

Бюллетень о развитии
конкуренции

декабрь 2017

20

Принудительное
лицензирование:
зарубежный опыт



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
ПРИ ПРАВИТЕЛЬСТВЕ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Обзор новостей

Защита интеллектуальной собственности

Европейская комиссия выпустила новое руководство по защите интеллектуальной собственности (далее — ИС). 29 ноября принято новое руководство по применению директивы 2004/48/ЕС «О реализации прав на интеллектуальную собственность» (IPRED), призванное максимально гармонизировать судебные стандарты в данной сфере в странах ЕС. Руководство дает разъяснения о применении законодательных норм, зафиксированных в директиве, опираясь не только на прецеденты Европейского Суда, но и на лучшие национальные практики. Так, в документе указывается, что возможность вынесения судебного запрета на деятельность интернет-платформы на основании IPRED не зависит от того, лежит ли ответственность за установленное нарушение на данной компании-посреднике. В руководстве разъясняется, что с помощью таких предписаний в отношении посредников национальные суды могут налагать на них конкретные обязательства по контролю над оборотом контрафактной продукции. Согласно IPRED, некоторые меры могут применяться только для нарушений, совершенных в «коммерческих масштабах»: руководство уточняет понятие «коммерческого масштаба», во-первых, поясняя, что нарушитель должен получать коммерческое преимущество от противоправных действий, а во-вторых, устанавливая количественные ограничения для таких нарушений, такие как их число или масштаб. Кроме того, в руководстве уточняется, что сторона, требующая возмещения ущерба, может требовать возмещения не только материального, но и морального вреда.

Государственная политика

Подписан Указ об основных направлениях госполитики по развитию конкуренции. Указом Президента Российской Федерации № 618 от 21 декабря 2017 г. активное содействие развитию конкуренции в России признано приоритетным направлением деятельности. Цели совершенствования государственной политики по развитию конкуренции определены Указом крайне широко: 1) повышение удовлетворенности потребителей за счет расширения ассортимента товаров, работ, услуг, повышения их качества и снижения цен; 2) повышение экономической эффективности и конкурентоспособности хозяйствующих субъектов; 3) стабильный рост и развитие многоукладной экономики, развитие технологий, снижение издержек в масштабе национальной экономики, снижение социальной напряженности в обществе, обеспечение национальной безопасности. В рамках Указа также предусматривается утверждение Национального плана развития конкуренции на период с 2018 по 2020 год.

Компании

ФАС России согласовала слияние «Яндекс. Такси» и Uber. 24 ноября ФАС России согласовала ходатайство агрегаторов такси «Яндекс. Такси» и Uber об объединении бизнесов в России с выдачей следующего предписания: обеспечить максимально полное и доступное информирование пользователей о юридическом лице, осуществляющем перевозку, с сохранением истории поездок; не устанавливать запрет для партнеров, водителей и пассажиров на работу с иными агрегаторами услуг такси. Однако другие участники рынка также были вовлечены в сделки экономической концентрации на рынке. Так, ранее компания Fasten активно участвовала в слияниях и поглощениях, с помощью которых и получила текущую рыночную долю: в частности, весной 2017 г. объединились два крупных агрегатора такси Fasten и RuTaxi и создали группу компаний «Везет», рыночная доля которой может быть сопоставимой с долей совместного предприятия Яндекс и Uber. Поскольку данные сделки не были согласованы с ФАС России, ведомство заявило о намерении наложить административные санкции на компанию, хотя об отмене сделок речи не идет. Следует отметить, что в декабре Европейской суд вынес решение о признании Uber транспортной компанией, а не цифровой платформой, вследствие чего на нее теперь будут распространяться соответствующие отраслевые нормы.

Россия в международном контексте

Россия поднялась на 35 место в рейтинге Doing Business. В 2016 году страна занимала 40-е место, однако рост позиции в рейтинге преимущественно связан с изменением методологии, которая теперь учитывает не только баллы по 10 индикаторам, но и активность государства в проведении реформ. В качестве основных достижений России по улучшению делового климата отмечаются: 1) упрощение процедуры передачи имущественных прав - сокращение времени, необходимого для подачи заявления на регистрацию перехода права собственности; 2) упрощение процедуры получения кредита, улучшение Реестра уведомлений о залоге движимого имущества Федеральной нотариальной палаты; 3) снижение стоимости пограничного и таможенного контроля в порту Санкт-Петербурга и увеличение конкуренции за счет открытия нового глубоководного порта на побережье Финского залива. Наибольшие трудности для ведения бизнеса в России возникают в сфере получения разрешения на строительство (115-е место) и международной торговле (100-е место). Получение разрешений на строительство занимает в среднем 230,5 дня. В странах ОЭСР с высоким доходом этот показатель составляет 154,6 дня. Процедура растаможивания остается длительной и дорогой: ее прохождение в России стоит 665 долларов, а среднее время составляет 72 часа, при среднемировых показателях 191,4 доллара и 28 часов соответственно.

В фокусе

Принудительное лицензирование: зарубежный опыт

Права на результаты интеллектуальной деятельности могут предоставлять участнику рынка определенную рыночную власть, что сопряжено с риском злоупотреблений. Механизм принудительного лицензирования позволяет регулятору ограничивать право на интеллектуальную собственность в общественных интересах. В то же время использование данного механизма может привести к значительному негативному влиянию на стимулы к инновационной деятельности.

Механизм принудительного лицензирования в России предусмотрен в рамках Гражданского Кодекса Российской Федерации (далее — ГК РФ). Однако с момента его введения не было зафиксировано ни одного случая выдачи принудительной лицензии, что может объясняться либо отсутствием спроса на правоприменение в данной области, либо неэффективностью механизма и необходимостью его корректировки.

