введению их результатов в практику. В этом состоит ее неадекватность. Кроме того, система охраны интеллектуальной собственности в том виде, в котором она применяется в настоящее время, является также очень грубым инструментом: срок охраны патентов составляет 20 лет для всех изобретений, независимо от их вида, сектора применения и других характеристик, хотя нет никаких доказательств тому, что оптимальное соотношение между сроком действия патента на изобретение и его распространением одинаково для фармацевтической промышленности и для других отраслей, таких как химическая промышленность и биотехнология.

Идеальная система должна предусматривать использование двух инструментов: первый предоставлял бы оптимальные стимулы для получения новых знаний и возмещения связанных с этим процессом значительных постоянных издержек, а второй обеспечивал бы возможность для того, чтобы изобретение, когда оно сделано, могло стать доступным по предельной себестоимости производства, с тем чтобы максимизировать выгоды от его распространения и введения в практику. Разработка такой идеальной системы, несомненно, потребует много времени, поскольку развитие новых технологий в сочетании с изменением ценностей и политики выявляют существующие недостатки. Но вполне возможно, что Соглашение о ТРИПС активизировало поиски такой системы. ■

Арвинд Субмараньян — начальник отдела в Исследовательском департаменте МВФ. Он работал над подготовкой Соглашения о ТРИПС в качестве члена Секретариата ГАТТ в ходе Уругвайского раунда.

ДУМАЛИ ЛИ ВЫ

о карьере в МВФ?



МВФ заинтересован в получении заявлений от опытных экономистов и специалистов других категорий, используемых МВФ.

Мы применяем высокие стандарты. От опытных экономистов требуется наличие как минимум степени магистра в области макроэкономики или смежных дисциплин и значительного опыта, связанного с экономической политикой. В отношении специалистов других категорий мы используем аналогичные стандарты.

Для тех, кто еще учится или только начинает профессиональную деятельность, МВФ предлагает Программу летней стажировки, Краткосрочную программу подготовки референтов-исследователей и научных сотрудников, а также Программу подготовки экономистов.

За дополнительной подробной информацией об этих возможностях просьба обращаться на наш сайт www.imf.org.