



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПЯТЬДЕСЯТ ШЕСТАЯ СЕССИЯ
ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Пункт 14.9 предварительной повестки дня

A56/17
12 мая 2003 г.

Права интеллектуальной собственности, инновации и общественное здравоохранение

Доклад Секретариата

ПОТРЕБНОСТИ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ИННОВАЦИИ

1. Инновации в общественном здравоохранении подразумевают внедрение новых идей, направлений политики, методов и программ с целью улучшения состояния здоровья населения. Хотя такие инновации являются широкомасштабными, в данном докладе рассматривается лишь один аспект: биотехнология, включая геномику, фармацевтические препараты, медицинские приспособления и диагностические средства.
2. Потребность в инновациях в отношении медико-санитарной продукции, включая лекарственные средства, фармацевтические препараты, диагностические средства и медицинские приспособления, велика, как никогда прежде. Развитие молекулярной генетики в сочетании с лучшим пониманием иммунологии также приводит к появлению новых, более совершенных вакцин. Можно ожидать, что более глубокое понимание генома человека позволит создать новые методы профилактики многих причин хронических болезней и борьбы с ними. Изучение геномов человека, патогенов и переносчиков может привести к появлению новых классов диагностических средств, вакцин и терапевтических веществ, а также новых подходов к борьбе с переносчиками. Лучшее понимание функционирования гена в физиологии и патологии, а также в лекарственной химии дает возможность в более короткие сроки оценить кандидатные соединения и разрабатывать продукты, в большей степени отвечающие потребностям. Генетическое изучение растений открывает новые возможности влияния на рост растений, плодоношение и сопротивляемость к болезням, – таким образом оказывая воздействие на продовольственную безопасность и состояние питания.
3. Тем не менее, значительной доле населения мира, особенно в развивающихся странах, все еще предстоит извлечь большую пользу от инноваций, которые где-то стали уже обычным явлением. Диапазон причин этого широк – от неотлаженной системы снабжения до недоступных цен. Факторы, являющиеся движущей силой инноваций, часто не принимают во внимание проблемы, связанные со здоровьем, которые в большей степени выпадают на долю населения развивающихся стран. Например, из 1325 новых лекарственных средств, появившихся в период с 1975 г. по 1997 г., лишь 11 направлены на лечение именно тропических болезней. Спад рыночной активности и недостаточное

инвестирование со стороны государственного сектора являются факторами, сдерживающими направление инвестиций на решение проблем, связанных с заболеваниями, поражающими в основном неимущих. Процесс внедрения нового продукта на рынок является высокзатратным и длительным. В связи с потребностями в ресурсах и неопределенностью важно создание благоприятной для успешных инноваций среды.

МЕХАНИЗМЫ ДЛЯ СТИМУЛИРОВАНИЯ ИННОВАЦИЙ

4. Благоприятная для инноваций среда включает несколько компонентов: адекватную поддержку фундаментальной науки в виде финансов и инфраструктуры; финансирование и инвестирование в целях преобразования результатов фундаментальных исследований в готовые к употреблению продукты, включая как средства защиты вклада инноваторов, так и технический потенциал новаторства; механизмы для установления таких приоритетов в научных исследованиях, которые соответствуют потребностям общественного здравоохранения и медико-санитарной помощи; и систему регулирования и лицензирования, способствующую инновациям при надлежащей защите здоровья населения.

5. **Инвестирование в фундаментальную науку.** Успехи в фундаментальных науках в основном достигаются в академических учреждениях с государственным финансированием. Поэтому важно проводить стратегически управляемое инвестирование в эти учреждения со стороны правительств и учреждений, занимающихся вопросами развития, и обеспечивать легкий доступ к получаемой информации. Финансовые потребности на фундаментальные исследования по изучению наиболее распространенных проблем, связанных со здоровьем в странах с низким уровнем дохода, составляют порядка 1500 млн. долл. США в год¹.

