

Айтян Татевик Ваниковна — кандидат экономических наук.

Tatevik V. Aityan — PhD in Economics.

Выкуп права пользования патентом как законная мера снижения затрат на инновационные лекарства



УДК 608

DOI: 10.33917/es-4.162.2019.120-125

Многие инновационные препараты, используемые в ключевых терапевтических направлениях и при таких заболеваниях, как рак, гепатит С, диабет и многих других, входят в программы государственного страхования и схемы возмещения. Между тем нередко по причине высокой стоимости лекарств и ограничений бюджета потребность всех пациентов, нуждающихся в лечении, не может быть покрыта. Данная проблема является крайне актуальной как в промышленно-развитых странах, таких как США, Великобритания, Франция, Германия, так и на таких относительно молодых фармацевтических рынках, как Россия.

Во многих странах действует закон, разрешающий выкупать патентные права у производителей, что позволяет государству в дальнейшем обеспечивать пациентов необходимой терапией практически по себестоимости препарата. Тем не менее, подобная практика мало распространена и применяется в единичных случаях даже в ведущих странах мира.

Целью данной статьи является обоснование необходимости широкого применения схемы государственного выкупа патентного пользования на примере препаратов для лечения гепатита С в США, где данный закон функционирует многие годы.

В ходе исследования нами были проанализированы работы ведущих зарубежных авторов в области фармацевтики и патентной защиты, а также законодательные и нормативные документы, статистические материалы международных баз данных по отрасли за последние годы.

Ключевые слова

Фармацевтическая отрасль, государственное управление, патент.



Как известно, в США на данный момент одновременно функционируют системы государственного и частного страхования. С момента запуска программы *Medicare* в 2006 г. в среднем 40% затрат от общего объема расходов на рецептурные препараты покрывалось из государственного бюджета. В данную программу входит более 40 млн человек, преимущественно в возрасте старше 65 лет. Программа включает разделы страхования категории *B* и *D*, которые распространяются на стационарное и амбулаторное лечение соответственно. На федеральном и штатном уровнях также функционирует программа *Medicaid*, покрывающая потребности в лечении пациентов с низкими доходами — более 72 млн граждан [1]. Остальная часть граждан пользуется по возможности схемами частного страхования.

По общим затратам на фармацевтику США опережают ведущие европейские страны; эти затраты практически в два раза выше, чем в среднем в странах, входящих в ОЭСР (см. рисунок). Примерно 36% затрат финансируется из государственного бюджета программами страхования.

В последнее десятилетие *Medicare* в части *D* и Закон о доступности терапии (*Affordable Care Act, ACA*) способствовали резкому увеличению количества пациентов, которые имеют страховку для оплаты рецептурных препаратов [3].

Redemption of the Right to Use a Patent as a Legal Measure to Reduce the Cost of Innovative Drugs

Many innovative drugs used in key therapeutic areas and in such diseases like cancer, hepatitis C, diabetes and many others are an integral part of state insurance programs and reimbursement schemes. Meanwhile, often due to the high cost of medicines and budget constraints, the need of all patients requiring treatment cannot be satisfied. This problem is extremely relevant both in industrialized countries, such as the USA, Great Britain, France, Germany and in such relatively young pharmaceutical markets like Russia.

In many countries, there is a law on redemption of patent rights from manufacturers, which allows the state subsequently to provide patients with the necessary therapy almost at the drug's cost price. However, this practice is not widespread and is really used in isolated instances, even in the leading world countries.

The purpose of the present article is to substantiate the need for broad application of the scheme of the patent use redemption by the state using the example of drugs for treating hepatitis C in the USA, where this law has been functioning for many years. During the study, we analyzed the works of leading foreign authors in the field of pharmaceuticals and patent protection, as well as legislative and regulatory documents, statistical materials of international databases on the industry over the past years.

Keywords

Pharmaceutical industry, public administration, patent.