В 2016 году ФАС России разработала законопроект¹ по расширению оснований для выдачи принудительной лицензии, предлагая действующие полномочия Правительства Российской Федерации на выдачу принудительной лицензии **в интересах обороны и безопасности** дополнить также **интересами защиты жизни и здоровья граждан**. Представители бизнеса, в частности фармацевтической отрасли, заняли резко отрицательную позицию к инициативе антимонопольного ведомства, указывая на риски снижения привлекательности российской юрисдикции для зарубежных инвестиций в фармацевтическую отрасль, а также на риски снижения стимулов к инновационной деятельности.

Поощрение инновационной деятельности, в том числе инвестиций в нее, является одним из приоритетов государственной политики. В целях стимулирования инновационной активности предприятий применяется целый ряд инструментов: налоговые льготы, финансовая поддержка (гранты), а также институт интеллектуальной собственности. При этом право интеллектуальной собственности, в

¹ Адрес законопроекта на портале проектов НПА: <http://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#npa=46586>

частности патентное право², рассматривается как основной фактор, стимулирующий инновационную активность³.

Получение патента на изобретение, промышленный образец, полезную модель защищает его владельца от использования данного РИД другими хозяйствующими субъектами без согласия патентообладателя в течение срока действия патента. Таким образом, на время действия патента у его владельца возникает некая монополия на РИД, и никто без предоставления лицензии со стороны собственника РИД не может вводить в оборот товар, произведенный на основе РИД, или вводить в эксплуатацию соответствующее усовершенствование производственного процесса. Данные ограничения на распространение инноваций нередко приводят к спорам о необходимости такой защиты, поскольку это может ограничивать прогресс или распространение жизненно необходимых технологий.

Особенно остро данная проблема встает в сфере фармацевтики. Владелец прав на новое лекарственное средство (далее также — ЛС) заинтересован в максимизации прибыли от его введения в оборот и возврате вложенных инвестиций в исследования и разработки, что приводит к установлению высоких цен. При этом для определенной категории пациентов ЛС может быть жизненно необходимым, но недоступным по текущей цене.

Механизм принудительного лицензирования предусмотрен в целях препятствия ситуациям, когда правообладатель недостаточно использует свое исключительное право на изобретение, а также не позволяет третьим лицам воспользоваться данным РИД, что ограничивает потенциал роста общественного благосостояния или снижает доступность жизненно необходимых лекарственных препаратов. В соответствии с механизмом принудительного лицензирования государство обязывает правообладателя выдать лицензию на РИД третьему лицу с выплатой справедливой компенсации правообладателю. Так, принудительное лицензирование может рассматриваться как возможный инструмент для решения проблемы недостатка предложения и высокой цены лекарственного средства на рынке.

В то же время практика применения данного механизма неоднозначна с точки зрения эффективности решения указанных проблем. Далее представлен обзор зарубежного опыта на предмет закрепления данного механизма в законодательстве, условий его

² Выделяют также такие элементы института интеллектуальной собственности, как авторское и смежные права, права на торговые знаки, право на секрет производства и др. Отдельные элементы института также способствуют развитию инновационной активности, в частности — право на секрет производства. В то же время в данном бюллетене внимание будет сконцентрировано на патентном праве.

³ В научном сообществе неоднократно высказывалось мнение о значительном преувеличении роли института интеллектуальной собственности в сфере стимулирования инновационной активности. Также данное мнение упомянуто в докладе Центра стратегических разработок «Эффективное использование интеллектуальной собственности», 2017 год.

использования, а также случаев выдачи принудительной лицензии и последствий данных решений.

Зарубежный опыт принудительного лицензирования

Опыт США

В США выдача принудительной лицензии предусмотрена двумя документами: Актом об атомной энергетике (Atomic Energy Act) и Актом о чистом воздухе (Clean Air Act). Согласно Акту об атомной энергетике, принудительная лицензия может быть выдана Комиссией по атомной энергетике в случае, если запатентованный РИД имеет первостепенное значение для сферы атомной энергетике. В рамках Акта о чистом воздухе принудительная лицензия выдается по решению суда. Основанием для выдачи лицензии служит невозможность для компании удовлетворить требованиям экологических стандартов, установленных в Акте. Если правообладатель технологии, без которой невозможно выполнить необходимые требования, на добровольной основе не согласен предоставить лицензию на свою разработку, компания может подать заявку на принуждение собственника патента к выдаче лицензии. Стоит отметить, что условием выдачи принудительной лицензии в рамках Акта о чистом воздухе является угроза конкуренции на любых рынках при невмешательстве регулятора. Случаев применения данных норм на практике, однако, не наблюдалось.

Использование в государственных интересах

Любой объект интеллектуальной собственности может быть использован в интересах государства. Возможность использования интеллектуальных прав без согласия правообладателя распространяется на подрядчиков и поставщиков государства. Статья 1498 28-го раздела Кодекса США⁴ устанавливает, что правообладатель имеет право обратиться за компенсацией понесенных издержек в случае использования его интеллектуальной собственности в интересах правительства США. Большая часть судебных дел по статье 1498 касается государственных закупок, а именно исков компаний-правообладателей на получение компенсации за использование их РИД государственными поставщиками. В частности, в 1960-е годы зафиксированы случаи закупок более 50 лекарственных препаратов правительством США у производителей дженериков. Власти США предпочитали выплату справедливой компенсации

⁴ Ссылка на статью 1498: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/28/1498>

обладателям патентов на указанные лекарства⁵ закупкам у производителей оригинальных препаратов.

Государство прибегает также к использованию угрозы применения данного механизма в качестве аргумента в переговорах с фармацевтическими компаниями о цене лекарственных препаратов. Последним известным случаем использования данного механизма можно назвать переговоры с Bayer в 2001 году. В 2001 году правительством США было направлено официальное письмо компании Bayer с требованием снижения цен на препарат от сибирской язвы с угрозой в противном случае применить принудительное лицензирование с выплатой компенсации в рамках статьи 1498. В итоге компания согласилась на снижение цены препарата в три раза⁶.