6. **От фундаментальной науки к новому продукту.** При ограниченном рынке для преобразования академических открытий в необходимые медицинские продукты часто требуется поддержка государственного сектора, нередко в партнерстве с частным сектором. Специальная программа научных исследований, разработок и подготовки кадров в области воспроизводства населения, Специальная программа научных исследований и подготовки специалистов по тропическим болезням с давних пор работают таким образом². Позднее проводился ряд новых мероприятий, которые, в частности, ориентированы на производство лекарственных средств по определенным показаниям,

¹ *Macroeconomics and health: investing in health for economic development. Report of the Commission on Macroeconomics and Health. Макроэкономика и здоровье: инвестирование в здравоохранение для экономического развития. Доклад Комиссии по макроэкономике и здоровью.* Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2001 г.

² За 27 лет существования это вторая Программа принимала участие в разработке более 60 мер по борьбе с болезнями. Это составляет примерно половину всех появившихся за последние два десятилетия новых лекарственных средств для борьбы против тропических болезней.

например малярия, туберкулез и некоторые тропические болезни¹, на вакцины² или на развитие диагностических средств³. Эти инициативы часто строят свою работу на базе наработок финансируемых государством институтов, при этом некоторые из них находятся в развивающихся странах. Частные компании также создали новые некоммерческие институты, деятельность которых направлена на болезни, на которые раньше не обращалось внимания, а также на поиск путей стимулирования научных исследований и разработок в развивающихся странах.

7. Одним из ощутимых результатов деятельности международных партнерств государственного и частного секторов явилось появление большего количества небольших компаний из развивающихся стран, которые начинают активно работать в этих областях исследований. Основой для большинства государственно-частных партнерств по научным исследованиям и разработкам служат соглашения, которые обеспечивают преференциальное ценообразование на изделия в развивающихся странах в обмен на снижение финансового риска путем патентной защиты и "подталкивающего" инвестирования со стороны государственного сектора.

8. Другие механизмы направлены на обеспечение инвесторов своего рода гарантией в том, что их продукт будет востребован на рынке – так называемые механизмы "притягивания". Например, фонды или договоры на "обусловленную" закупку гарантируют инвесторам определенную цену и сбыт продукта после того, как он разработан. Такие новые инициативы, как Глобальный фонд для борьбы против СПИДа, туберкулеза и малярии и Глобальный альянс по вакцинам и иммунизации, посылают сигналы инвесторам относительно потенциального размера рынка и реального уровня спроса на конкретные лекарственные средства и вакцины в развивающихся странах. Тем не менее, ценность "притягивания" на ранних стадиях разработки нового продукта будет относительно низкой, когда результат не очевиден, а уровень все еще требуемого инвестирования высокий.

9. В тех случаях, когда частный сектор предоставляет основную часть инвестирования для инновации продукта, система защиты интеллектуальной собственности служит важным стимулом инноваций, позволяя новатору восполнить стоимость исследования или разработки продукта и получить прибыль⁴. Патентная защита изначально широко варьировалась в различных частях мира; Соглашение ВТО по связанным с торговлей аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) неуклонно пытается внедрить минимальные глобальные стандарты, в соответствии с которыми 144 государства-члена

¹ Предприятие по обеспечению лекарственными средствами лечения малярии; Глобальный альянс для разработки лекарственных средств против туберкулеза; Лекарственные средства против болезней, на которые раньше не обращалось внимания.

² Международная инициатива по вакцине против СПИДа; Инициатива по вакцине против малярии.

³ Инициатива по средствам диагностики заболеваний, передающихся половым путем; Инициатива по средствам диагностики туберкулеза.

⁴ Термин "интеллектуальная собственность" включает патенты, торговые марки, авторское право, а также технические знания и ноу-хау (как в случае с вакцинами).