Общие затраты на рецептурные и безрецептурные препараты на 2015 г., долл. на душу населения


Источник: составлено автором по [2]

Государственные расходы начали расти на 10–20% ежегодно из-за активного использования дорогостоящих оригинальных препаратов [4, 5]. Данный тренд вызвал множество споров на тему возможного ограничения назначений дорогостоящих препаратов и замены их более дешевыми аналогами. Между тем в некоторых терапевтических направлениях не всегда возможно найти качественный аналог существующим инновационным лекарствам. Так, например, использование противовирусных препаратов прямого действия для лечения гепатита С значительно эффективнее, чем другие варианты лечения, но они являются более дорогими, их цена — 1 тыс. долл. и выше за каждую таблетку [6]. Последние исследования показывают, что в 42 штатах, в которых действует программа *Medicaid*, пациенты имеют возможность получить данное лечение за счет государства только в случае продвинутой стадии фиброза печени. В некоторых штатах существует около 25 критериев, которым должен соответствовать пациент, чтобы получить соответствующее лечение антивирусными препаратами данной группы [7]. Подобные ограничения стали ответом на чрезмерно высокую стоимость лекарственных средств. Важно отметить, что дороговизна данных препаратов обусловлена не высокой стоимостью производства, а возможностями патентной защиты ограниченного числа поставщиков.

В ответ на критику со стороны страховых структур фармацевтическая промышленность заявляет, что данный уровень цен во многом обусловлен большими затратами на исследования и разработки. Действительно, расходы на НИОКР

составляют значительную долю расходов фармацевтических компаний, кроме того, они ежегодно растут. Между тем пропорция доходов ТОП-15 фармацевтических компаний, которые инвестируются в НИОКР, составляет в среднем не более 20% [8]. Таким образом, высокая стоимость лекарственных средств может быть объяснена во многом именно коммерческой заинтересованностью производителей.

Несмотря на наличие проблемы, государство крайне редко обращается к практике применения альтернативных методов снижения стоимости препарата, например к государственному выкупу патентов.

В США, как и во многих странах Европы, существует закон, позволяющий выкупить право пользования запатентованными изобретениями без разрешения правообладателя при уплате патентообладателю «разумной и полной компенсации» [9]. В ряде случаев национальные страховые структуры могут предложить фиксированную ежегодную плату (роялти) в обмен на возможность выкупа оригинальных препаратов по их предельной стоимости. Плата может быть установлена таким образом, чтобы компенсировать производителю его «рыночную силу» (а значит, также расходы на НИОКР) и по возможности устранить искажающее действие цены выше предельных издержек. Данный подход позволяет оптимизировать государственные расходы, увеличить доступность качественных лекарственных препаратов для населения и при этом не подрывать стимулы для дальнейших инноваций.

Ниже рассмотрим более подробно возможности данного механизма на примере препаратов для лечения гепатита С.

Проблема высоких цен на жизненно необходимые лекарственные средства

По данным за 2015 г., в США насчитывалось до 5 млн человек, инфицированных вирусом гепатита С, и более 16 тыс. смертей ежегодно от



осложнений, связанных с данным вирусом [10]. До 2013 г. этот вирус с трудом поддавался лечению, пока не появилась новая группа антивирусных препаратов прямого действия — симепревивир (препарат Олисио) и софосбувир (препарат Совальди). Данные лекарства показывают до 95% эффективности в рамках терапии отдельных групп пациентов, однако они чрезвычайно дорогие. Например, софосбувир был оценен в 84 тыс. долл. за стандартный курс в 12 недель терапии. Лишь по причине включения этих двух препаратов в систему возмещения общие расходы на рецептурные препараты в 2014 г. повысились на 12%, но количество пациентов, получающих терапию для лечения гепатита С, уменьшилось [11].

Как отмечалось ранее, высокая стоимость препаратов редко является следствием больших затрат на их разработку и производство. Так, например, в Индии софосбувир производится несколькими компаниями и 12-недельный курс терапии стоит 1 тыс. долл. [12].

Возможности государственного пользования патентами

Государственное пользование патентами дает возможность значительно понизить стоимость терапии и повысить охват пациентов с тем или иным заболеванием. Практика показывает, что роялти, как правило, устанавливается на уровне 10% от продаж и меньше [9].