Правительство США применяет статью 1498 только в целях обеспечения государственных интересов, в частности в сфере государственного заказа. В рамках данного механизма государство не вмешивается в деятельность компании на рынке продукции, производимой с использованием принадлежащей ей РИД. Таким образом, компания не теряет контроль над РИД за исключением сферы государственного заказа.

Опыт Германии

Механизм принудительного лицензирования зафиксирован в рамках Патентного акта в разделах 25, 85 и 85a⁷. Выдача принудительной лицензии осуществляется Федеральным патентным судом при выполнении следующих условий:

- истец в течение разумного периода времени пытался заключить с патентообладателем лицензионный договор на справедливых условиях, однако патентообладатель отказал в заключении договора;
- предоставление лицензии истцу обусловлено общественными интересами⁸.

Или

- истец в течение разумного периода времени пытался заключить с патентообладателем лицензионный договор на справедливых условиях, однако патентообладатель отказал в заключении договора;
- истец не может использовать принадлежащий ему патент, не нарушая патента правообладателя;

⁵ Иванов А.Ю. Принудительное лицензирование для инновационного развития: о необходимости балансировки режима интеллектуальных прав // Закон. — 2017. — №. 5. — С. 78-93.

⁶ Там же.

⁷ Патентный акт Германии: http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=401424

⁸ К примеру, правообладатель не поставляет достаточно продукции на внутренний рынок Германии для удовлетворения потребностей рынка.

- изобретение истца представляет собой важное техническое достижение и имеет существенные экономические преимущества перед изобретением обладателя патента.

Правообладатель имеет право на компенсацию от собственника принудительной лицензии. Если обстоятельства, приведшие к выдаче принудительной лицензии, были исчерпаны, правообладатель может потребовать прекращения действия принудительной лицензии.

Также в целях оперативного решения вопроса принудительная лицензия может быть выдана по решению суда на временный срок до окончания судебного разбирательства. Если решение впоследствии отменено или изменено, лицо, которое получило принудительную лицензию, обязано возместить издержки, понесенные правообладателем.

Помимо указанных выше условий выдача принудительной лицензии предусмотрена в рамках антимонопольного законодательства. Существует прецедент решения Верховного суда Германии по делу № KZR 39/06 — Orange Book Standard от 6 мая 2009 г.⁹ Правообладатель подал иск о запрете на использование принадлежащего ему РИД без лицензии. Хотя в результате иска был введен судебный запрет на использование патента без разрешения патентообладателя, Верховный суд признал, что ответчики, неправомерно использующие патент, могут аргументировать свою позицию следующими обстоятельствами: (1) правообладатель обладает доминирующим положением на рынке, и (2) он отказывается заключить лицензионный договор с ответчиком на справедливых условиях. В то же время в соответствии со сложившейся судебной практикой Верховный суд в качестве обязательного условия выдачи принудительной лицензии указывает положительный эффект для общественного благосостояния.

Зафиксировано всего два случая выдачи принудительной лицензии в Германии на основании судебного решения. При этом в первом случае принудительная лицензия впоследствии была отменена решением Верховного суда. В 90-х годах по решению Федерального патентного суда Германии была выдана лицензия на активное вещество IFN-gamma, которое применялось при создании лекарственного средства против артрита — «Полиферон», в пользу немецкого производителя, у которого уже был налажен процесс выпуска данного лекарственного препарата. Обладатель патента на активное вещество IFN-gamma планировал вывод на рынок нового ЛС на его основе, однако не успел зарегистрировать ЛС на территории Германии. Когда производитель

⁹ Решение суда: <http://www.ipeg.com/blog/wp-content/uploads/EN-Translation-BGH-Orange-Book-Standard-eng.pdf>

«Полиферона» обратился к патентообладателю, тот отказал в выдаче лицензии. Производитель обратился в Федеральный патентный суд и смог добиться выдачи принудительной лицензии¹⁰, поскольку патентообладатель еще не зарегистрировал новый препарат в Германии, а отсутствие ЛС на основе IFN-gamma могло негативно сказаться на здоровье граждан. Верховный суд позже отменил решение Федерального патентного суда, ссылаясь на то, что на рынке присутствуют аналоги лекарственного препарата на основе иных активных веществ, вследствие чего применение механизма не обеспечивало существенного роста доступности соответствующих лекарственных средств¹¹.

В августе 2016 г. Федеральный патентный суд удовлетворил требование о выдаче принудительной лицензии на лекарственное средство, предназначенное для лечения ВИЧ, патент на которое принадлежит Shionogi & Company Ltd., компании Merck & Co. Последняя уже начала производство, однако компания Shionogi & Company Ltd отказалась от заключения лицензионного соглашения на справедливых условиях¹². Принимая во внимание налаженный производственный процесс лекарственного средства, суд обязал Shionogi & Company Ltd выдать лицензию Merck & Co.

Стоит отметить, что рынок Германии является довольно привлекательным для зарубежных компаний, вследствие чего опыт выдачи принудительной лицензии нельзя в полной мере проецировать на иные страны, рынки которых являются менее привлекательными для фармацевтических корпораций. При этом механизм принудительной лицензии в Германии был использован всего один раз за последние 20 лет.

Использование в государственных интересах

В соответствии с разделом 13 Патентного акта правительство Германии имеет право на использование патентов в интересах общественного благосостояния с выплатой компенсации владельцу патента. Патентообладатель может оспорить решение правительства в Федеральном патентном суде. Случаев применения данной статьи не зафиксировано.

¹⁰ Завьялова М. Принудительное лицензирование как механизм-исключение в фармацевтическом секторе // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. — 2016. — №. 12.

