

## РЕДАКЦИОННА СТАТИЯ

### Имат ли принудителните лицензии място в дебата за достъпа до иновативни терапии?

Георги Искров<sup>1,2</sup>, Румен Стефанов<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Катедра по Социална медицина и обществено здраве, Факултет по Обществено здраве, Медицински университет – Пловдив

<sup>2</sup> Институт по редки болести, Пловдив

Достъпът до иновативни здравни технологии остава водещ дискуссионен момент в съвременната здравна политика. Постигането на взаимноизгодно и справедливо за всички решение може да бъде изключително сложно, дори невъзможно в определени случаи. Напоследък, **интерес за регулаторната практиката представлява възможността за прилагане на принудителни лицензии във фармацевтичната индустрия.** Тази законова опция или по-скоро заплахата от използването ѝ може да изиграе определена роля при договаряне на достъп до нови лекарствени терапии [1]. В същото време обаче, това представлява крайна мярка с множество неизвестни дългосрочни последици за здравния сектор и обществото.

У нас, **механизмът за принудителна лицензия е дефиниран в Закона за патентите и регистрацията на полезните модели** [2]. Когато заинтересовано лице е направило неуспешни опити да получи договорна лицензия от притежателя при справедливи условия, лицето може да поиска от Патентното ведомство да предостави в негова полза принудителна лицензия за използване на това изобретение, ако е налице поне едно от следните условия: (1) изобретението не е било използвано в продължение на 4 години от подаването на заявката за патент или на три години от издаването на патента, като се прилага срокът, който изтича по-късно; (2) в сроковете по т. 1 изобретението не е било използвано в достатъчна степен за задоволяване на националния пазар, освен ако притежателят докаже уважителна причина за това. Извън тези случаи, **принудителна лицензия може да се предостави също, когато общественият интерес налага това**, без да са водени преговори с притежателя на права върху защитеното с патент изобретение.

Какво е значението на този нормативен инструмент за иновативните здравни технологии? **Част от мерките за насърчаване разработването на нови терапии в приоритетни терапевтични области е удължената патентна защита.** Лекарствата сираци в ЕС са предмет на 10-годишна търговска изключителност. В рамките на този период ЕК и страните-членки следва да не приемат друго заявление за пускане на пазара за същото терапевтично показание, да не издават разрешително за пускане на пазара и да не удовлетворяват

заявление за разширяване на съществуващо разрешително за пускане на пазара на подобен лекарствен продукт [3]. Това е обосновано с оглед необходимостта от възвръщане на началните инвестиции и генериране на печалба. Пазарът за отделните лекарствени продукти сираци се счита за сравнително малък и ограничен. Тези 10 години защита следва да привлекат интереса на компаниите от търговска гледна точка.

**Удължената патентна защита е обаче предпоставка за създаване на монопол.** Имайки предвид липсата на други терапевтични възможности за голяма част от редките заболявания, всеки един лекарствен продукт сирак се превръща в монополен пазар. Притежателят на разрешението за пазарна употреба е изначало в по-силната позиция по време на преговори за достъп до терапията. Като всеки изкуствен монопол, тук също възникват пазарни дефекти. Така например, все повече автори обясняват изключително високите (нереални по редица оценки) цени на иновативните лекарства не с високи разходи за разработване и произвеждане, а с експлоатиране на монополна пазарна ниша [4]. **Това вече е сериозен проблем от общественоздравна гледна точка** – както за достъпа на пациенти до адекватно, навременно лечение, така и за дългосрочната устойчивост и стабилност на здравните системи. В този контекст, заплахата от принудителните лицензии изглежда като допълнителен коз за регулатори и платци в процеса на договаряне на достъп. Продължаващият тренд на нарастващи разходи и дефицит в здравеопазването обаче могат да превърнат тази закана в реалност.

**Прилагането на принудителни лицензии само по себе си не е лесен процес.** Първо, това трябва да бъде съобразено с действащите международни спогодби и европейски регулации в областта на защита на интелектуалната собственост [5]. В частност, Регламент (ЕО) № 726/2004 предвижда право за защита на данните за 8-годишен период и право на пазарна защита за 10-годишен период, при възможност за удължаване на последния до 11 години [6]. Това прави прибягването до принудителни лицензии за оригинални лекарствени продукти изключително трудно. Второ, дадена страна може просто да не разполага с производствен капацитет дори при издаване на принудителна лицензия [1]. Съответно, това би наложило преговори с производители и доставчици от трети страни, което удължава целия процес и значително забавя достъпа на пациенти до терапия. Не на последно място, принудителните лицензии могат да имат силно негативен ефект в дългосрочен план. Замяната на една пазарна регулация с друга не означава автоматично постигане на пазарно равновесие. Принудителните лицензии могат да послужат като отрицателен сигнал за бъдещи научноизследователски и развойни планове и пренасочване на инвестиционни ресурси в други области.

**Въпреки съществуването на механизма за принудителни лицензи, факт е, че досега този инструмент има ограничено приложение по отношение на иновативните терапии.** Изключвайки постигнати успехи при лекарствени продукти за инфекциозни заболявания в развиващите се страни, **принудителните лицензи имат незначителна роля в Европа.** През 2016 г. тази опция бе разглеждана за кратко от румънското правителство по отношение на sofosbuvir за хепатит С, но бързо бе отхвърлена [5]. Към днешна дата, с интерес се следи развитието на казуса с lumacaftor / ivacaftor за муковисцидоза във Великобритания. **Евентуално прибавяне до принудителна лицензия ще бъде революционен прецедент.** Някои изследователи предупреждават, че това би било равносилно на отваряне на кутията на Пандора с множество дългосрочни негативни последици за пациенти и пазар. Истината обаче е, че **непрозрачното и спорно ценообразуване, практикувано от индустрията, е причината, а принудителните лицензи са само възможно следствие** [7]. Използването на тази крайна регулаторна мярка несъмнено ще наруши доверието между заинтересованите страни.

## Библиография

1. Ooms G, Hanefeld J. Threat of compulsory licences could increase access to essential medicines. *BMJ*. 2019 May 28;365:l2098.
2. Закон за патентите и регистрацията на полезните модели (загл. изм. - ДВ, бр. 64 от 2006 г., в сила от 09.11.2006 г.). Обн. ДВ. бр.27 от 2 Април 1993 г., последно изм. ДВ. бр.58 от 18 Юли 2017 г.
3. Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products (OJ L 18, 22.1.2000, p. 1)
4. Friedmann T. Gene therapy for spinomuscular atrophy: a biomedical advance, a missed opportunity for more equitable drug pricing. *Gene Ther*. 2017 Sep;24(9):503-505.
5. 't Hoen EFM, Boulet P, Baker BK. Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation. *J Pharm Policy Pract*. 2017 Jun 28;10:19.
6. Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (OJ L 136, 30.4.2004, p. 1)
7. Искров Г, Стефанов Р. За стойността на иновативните терапии и цената на препрофилирането на лекарствени продукти. *Ретки болести и лекарства сираци*. 2019; 10(1):3-4.