Обычно установление компенсации путем определения разумного роялти возлагается на суды. Правительство может утверждать, что критерий разумности должен быть привязан к сумме инвестиций в соответствующий препарат и скорректирован на риск неудачной разработки (провала). Он должен позволять компаниям получать средние прибыли. Этот подход дает возможность оптимизировать затраты бюджета и одновременно поддерживать стимулы к инновациям. Компании также могут сэкономить на затратах по рекламному продвижению препаратов (включая визиты к врачам и провизио-

➤ **Дороговизна препаратов обусловлена не высокой стоимостью производства, а возможностями патентной защиты ограниченного числа поставщиков.**

рам), выстраиванию дистрибуции и на многом другом.

Разумеется, данный подход уменьшает прибыль, получаемую фармацевтическими компаниями. В этом контексте имеются риски уменьшения стимулов для инвестиций в НИОКР, если в существующей терапевтической области государство уже обладает патентом на эффективное лекарственное средство, однако это также может стать поводом для многих компаний направить инвестиции в разработку терапии для малоисследованных заболеваний или новых уникальных соединений.

Согласно исследованию Сената США, расходы на исследования и разработки для софосбувира находятся в промежутке между 942,4 млн долл. (по отчетам компании *Gilead*, куда были включены все НИОКР в данной области) и 125,6 млн долл. (оценка материнской компании, которая продала данный препарат компании *Gilead*) [13]. Продажи данного препарата составили 26 млрд долл. [14], это говорит о том, что затраты были полностью покрыты и получена достаточно высокая прибыль. В этих условиях даже достаточно скромный роялти в размере 10% видится разумным для компании-правообладателя.

Подобная схема дает возможность производить препарат по стоимости не выше 1 тыс. долл. за курс лечения и назначить роялти в 10%, а значит, вылечить более 4 млн пациентов при расходах в 4,4 млрд долл. Это значительно ниже затрат федеральной программы в течение года на терапию меньшего количества человек. В этих условиях лечение 4 млн пациентов при рыночной стоимости курса лечения в 45 тыс. долл. обойдется бюджету в 180 млрд долл.

Преимущества и недостатки схемы

Одно из серьезных преимуществ государственного патентного использования заключается в том, что оно может применяться к любому патенту. В соответствии с Законом о патентах и товарных знаках от 1980 года патенты, выданные на изобретения, разработанные с использова-

➤ Правительство имеет преимущества, поскольку оно напрямую занимается оценкой и лицензированием всех препаратов.

нием правительственных средств, могут быть эксклюзивно лицензированы для коммерческого продвижения. Однако правительство сохраняет за собой право получения патента в пользование, если технология не предоставляется населению на разумных условиях.

Согласно изученной литературе по данной тематике, правительство только однажды воспользовалось возможностью выкупа патентного пользования у фармацевтической компании. В 2001 г. угроза широкого применения сибирской язвы как химического оружия вынудила правительство США приобрести антибиотик ципрофлоксацин как основное средство лечения. Компания-производитель *Bayer* изначально сопротивлялась повышению объемов его производства и снижению стоимости на территории США. В ответ правительство обратилось к разделу 1498 закона, регулирующего право пользования патентами государством, и принудило повысить производство препарата, одновременно обеспечив стоимость со скидкой в 50% [15].

Возможность использования данного закона также несет некоторые угрозы для защиты интеллектуальных прав. Если компания-производитель подает в суд на правительство из-за несправедливого применения компенсации, правительство имеет право оспорить действительность любого патента. В данном случае *правительство имеет преимущества*, поскольку

оно напрямую занимается оценкой и лицензированием всех препаратов.

Скорее всего, многие инновационные компании будут жаловаться на то, что использование данного закона подавляет стимулы инвестировать в инновации. Но эти стимулы будут по-прежнему ощутимыми, если государство предложит максимально справедливую компенсацию, учитывающую затраты на НИОКР и риски. Также государство может договориться с компаниями о возможности патентного пользования только в рамках федеральных программ.