¹¹ Судебное решение X ZR 26/92 от 05.12.1995 https://www.jurion.de/urteile/bgh/1995-12-05/x-zr-26_92/

¹² Ворожевич А.С. Принудительное лицензирование фармпрепаратов: чем опасны для отрасли и потребителей инициативы ФАС России // Экономика и жизнь. — 2017. — № 1.

Опыт Индии

В Индии в соответствии со статьями 84 и 92 Закона о патентах возможны следующие случаи применения механизма принудительного лицензирования¹³:

- любая заинтересованная сторона может обратиться в суд за принудительной лицензией в случае отказа правообладателя от ее выдачи в добровольном порядке, если не удовлетворяются обоснованные потребности общества, запатентованное изобретение не доступно обществу по приемлемой стоимости или запатентованное изобретение не используется в Индии (статья 84);
- в случае чрезвычайного положения, в особо серьезных экстренных ситуациях (в том числе в случае недостатка лекарственных средств в условиях эпидемии) или в случае некоммерческого использования изобретения в общественных интересах правительство Индии может выдать принудительную лицензию третьему лицу (статья 92);
- принудительная лицензия может быть выдана для экспорта патентованных лекарственных препаратов в страны, в которых в недостаточном объеме представлены производственные мощности, необходимые для решения проблем здравоохранения (статья 92А).

В настоящее время в Индии зафиксирован только один случай применения принудительного лицензирования в рамках данных положений, в 2012 году в целях спасения жизней больных раком почек и печени. Лицензия была выдана компании Natco Pharma на производство и продажу аналога препарата «Нексавар» по цене, составляющей 3% от цены оригинального препарата (8,8 тыс. рупий). Патент на препарат «Нексавар» принадлежал Bayer. Решение о принудительном лицензировании было в скором времени отменено, после того как другая индийская фармкомпания — Cipla — снизила цену на свой аналог препарата «Нексавар» на 75% до 6,8 тыс. рупий¹⁴.

Несмотря на положительный эффект от применения механизма, стоит отметить, что в марте 2016 г. члены Американско-Индийского делового совета заявили, что Индия готова прекратить практику выдачи принудительных лицензий для коммерческих целей. Эксперты объясняют это снижением инвестиций в сфере фармацевтики вследствие репутационных потерь из-за применения механизма принудительного лицензирования. Так, по оценке ряда экспертов объем потерь в инвестициях в сферу фармацевтики в

¹³ Закон о патентах Индии: http://www.wipo.int/wipolex/ru/text.jsp?file_id=295102

¹⁴ Губина М.А. Влияние присоединения к ВТО на фармацевтическую отрасль: опыт Индии, возможные последствия для России // Членство в ВТО — новый этап участия России в международной торговой системе / Под ред. С.Ф.Сутыриной и Н.А.Ломагина. — 2013. — С. 125.

Индии после выдачи принудительной лицензии составили порядка 10 млрд долларов¹⁵. В то же время, по данным статистики прямых инвестиций, в апреле 2011 г. - марте 2012 г. прямые иностранные инвестиции в фармацевтическую отрасль Индии выросли в 15 раз по сравнению с предыдущим периодом: с 0,2 до 3,2 млрд долларов¹⁶, а в апреле 2012 г. – марте 2013 г. объем инвестиций снизился на 65% до 1,1 млрд долларов.

Использование в государственных интересах

Правительство Индии имеет право на использование запатентованных РИД в соответствии с разделом 47 и главой 17 (разделы 99–103) Закона о патентах.

Зафиксирован случай применения раздела 47 в 2008 году в рамках проведения государственного тендера на закупку материалов для железной дороги. По результатам закупки 95% тендера выиграла компания Chemtura Corporation, которая также являлась правообладателем РИД, необходимого для осуществления поставок. 5% от тендера отошли компаниям, которые не владели патентом, необходимым для осуществления поставок. Chemtura Corporation подала иск¹⁷ в Высокий суд Дели с целью добиться судебного запрета на использование ее патента иными поставщиками в рамках рассматриваемой закупки. Однако суд, сославшись на раздел 47 Закона о патентах, отклонил иск, аргументируя тем, что предполагается использование защищенных РИД в интересах правительства Индии.

Опыт Бразилии

Механизм принудительного лицензирования в Бразилии предусмотрен Законом о промышленной собственности № 9.279 от 14 мая 1996 г. (статьи 68–74). Решение о выдаче принудительной лицензии принимается Национальным институтом промышленной собственности (National Institute of Industrial Property). Сфера применения принудительного лицензирования не ограничивается конкретными отраслями, однако данный механизм применяется только при выполнении следующих условий:

- владелец патента злоупотребляет своими правами на РИД или использует данные права для злоупотребления экономической властью, причем факт злоупотребления установлен административным или судебным решением;

¹⁵ Ворожевич А.С. Риски и возможные последствия ограничений патентных прав в фармсфере //Вестник Университета имени О.Е.Кугафина. — 2017. — №. 6 (34).

¹⁶ Shapiro R. J., Mathur A. How India Can Attract More Foreign Direct Investment, Create Jobs and Increase GDP: The Benefits of Respecting the Intellectual Property Rights of Foreign Pharmaceutical Producers. – 2014., Department of Industrial Policy & Promotion of India

¹⁷ Chemtura Corporation v. Union of India & Ors. (CS (OS) № 930 от 2009 года): <https://indiankanon.org/doc/195444253/>

- патентообладатель в течение трех лет после регистрации прав на ИС самостоятельно не наладил процесс производства без обоснованных причин;
- лицензия запрошена стороной, имеющей законные интересы в ее получении и имеющей технико-экономические возможности для эффективного использования соответствующих РИД на национальном рынке;
- РИД недостаточно используется на территории Бразилии, за исключением случаев, когда это экономически нецелесообразно;
- коммерциализация РИД не удовлетворяет потребностям рынка.