ВТО обеспечивают патентную защиту всех продуктов и процессов на протяжении не менее 20 лет. Тем не менее, оно признает, что государства-члены могут принимать меры, необходимые для защиты здоровья и питания населения. Кроме того, выделив фармацевтические средства в отдельную категорию, требующую особого отношения, в принятой в Дохе Декларации по Соглашению ТРИПС и общественному здравоохранению (2001 г.), члены ВТО также признали, что в некоторых обстоятельствах к медицинским изделиям следует применять другой подход. Например, для наименее развитых стран срок внедрения ТРИПС в отношении фармацевтических средств продлен до 2016 года.

10. Для успеха инноваций требуются высококвалифицированные кадровые ресурсы в науке, информатике и управлении. В настоящее время большая часть компетентных специалистов, потенциала и финансовых ресурсов для связанных со здоровьем инноваций и производства располагаются в странах с высоким уровнем дохода, хотя имеются и некоторые примечательные исключения. В большинстве развивающихся стран во многих технических областях наблюдается нехватка квалифицированного персонала. Включение в систему образования обучения людей основам предпринимательства и творческим навыкам создает больше простора для инноваций. Отсюда – значение передачи технологии, развития потенциала и более широкого международного сотрудничества.

11. Соглашение ТРИПС предусматривает также, что права интеллектуальной собственности должны содействовать развитию технологических инноваций, а также передаче и распространению технологии. Развитие технического потенциала может осуществляться посредством совместных проектов по научным исследованиям и разработкам, как было отмечено выше, а также посредством добровольных лицензионных договоров, в соответствии с которыми держатель патента дает согласие на лицензирование производства запатентованного продукта другой компанией и, что особенно важно, на предоставление для этого необходимых средств. Это дает возможность ученым и далее развивать знания, присущие их странам.

12. Обмен информацией крайне важен для обеспечения передачи и развития технологии. В 2000 г. Генеральный секретарь Организации Объединенных Наций и ВОЗ выдвинули инициативу, направленную на обеспечение кадрам здравоохранения справедливого доступа к медицинской информации. Известная как Инициатива по обеспечению доступа к научным исследованиям через медицинскую сеть Интернет она включает шесть основных научных издательств, которые обеспечивают доступ пользователей к более 1000 научных журналов. Хотя эта инициатива и не связана непосредственно с инновациями, она вносит вклад в расширение круга знаний исследователей в развивающихся странах.

13. **Установление приоритетов в области научных исследований.** Успешные инновации должны отвечать на истинные проблемы общественного здравоохранения, принимая во внимание потребности таких конкретных групп населения, как женщины и пожилые. Таким образом, благоприятная среда должна обеспечить отражение в приоритетных научных исследованиях точек зрения всех компонентов общества, особенно более бедных его слоев.

14. **Благоприятная регулирующая среда.** Действенная, эффективная регламентационная система, ориентированная на реалии научных исследований и разработок, способствует инновациям. Значительная часть длительного периода и, следовательно, стоимости инноваций связана с требованиями утверждения и лицензирования продукта. Системы регулирования и лицензирования должны адаптироваться к характеру продукта, при этом наибольшая жесткость должна применяться в отношении тех из них, которые оказывают прямое или косвенное воздействие на здоровье человека. Последние события, в ходе которых регулирующие органы на ранних этапах процесса более тесно контактировали с разработчиками продукта, привели к сокращению периода времени, необходимого для выпуска продукта на рынок.

15. Все эти компоненты должны работать в более широкой благоприятной среде. Рациональная судебная-правовая система вселяет в новаторов уверенность в том, что в случае нарушения их прав будут предприняты необходимые действия, а также убеждает потребителей в том, что никакое злоупотребление не останется безнаказанным.

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ И ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

16. Роль прав интеллектуальной собственности в стимулировании инноваций изучалась и изучается рядом организаций высокого уровня на национальном и международном уровнях, в частности в отношении фармацевтического сектора¹. В своем докладе о геномике и здоровье мира (см. ниже)² Консультативный комитет ВОЗ по исследованиям в области здравоохранения рассмотрел воздействие прав собственности на международном уровне. Обзор этого растущего объема работы выдвигает ряд общих тем, изложенных ниже, которые требуют дальнейшего мониторинга и исследований.