* * *

Новые противовирусные препараты прямого действия дают реальную возможность излечивать гепатит С, одну из наиболее распространенных инфекций во многих странах. Но государственные плательщики сталкиваются с бюджетными проблемами из-за высоких цен на лекарства, и большой процент пациентов не получает необходимой терапии.

В рамках настоящего исследования была продемонстрирована возможность расширения доступа к лекарственному обеспечению и оптимизации государственных расходов по ключевым терапевтическим направлениям благодаря применению права государственного пользования патентами на примере препаратов для лечения гепатита С. Данная схема позволяет поддерживать необходимые стимулы для развития НИОКР в фармацевтической отрасли и побуждает ведущие инновационные компании направлять инвестиции в менее конкурентные области здравоохранения или на разработку преимущественно радикальных и значимых инноваций, обладающих совершенно новыми качествами по сравнению с существующими методами.

References

1. Centers for Medicare & Medicaid Services. *On its 50th anniversary, more than 55 million Americans covered by Medicare*, available at: URL: <https://www.cms.gov/Newsroom/MediaReleaseDatabase/Press-releases/2015-Press-releases-items/2015-07-28.html>.
2. *OECD Health Statistics 2015, WHO Global Health Expenditure Database*, available at: <http://www.oecd-ilibrary.org>.
3. Henry J. *The Medicare Part D prescription drug benefit*. Kaiser Family Foundation, 2015, available at: <http://files.kff.org/attachment/medicare-prescription-drug-benefit-fact-sheet>.
4. Paradise J. *Medicaid moving forward*. Kaiser Commission on Medicaid and the Uninsured. 2015, available at: <https://www.kff.org/health-reform/issue-brief/medicaid-moving-forward/>
5. Wasserman E. *Medicaid drug spending hike riles lawmakers, but there's no end in sight*. Fierce-Pharma. 2015, available at: <http://www.fiercepharma.com/story/medicaid-drugspending-hikes-rile-lawmakerstheres-no-end-in-sight/2015-04-13>.
6. Brennan T., Shrank W. New expensive treatments for hepatitis C infection. *JAMA*, 2014, no 312(6), pp. 593–594.
7. Barua S., Greenwald R., Grebely J. Restrictions for Medicaid reimbursement of sofosbuvir for the treatment of hepatitis C virus infection in the United States. *Ann Intern Med*, 2015, no 163(3), pp. 215–223.
8. DiMasi J., Grabowski H., Hansen R. Innovation in the pharmaceutical industry. new estimates of R&D costs. *Health Economics*, 2016, no 47, pp. 20–33.

Более того, учитывая возможности применения данного закона, компании будут стремиться назначать более привлекательную стоимость на новые инновационные препараты с первого года выпуска.