Или

- существует зависимость одного патента от другого;
- предмет зависимого патента представляет собой существенный технический прогресс в отношении предшествующего патента;
- владельцы патентов не смогли самостоятельно прийти к соглашению.

Также в случаях чрезвычайного положения или при возникновении необходимости защиты государственных интересов федеральная исполнительная власть может издать решение о принудительном лицензировании, если владелец патента не может самостоятельно удовлетворить возникшую потребность. В решении устанавливается срок действия такой лицензии и возможность ее продления. Правила выдачи лицензии в рамках данного основания изложены в Декрете № 3.201 от 6 октября 1999 г.

Единственным случаем применения механизма принудительного лицензирования в Бразилии является разрешение на производство препарата Efavirenz для лечения ВИЧ/СПИД в 2007 году. Для понимания причин выдачи принудительной лицензии необходимо отметить, что действующая в Бразилии система здравоохранения гарантирует доступ всех граждан к полному медицинскому обслуживанию. В рамках обеспечения данной функции в 1996 году был принят закон, обязывающий государство обеспечить универсальный доступ к лечению ВИЧ/СПИД, в результате чего Министерство здравоохранения Бразилии стало единственным покупателем препаратов против СПИД/ВИЧ.

С появлением и распространением новых лекарственных средств антиретровирусная терапия стала назначаться не только пациентам со СПИД, но и людям, имеющим ВИЧ-положительный статус, у которых не наблюдается симптомов болезни. В связи с этим значительно возросли бюджетные расходы на препараты против ВИЧ/СПИД, которые в 2000 году составили 300 млн долларов. В целях сокращения расходов в 2001 году Бразилия публично анонсировала намерения о выдаче принудительной лицензии на производство двух препаратов: Nelfinavir и Efavirenz. В ответ на это торговым представителем США была подана жалоба в ВТО. В целях разрешения возникших

разногласий правительство Бразилии взяло на себя обязательство, прежде чем вводить меры по принудительному лицензированию, проводить консультации с правительством США. Далее последовали длительные переговоры правительства Бразилии с производителями лекарственных препаратов для антиретровирусной терапии (Merck Sharp & Dohme, Abbott и Gilead) относительно снижения цен на их лекарственные средства с аргументом в виде угрозы введения принудительной лицензии.

Первая фаза переговоров, закончившаяся в 2005 году, привела к снижению компанией Abbott цены на свой препарат на 46%. Вторая фаза переговоров, в течение которой Бразилия обсуждала с компанией Merck Sharp & Dohme возможности снижения цены на Efavirenz, не увенчалась успехом. Вследствие этого в 2007 году препарат был объявлен предметом государственного интереса, и правительство Бразилии выдало принудительную лицензию. Сначала эта лицензия позволяла только ввоз в страну индийского дженерика, а с 2010 года дала право на производство препарата государственной лаборатории Farmaguinhos и Фармацевтической лаборатории Pernambuco. В результате цена препарата снизилась на 73%, а доля затрат на Efavirenz в общих затратах на программу лечения ВИЧ/СПИД снизилась с 12% до 3,9%. По оценкам WIPO результатом данного кейса стала значительная экономия бюджетных средств, которая к 2012 году составила 237 млн долларов¹⁸.

Принудительная лицензия в Бразилии использовалась только в государственных интересах. Т. к. единственным покупателем средств против СПИД/ВИЧ в Бразилии является Министерство здравоохранения, исключается возможность использования принудительной лицензии для коммерческого использования.

Опыт Китая

В Китае основания для выдачи принудительной лицензии закреплены в главе VI Патентного закона¹⁹. В соответствии с действующим регулированием Государственное управление интеллектуальной собственности при Государственном совете Китайской Народной Республики имеет право по заявлению, сделанному любой организацией или физическим лицом, предоставить принудительную лицензию при выполнении одного из следующих условий:

1. В течение трех лет с даты предоставления и четырех лет с даты подачи заявки на патент патентообладатель без веских оснований не использует либо недостаточно использует изобретение или полезную модель (статья 48). Согласно правилу 73 Регламента, устанавливающего порядок применения

¹⁸ Материал WIPO:

http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_u10c_binsfeld.pdf

¹⁹ Патентный закон Китая: http://english.sipo.gov.cn/laws/lawsregulations/201101/t20110119_566244.html.

Патентного закона²⁰ Китая, под «недостаточным использованием изобретения или полезной модели» понимается ситуация, при которой объемы использования патента патентообладателем или уполномоченным им лицензиатом не могут удовлетворить спрос на запатентованную продукцию или техническое решение на внутреннем рынке.

2. Использование патента привело к возникновению на рынке монополии, и необходимо устранить или уменьшить ее негативное воздействие на конкуренцию (статья 48).
3. В случае чрезвычайного положения или возникновения иной экстремальной ситуации, если того требуют общественные интересы (статья 49). При этом в законодательстве отсутствует закрытый перечень таких экстремальных ситуаций. Под данное определение попадают, в частности, стихийные бедствия, войны и пандемии.
4. Предоставление принудительной лицензии на производство запатентованного лекарственного средства в целях обеспечения охраны здоровья населения или для его экспорта в страны или регионы, если это предусмотрено международными договорами, к которым присоединилась Китайская Народная Республика (статья 50).
5. Государственное управление интеллектуальной собственности может предоставить заявителю принудительную лицензию, если выданный ранее патент препятствует использованию нового запатентованного изобретения, связанного с важным техническим достижением, имеющим существенные экономические преимущества перед выданным ранее патентом (статья 51). При предоставлении принудительной лицензии на данных условиях обладателем первого патента может быть запрошена лицензия на использование более позднего патента.