17. **Права интеллектуальной собственности и ценообразование.** Исключительное право на маркетинг продукта в течение срока действия патента позволяет его держателю возместить частично или полностью первоначальные инвестиции путем назначения на свой продукт более высокой цены. Однако стоимость продукта для общества, особенно в развивающихся странах, будет высока, если права интеллектуальной собственности будут использоваться за пределами первоначальной цели стимулирования инноваций в качестве коммерческого инструмента, который чрезмерно ограничивает конкуренцию. Хотя цена является только одним из факторов, определяющих доступность продукта, она

¹ См., например:

National Institute for Health Care Management. Prescription drugs and intellectual property protection: finding the right balance between access and innovation. Washington, DC, 2000.

Commission on Intellectual Property Rights. Integrating intellectual property rights and development policy. London, Department for International Development, 2002.

European Commission, High Level Group on Innovation and Provision of Medicines, European Union (G10 Medicines report). Brussels, 2002.

² Доклад Консультативного комитета по научным исследованиям в области геномики и всемирного здравоохранения. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2002 г.

имеет очень большое значение. Три недавних исследования, в каждом из которых использовалась различная методика, прогнозируют двукратное или еще более высокое повышение цен, или требования ТРИПС в развивающихся странах будут полностью соблюдены¹. Поскольку мнения в отношении потенциального масштаба воздействия цен различаются, есть все основания для продолжения мониторинга с использованием последовательных и прозрачных методик.

18. Справедливый учет потребностей пациентов и держателей патента - это задача, решение которой позволит улучшить доступ к основной медико-санитарной помощи. Учитывая потенциальное воздействие прав интеллектуальной собственности на цену, растет интерес к созданию механизмов, предназначенных для обеспечения наиболее благоприятного ценообразования для развивающихся стран. Такие факторы, как гибкие патентные требования, дифференцированное ценообразование, добровольное лицензирование, обязательное лицензирование, массовые закупки и корпоративные дары, оцениваются как потенциально эффективные механизмы для достижения наиболее благоприятного ценообразования для патентованных лекарственных средств в развивающихся странах². Анализ показывает, что те подходы, которые обеспечивают конкуренцию, оказывают наибольшее воздействие на снижение цен. Эти подходы требуют оценки как по отдельности, так и в их сочетании, чтобы соотношение между исключительными патентными правами и инвестиционным стимулом, который обеспечивается этими правами, был уравновешен задачей снижения цен. Влияние этих подходов требует мониторинга в различных национальных контекстах.

19. **Сфера действия прав интеллектуальной собственности.** В некоторых странах защита научных данных от использования со стороны потенциальных генерических конкурентов и определенные национальные положения, относящиеся к санкционированию маркетинга лекарственных средств, могут иметь эффект ограничения конкуренции. Поэтому неясно, способствуют ли подобные меры на национальном уровне стимулированию желаемого поведения (например, проведение клинических испытаний для получения этих данных) и в какой степени или препятствуют доступу к продуктам нового типа. Далее, двусторонние и региональные торговые соглашения, которые выходят за пределы минимальных стандартов, определенных в соглашении ТРИПС (часто называемые "ТРИПС-плюс"), могут не отразить потребности в специальном отношении к продуктам, связанным со здоровьем. Также неясно, способствует ли или препятствует инновациям в длительной перспективе распространение сферы патента на механизмы действия, применение и другие характеристики фармацевтического продукта.

20. **Отрицательное воздействие на будущие инновации.** При некоторых обстоятельствах права интеллектуальной собственности могут оказать отрицательное воздействие на инновации. Многое зависит от стадии разработки продукта, при которой действует защита, и это в различных юрисдикциях, в рамках закона о патентах, трактуется

¹ Cited in Scherer, FM and Watal, J. Post-TRIPS options for access to patented medicines in developing countries. Commission on Macroeconomics and Health Working Paper Series, Paper No. WG 4: 1, June 2001.