BC

ПЭС 18027 / 20.02.2018

Источники

- Centers for Medicare & Medicaid Services. On its 50th anniversary, more than 55 million Americans covered by Medicare [Электронный ресурс]. URL: <https://www.cms.gov/Newsroom/MediaReleaseDatabase/Press-releases/2015-Press-releases-items/2015-07-28.html>.
- OECD. Health Statistics'2015, WHO Global Health Expenditure Database [Электронный ресурс]. URL: <http://www.oecd-ilibrary.org>.
- Henry J. The Medicare Part D prescription drug benefit [Электронный ресурс]. Kaiser Family Foundation. 2015. URL: <http://files.kff.org/attachment/medicare-prescription-drug-benefit-fact-sheet>.
- Paradise J. Medicaid moving forward // Kaiser Commission on Medicaid and the Uninsured. 2015 [Электронный ресурс]. URL: <https://www.kff.org/health-reform/issue-brief/medicaid-moving-forward/>
- Wasserman E. Medicaid drug spending hike riles lawmakers, but there's no end in sight // Fierce-Pharma. 2015 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.fiercepharma.com/story/medicaid-drugspending-hikes-rile-lawmakersthereno-end-sight/2015-04-13>.
- Brennan T., Shrank W. New expensive treatments for hepatitis C infection // JAMA. 2014. N 312(6). P. 593–594.
- Barua S., Greenwald R., Grebely J. Restrictions for Medicaid reimbursement of sofosbuvir for the treatment of hepatitis C virus infection in the United States // Ann Intern Med. 2015. N 163(3). P. 215–223.
- DiMasi J., Grabowski H., Hansen R. Innovation in the pharmaceutical industry. new estimates of R&D costs // Health Economics. 2016. N 47. P. 20–33.
- Kesselheim A., Avorn J. Biomedical patents and the public's health: is there a role for eminent domain? // JAMA. 2006. N 295(4). P. 434–437.
- Denniston M., Jiles R. Chronic hepatitis C virus infection in the United States, National Health and Nutrition Examination Survey 2003 to 2010 // Ann Intern Med. 2014. N 160(5). P. 293–300.
- Martin A., Hartman M., Benson J., Catlin A. National Health Expenditure Accounts Team. National health spending in 2014: faster growth driven by coverage expansion and prescription drug spending // Health Affairs. 2016. N 35(1). P. 150–160.
- Hill A., Khoo S., Fortunak J., Simmons B., Ford N. Minimum costs for producing hepatitis C direct acting antivirals, for use in large-scale treatment access programs in developing countries // Clin Infect Dis. 2014. N 58(7). P. 928–936.
- US Senate Committee on Finance. The price of Sovaldi and its impact on the U.S. health care system [Электронный ресурс]. 2015. December. URL: [http://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/1%20The%20Price%20of%20Sovaldi%20and%20Its%20Impact%20on%20the%20U.S.%20Health%20Care%20System%20\(Full%20Report\).pdf](http://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/1%20The%20Price%20of%20Sovaldi%20and%20Its%20Impact%20on%20the%20U.S.%20Health%20Care%20System%20(Full%20Report).pdf).
- IMS Health (MIDAS) [Электронный ресурс]. 2016. April. URL: www.ims.com.
- Love J. Non-voluntary use of patents for drugs to treat the hepatitis C virus in the United States: mechanisms available to the federal government, state governments and private actors) [Электронный ресурс] // Knowledge Ecology International. 2014. July. URL: http://keionline.org/sites/default/files/Non-voluntary_use_HCV_patents_USA.pdf.



- Kesselheim A., Avorn J. Biomedical patents and the public's health: is there a role for eminent domain? JAMA, 2006, no 295(4), pp. 434–437.
- Denniston M., Jiles R. Chronic hepatitis C virus infection in the United States, National Health and Nutrition Examination Survey 2003 to 2010. Ann Intern Med, 2014, no 160(5), pp. 293–300.
- Martin A., Hartman M., Benson J., Catlin A. National Health Expenditure Accounts Team. National health spending in 2014: faster growth driven by coverage expansion and prescription drug spending. Health Affairs, 2016, no 35(1), pp. 150–160.
- Hill A., Khoo S., Fortunak J., Simmons B., Ford N. Minimum costs for producing hepatitis C direct acting antivirals, for use in large-scale treatment access programs in developing countries. Clin Infect Dis, 2014, no 58(7), pp. 928–936.
- US Senate Committee on Finance. The price of Sovaldi and its impact on the U.S. health care system, 2015, December, available at: [http://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/1%20The%20Price%20of%20Sovaldi%20and%20Its%20Impact%20on%20the%20U.S.%20Health%20Care%20System%20\(Full%20Report\).pdf](http://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/1%20The%20Price%20of%20Sovaldi%20and%20Its%20Impact%20on%20the%20U.S.%20Health%20Care%20System%20(Full%20Report).pdf).
- IMS Health (MIDAS), 2016, April, available at: www.ims.com.
- Love J. Non-voluntary use of patents for drugs to treat the hepatitis C virus in the United States: mechanisms available to the federal government, state governments and private actors, Knowledge Ecology International, 2014, July, available at: http://keionline.org/sites/default/files/Non-voluntary_use_HCV_patents_USA.pdf.