В целом механизм принудительного лицензирования в Китае основан на следующих принципах:

- Для получения лицензии в соответствии с условиями, указанными выше в подпунктах 1 и 5, заявителю необходимо доказать, что в течение разумного периода времени он пытался получить разрешение от правообладателя на использование патента на справедливых условиях.
- Механизм принудительного лицензирования в Китае преимущественно нацелен на внутренний рынок.

²⁰ Регламент: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/cn/cn078en.pdf>

- Установка ограничений на объем применения и срок действия принудительных лицензий, решение о выдаче лицензии может быть пересмотрено Государственным управлением интеллектуальной собственности при достижении соответствующих целей предоставления лицензии.
- Юридическое или физическое лицо, которому предоставлена принудительная лицензия, не имеет исключительного права на ее использование и не имеет права передавать лицензию другим лицам.
- Выплата справедливого вознаграждения патентообладателю при выдаче принудительной лицензии.
- Решение о выдаче принудительной лицензии, а также условия ее предоставления могут быть оспорены в суде в течение трех месяцев с даты получения уведомления о выдаче лицензии.

Использование в государственных интересах

Статьей 14 Патентного закона предусмотрена возможность правительства разрешить использование патента определенному кругу организаций в установленном объеме в случае если:

- 1) патент принадлежит компании, находящейся в государственной собственности, или государственному учреждению;
- 2) изобретение имеет ключевое значение для обеспечения национальных или общественных интересов.

В данной ситуации также предусмотрена выплата компенсации патентообладателю.

Стоит отметить, что, несмотря на наличие в законодательстве положений о возможности принудительного лицензирования, практика применения данного механизма в Китае отсутствует.

Опыт Швейцарии

Механизм принудительного лицензирования в Швейцарии установлен Федеральным законом о патентах на изобретения, принятым в 1954 году²¹. Выдача принудительных лицензий регулируется Федеральным советом Швейцарии и может происходить при следующих обстоятельствах:

- Зависимые патенты (статья 36).

Предоставление лицензии, если новое запатентованное изобретение не может быть использовано без нарушения предшествующего патента. Новое изобретение при этом

²¹ Патентный закон Швейцарии: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=16802>.

должно обладать значительным техническим преимуществом и представлять экономический интерес. Одним из условий предоставления лицензии в данном случае может являться передача лицензии на использование нового изобретения обладателю первого патента.

- Недостаточное использование патента (статьи 37, 38).

По истечении трех лет с момента выдачи патента или четырех лет с даты подачи заявки на патент любое заинтересованное лицо может обратиться в суд с целью получения лицензии, если патентообладатель без веских оснований недостаточно использовал изобретение внутри страны. Если предоставление лицензий по данному основанию недостаточно для удовлетворения спроса на швейцарском рынке, после двух лет с момента выдачи принудительной лицензии суд может признать срок действия данного патента истекшим.

- В общественных интересах (статьи 32, 40).

В случае необходимости удовлетворения общественных интересов лицо, которому патентообладатель отказался выдать лицензию без достаточных оснований, может обратиться в суд за предоставлением принудительной лицензии. Также в интересах общества Федеральный совет может распорядиться об общей или частичной экспроприации патента с учетом предоставления надлежащей компенсации патентообладателю.

- В сфере полупроводниковых технологий (статья 40a).

Предоставление лицензии на технологии в сфере полупроводников для устранения практики, которая была признана в судебном порядке нарушающей конкуренцию.

- Для целей проведения исследований (статья 40b).

Предоставление лицензии на использование изобретения в сфере биотехнологии в качестве инструмента проведения исследования.

- Для диагностики заболеваний (статья 40c).

Предоставление лицензии на проведение диагностических процедур для устранения практики, которая была признана в судебном порядке нарушающей конкуренцию.

- В сфере фармацевтики (статья 40d).

Получение в судебном порядке лицензии на производство защищенных патентом лекарственных средств на экспорт в страны, обладающие недостаточными производственными мощностями в фармацевтическом секторе для борьбы с

проблемами общественного здравоохранения, в частности связанными с распространением ВИЧ/СПИД, туберкулеза, малярии и другими эпидемиями.

В Швейцарии зафиксировано только два случая принятия судами решений о выдаче принудительных лицензий на использование зависимых патентов. В одном случае решение касалось патента на школьную парту, позволяющую ее пользователю работать по выбору, стоя или сидя, и адаптируемую к любому росту пользователя, во втором — патента на преобразователь переменного тока в постоянный. В иных сферах применение данного инструмента не зафиксировано²².

Опыт Египта

В Египте основанием для предоставления принудительного лицензирования является статья 23 Закона № 82 от 2002 года «О защите прав интеллектуальной собственности»²³. Лицензия выдается патентным офисом, при условии одобрения комитета министров, сформированного по решению премьер-министра. Основания для выдачи принудительной лицензии:

- В общественных интересах (обеспечение национальной безопасности, здоровья граждан, окружающей среды).
- Возникновение чрезвычайной ситуации.
- Содействие национальному развитию в экономической, социальной или технологической сферах без необоснованного ущерба правам патентообладателя.
- Недостаток медикаментов для удовлетворения потребностей на национальном уровне.
- РИД недостаточно эксплуатируется на территории Египта по прошествии трех лет с даты выдачи патента или четырех лет с даты подачи заявки на патент. При этом под эксплуатацией понимается производство продукции с использованием РИД или использование РИД в производстве.
- Антиконкурентные действия правообладателя.
- Владелец патента с ранним приоритетом не выдает лицензию владельцу зависимого патента. Выдача принудительной лицензии возможна в случае, если РИД, защищаемый зависимым патентом, имеет существенные технические или экономические преимущества по сравнению с РИД, защищенным патентом с ранним приоритетом.