² Equitable pricing of newer essential medicines for developing countries: evidence on the potential of different mechanisms. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2003 г. В стадии подготовки.

как изобретение. Недавний доклад Консультативного комитета ВОЗ по научным исследованиям в области здравоохранения отмечает, что: "нынешняя ситуация зашла слишком далеко в пропаганде культуры собственности, и, если этому позволить продолжаться, она неизбежно приведет к дальнейшему неравенству в медико-санитарном обслуживании". Далее в докладе указывается, что пока "сложная и хаотическая ситуация", преобладающая в настоящее время, не будет решена, защита интеллектуальной собственности может подавить сам процесс инновации, который она должна стимулировать. В результате "и биомедицинское научное сообщество, и промышленность столкнутся с большими трудностями в своих усилиях, направленных на использование потенциала геномики для улучшения глобального здравоохранения". Чтобы обоснованная озабоченность не привела к таким "решениям", которые будут иметь нежелательные последствия, необходим осторожный подход. Например, исключение генов из сферы патентоспособности может вызвать серьезную потерю стимула для биотехнологической промышленности как раз тогда, когда значительное число новых фармацевтических продуктов, полученных на основе биотехнологии, выходят на рынок. То, каким образом действуют нынешний закон о правах интеллектуальной собственности и системы регулирования, требует тщательного изучения, прежде чем проводить изменения.

21. Потенциал обеспечения защиты прав интеллектуальной собственности. На национальном уровне организация и руководство патентной системой сложны и дорого обходятся. Финансовые последствия создания структур для выполнения ТРИПС в развивающихся странах скорее всего будут значительными. Для эффективного функционирования национальные системы также нуждаются в доступе к разнообразной, быстро изменяющейся информации. Среди развитых стран существуют значительные различия в отношении определения патентоспособности, положений рыночной исключительности и других оперативных факторов. Отслеживание этой информации и оценка обоснованности патентных, а также других заявок, относящихся к интеллектуальной собственности, является дорогостоящим процессом, требующим специализированных знаний. Кроме того, соискатели патента имеют выбор стремиться или не стремиться к защите патента на национальном уровне. По этой причине закупочные учреждения и органы в развивающихся странах сталкиваются с задачей определения патентного статуса тех или иных продуктов - задача более трудная в странах, в которых отсутствует или недостаточно доступна точная документация, касающаяся выдачи патентов.

22. Научные работники в развивающихся странах также сталкиваются с трудностями в управлении интеллектуальной собственностью. В странах предпринимаются усилия для обеспечения исследователей, работающих в области здравоохранения, и их организаций профессиональной подготовкой и правовой консультацией, что позволит им более эффективно рассматривать сложные законы, связанные с интеллектуальной собственностью¹. Тем не менее, по-прежнему стоит вопрос в отношении наилучшего способа управления интеллектуальной собственностью в будущем в странах с ограниченными ресурсами.

* * *

¹ Например, Центром по управлению интеллектуальной собственностью в области исследований и разработок, касающихся здравоохранения.

23. В заключение ясно, что не существует универсального решения проблемы продвижения инноваций в область общественного здравоохранения, одновременно защищая права интеллектуальной собственности. Однако внедрение новой технологии или организация новой или расширенной системы для защиты интеллектуальной собственности в той или иной стране не обязательно требует радикально нового подхода. Скрупулезный анализ научных, юридических, экономических, этических аспектов и связанных с правами человека аспектов интеллектуальной собственности, касающихся общественного здравоохранения, и тщательный мониторинг этой взаимосвязи в различных национальных контекстах может оказаться бесценным для национальной и международной политики и практики, которые обеспечивают как соответствие инноваций неудовлетворенным потребностям, так и доступ к существующим технологиям здравоохранения.

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

24. Ассамблее здравоохранения предлагается принять к сведению вышеприведенный доклад.

= = =