²² Questionnaire on Exceptions and Limitations to Patent Rights: <http://world-intellectual-property-organization.com/scp/en/exceptions/replies/suisse.html#Q9>

²³ Закон № 82 от 2002 года «О защите прав интеллектуальной собственности»
http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=126540

Из числа рассмотренных стран в Египте основания для выдачи принудительной лицензии являются наиболее широкими. Эксперты отмечают неконтролируемое применение принудительного лицензирования в Египте. В качестве примера приводится выдача правительством в 2002 году принудительной лицензии на препарат «Виагра» компании Pfizer. Данный случай признается чрезмерным использованием механизма принудительного лицензирования и демонстрирует опасность отсутствия сдерживающих факторов применения данного механизма. В результате компания Pfizer остановила строительство завода на территории страны²⁴, а прямые иностранные инвестиции в Египет сократились в два раза: с 1,2 млрд долларов в 2000 году до 647 млн долларов в 2002 году и 237 млн долларов в 2003 году²⁵. В то же время после 2004 года объем инвестиций демонстрировал значительный рост и в 2007 году составил 11,6 млрд долларов. Таким образом, несмотря на определенные потери, в долгосрочной перспективе значительного снижения инвестиционной привлекательности Египта не наблюдалось.

Принудительное лицензирование в России

В законодательстве Российской Федерации механизм принудительного лицензирования предусмотрен в рамках ГК РФ. В соответствии со статьей 1239 ГК РФ суд по требованию заинтересованного лица может обязать правообладателя выдать лицензию данному лицу (принудительное лицензирование). В статье 1362 ГК РФ приведен перечень условий для выдачи принудительной лицензии на изобретение, полезную модель и промышленный образец:

1. Изобретение или промышленный образец не используется либо недостаточно используется патентообладателем в течение 4 лет со дня выдачи патента (для полезной модели срок — 3 года).
2. Недостаточное использование РИД приводит к недостаточному предложению соответствующих товаров, работ или услуг на рынке.
3. Патентообладатель отказался от заключения с истцом лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике.

Или:

1. Истец не может использовать изобретение, на которое он имеет исключительное право, не нарушая при этом прав обладателя другого патента на изобретение или полезную модель, отказавшегося от заключения лицензионного договора.

²⁴ Halajian D. Inadequacy of Trips & the Compulsory License: Why Broad Compulsory Licensing Is Not a Viable Solution to the Access to Medicine Program //Brook. J. Int'l L. — 2012. — Т. 38. — С. 1191.

²⁵ Index Mundi: <https://www.indexmundi.com/facts/egypt/foreign-direct-investment>

2. Изобретение истца представляет собой важное техническое достижение и имеет существенные экономические преимущества перед изобретением или полезной моделью обладателя патента.
3. Патентообладатель отказался от заключения с истцом лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике.

Механизм принудительного лицензирования предполагает, что правообладателю должна быть выплачена компенсация. При этом суммарный размер платежей устанавливается судом не ниже цены лицензии, определяемой при сравнимых обстоятельствах.

Кроме описанного механизма, в соответствии со статьей 1360 ГК РФ Правительство Российской Федерации имеет право на использование изобретений, полезных моделей и промышленных образцов *в интересах обороны и безопасности*.

В 2016 году антимонопольным ведомством был разработан законопроект²⁶, упомянутый выше, в соответствии с которым предлагается расширить основания для принятия решения Правительством Российской Федерации о выдаче принудительной лицензии *в интересах защиты жизни и здоровья граждан*.

Несмотря на наличие в законодательном поле инструмента принудительного лицензирования, в России еще не было прецедента выдачи принудительной лицензии. В сфере фармацевтики это объясняется объективными факторами: сложность и стоимость регистрации дженерика во многом зависит от действий обладателя прав на оригинальное лекарственное средство. Так, даже в случае получения лицензии, выданной на принудительной основе по решению суда, лицензиат обязан пройти государственную регистрацию лекарственного средства, что является длительным и дорогостоящим процессом. В то же время для производителей дженериков существует возможность упрощенной процедуры регистрации ЛС, однако это возможно при выполнении нескольких условий: во-первых, оригинальное ЛС должно быть зарегистрировано в России; во-вторых, должен истечь срок эксклюзивности данных регистрационного досье оригинального ЛС, который составляет не менее 6 лет с момента его регистрации. При этом производитель оригинального ЛС всегда может отозвать регистрационное удостоверение. Таким образом, у компаний, производящих дженерики, зачастую отсутствует стимул к получению принудительной лицензии, т. к. перспективы запуска в производство соответствующего ЛС без существенных затрат на дополнительные локальные клинические исследования и регистрацию ЛС не по

²⁶ Адрес законопроекта на портале проектов НПА: <http://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#npa=46586>

упрощенной схеме сильно зависят в том числе от доброй воли производителя оригинального ЛС²⁷.

Также стоит принимать во внимание сложность трансфера технологий, которая выражается в значительных вложениях в переоборудование мощностей; обучение персонала; длительность процедуры запуска в производство ЛС; конкуренцию со стороны производителя оригинального ЛС, который может снизить цену на выпускаемый препарат; наличие у дженериковых компаний иных источников дохода (выпуск незапатентованных ЛС или препаратов, на которые компании была выдана лицензия), не сопряженных с перечисленными рисками.

Инициатива ФАС России по внесению изменений в механизм принудительного лицензирования может объясняться в том числе текущей ситуацией в сфере здравоохранения. По официальным данным, в России наблюдается ежегодный рост новых случаев ВИЧ-инфекции, в среднем на 10% в год²⁸. Также эксперты отмечают угрозу со стороны гепатита С: по оценкам, уже свыше 3,6 млн российских граждан страдают от данной болезни²⁹. При этом ситуация осложняется отсутствием достаточного предложения и дороговизной препаратов для лечения данных заболеваний, что в том числе объясняется монопольным положением фармацевтических компаний, имеющих патент на соответствующие ЛС. В частности, стоимость оригинального препарата «софосбувир», наиболее эффективного ЛС для борьбы с Гепатитом С, в России в рамках госзакупки в сентябре 2017 года составила более 600 тыс. рублей за курс лечения³⁰ (в США стоимость курса выше — от 84 тыс. долларов³¹). Данную закупку называют первым появлением препарата на рынке России³². Цена индийского дженерика гораздо ниже — 40-60 тыс. рублей, однако правообладатель, американская корпорация «Gilead», ввел запрет на экспорт дженериков в страны с высоким и средним уровнем дохода, в том числе в Россию. На

²⁷ Для решения данной проблемы в законопроекте ФАС России предусматривалось внесение изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которыми предлагалось наделить Правительство Российской Федерации полномочиями по установлению отдельного порядка регистрации лекарственных средств, на которые была выдана принудительная лицензия.

²⁸ Государственная стратегия противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 20 октября 2016 г. № 2203-р.

²⁹ Гепатит С и ВИЧ просят признать эпидемией: <https://www.gazeta.ru/business/2016/03/21/8134715.shtml>

³⁰ В рамках закупки Клинической инфекционной больницы им. С.П. Боткина стоимость «софосбувира» за упаковку составила 225 тыс. рублей:

<http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2782566168517000243>

Данная оценка является минимальной. Цена вне процедуры госзакупок может превышать данную оценку в два раза и более.

³¹ Maker of Costly Hepatitis C Drug Sovaldi Strikes Deal on Generics for Poor Countries: https://www.nytimes.com/2014/09/16/business/international/maker-of-hepatitis-c-drug-strikes-deal-on-generics-for-poor-countries.html?_r=0

³² В России начались поставки софосбувира: <http://itpcru.org/2017/10/02/v-rf-nachalis-postavki-sofosbuvira/>

территории России производство данного препарата также отсутствует, вследствие этого «Gilead» в настоящее время является единственным поставщиком препарата «софосбувир» на российском рынке.

Зарубежный опыт показывает (США, Индия, Бразилия), что механизм принудительного лицензирования может быть ограничен сферой государственных закупок. В России значительные бюджетные средства в рамках проведения государственных закупок приходится на покупку оригинальных препаратов с высокой стоимостью. Так, в количественном выражении оригинальные лекарственные средства в структуре госзакупок занимают 4,6% по данным маркетингового агентства DSM Group за 2016 год, в стоимостном выражении их доля составляет 37,5%. Всего в 2016 году для больниц было закуплено 882,2 млн упаковок лекарственных средств на сумму 221,9 млрд рублей³³.

Краткие выводы и рекомендации

- ✓ Защита интеллектуальной собственности стимулирует компании к инновационной активности. В то же время защиту прав на интеллектуальную собственность необходимо рассматривать в том числе с точки зрения влияния на общественное благо.
- ✓ Во всех рассмотренных странах механизм принудительного лицензирования предоставляет правительству страны возможность введения принудительной лицензии во внесудебном порядке в общественных интересах, в том числе в сфере фармацевтики.
- ✓ Несмотря на довольно широкие полномочия в сфере выдачи принудительной лицензии, данный механизм применяется крайне редко. В ряде рассмотренных ситуаций (опыт США и Бразилии) этот механизм использовался в качестве аргумента в переговорах с фармацевтическими компаниями, по результатам которых были значительно снижены цены на лекарственные средства.
- ✓ В США нет случая применения принудительного лицензирования в коммерческих целях, однако правительство использует данную меру в качестве аргумента при спорах с бизнесом и в целях обеспечения общественных нужд. При этом поставщики государства имеют право использовать принудительную лицензию только для обеспечения нужд государства и, тем самым, не создают конкуренцию владельцам патентов вне сферы государственного заказа. Таким образом, ограничивается сфера применения выдаваемой лицензии. Также случаи применения принудительного лицензирования только для обеспечения

³³ Обзор госпитальных закупок по итогам 2016 года: <http://www.dsm.ru/news/374/>

общественных нужд в рамках государственных закупок имеются в Индии и Бразилии.

- ✓ Опыт Египта демонстрирует риски значительных репутационных потерь в результате неконтролируемого применения механизма принудительного лицензирования.
- ✓ Отсутствие случаев выдачи принудительной лицензии в Российской Федерации в сфере фармацевтики объясняется объективными причинами, в частности процедурой регистрации лекарственного средства. Сложность процедуры регистрации дженерика во многом зависит от действий собственника прав на оригинальное лекарство. Также стоит принимать во внимание риск увеличения сроков окупаемости проекта по производству дженерика на основе принудительной лицензии.
- ✓ Зарубежный опыт показывает эффективность ведения переговоров с владельцами патентов перед применением механизма принудительного лицензирования. Кроме того, необходимо проведение оценки возможных выгод и издержек от выдачи принудительной лицензии, в рамках которой должно учитываться влияние решения о выдаче принудительной лицензии на правообладателя.
- ✓ Рекомендуется рассмотреть возможность ограничения механизма принудительного лицензирования государственными нуждами: определить возможность использования патента на производство лекарственных средств только в целях обеспечения поставок в рамках государственных закупок.

**Выпуск подготовлен под руководством Татьяны Радченко
авторским коллективом
Управления по конкурентной политике**

Елена Ковалёва

Софья Малых

Антон Волков

Елена Герасимова

© При использовании информации и материалов ссылка на Аналитический центр при Правительстве Российской Федерации обязательна.

ac.gov.ru/publications/



facebook.com/ac.gov.ru



twitter.com/AC_gov_ru



youtube.com/user/analyticalcentergov

