Бюджет РФ на 2021 год сверстан с дефицитом в 1,2 трлн. руб. Ограничение бюджетных средств на закупку дорогих иностранных лекарств толкает Россию на самые жесткие меры по импортозамещению. Пока в РФ присутствует только одна фирма способная производить инсулин в полном цикле производства – от субстанции до готового флакона.  Идея о принудительном лицензировании иностранных лекарств, заинтересовавшая президента и ФАС, может дать кратную экономию бюджетных средств, но также принесет колоссальные репутационные издержки и оставит население без качественных препаратов считает «Газета.RU».

Власти стремительно закрывают доступ иностранным производителям на российский рынок с конца прошлого года. В начале декабря правительство ограничило доступ иностранных фармкомпаний к госзакупкам, с нового года — ужесточило правила регистрации новых иностранных лекарств на отечественном рынке. В следующем году эта мера коснется и «старых» препаратов. Эти решения горячо поддерживают отечественные производители, отмечая, что на Западе в отношении российских препаратов действуют аналогичные правила.

Врачи, правда, обращают внимание, что «аналогия» — понятие расплывчатое, российские дженерики не выдерживают критики по сравнению с иностранными оригиналами, а в целом качество отечественной фарминдустрии не дотягивает до лучших образцов, поэтому оба решения бьют по качеству медицинской помощи.

Кроме того, остается нерешенной проблема доступности инновационных иностранных лекарств с неистекшей патентной защитой, самых дорогих, но необходимых для лечения социально значимых заболеваний, таких, как гепатит С.

В начале февраля на встрече с Клубом лидеров президент РФ  устно одобрил проработку принудительного лицензирования таких иностранных лекарств по примеру

Индии и Бразилии. По сути это означает игнорирование патента, выдачу разрешения отечественному производителю выпускать такое лекарство в обход правообладателя — иностранной фармкомпании. Как это можно сделать, 3 февраля президенту рассказал иркутский предприниматель, основатель компании «Фармасинтез» Викрам Сингх Пуния, уроженец Индии.

Немного рассказав о своей компании — крупнейшем производителе противотуберкулезных и антиретровирусных лекарств, Пуния посетовал, что производства дженериков недостаточно, чтобы обеспечить лекарствами россиян, больных гепатитом. Терапия стоит от 3 млн руб. на одного пациента, сказал он, а одновременное лечение всех — триллионы рублей, которых нет «в бюджете ни одного государства». Единственный выход — снизить цену лекарств.

Для этого предлагается игнорировать право иностранной компании эксклюзивно продавать лекарство в течение 20 лет и выдавать соответствующие лицензии отечественным производителям.
По итогам беседы Пуния добился от президента устного согласия проанализировать юридическую сторону этого дела и существующую практику.

«Если в других странах применяется, почему у нас нельзя применить? Давайте предложения. Спасибо вам», — ответил Путин.

«Тема про принудительные лицензии существует давно, ее периодически предлагают разные люди, сейчас это ФАС. Минздрав каждый раз эту идею зарубает. Сейчас позиция пока не сформирована, но, если законопроект будет подготовлен, правительство будет его обсуждать заново», — отметил «Газете.Ru» источник в соцблоке.

**ФАС спешит ограничить конкуренцию.**

В список официальных поручений президента по итогам встречи эта идея не вошла, зато к концу февраля на федеральном портале законопроектов появилось уведомление от Федеральной антимонопольной службы о начале работы над «решением проблемы» применения антимонопольного законодательства к использованию исключительных

прав на результаты интеллектуальной деятельности.

В обосновании необходимости ведомство конкретизирует проблему: отказ правообладателей от производства или поставки в Россию лекарств и медицинских изделий, «что причиняет существенный вред потребителям». Эффективных методов воздействия на «подобные нарушения» нет в российском законодательстве, продолжает ФАС, но их можно предусмотреть. Ведомство ссылается при этом на соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности, которое разрешает использовать объект патента без разрешения, по национальному законодательству.

ФАС готовит законопроект с тем, чтобы предусмотреть порядок на случай «особых ситуаций», заявил «Газете.Ru» начальник управления соцсферы и торговли Тимофей Нижегородцев.
Он будет опубликован 14 марта и коснется только чрезвычайных ситуаций, в основном эпидемий, заверил он.

Если возникает опасность для жизни и здоровья граждан, а поставщики жизненно важных лекарств отказываются их поставлять в Россию, то государство имеет право в порядке определенной процедуры разрешить российскому производителю выпускать такой препарат, считает чиновник.
В законопроекте, который пока не опубликован, «нет ни одной фразы о непризнании патентов», добавил Нижегородцев. «Разные злые люди, которые хотят дискредитировать это благое начинание, и информация разлетается. Отказ от патентов — это глупость», — подчеркнул он.
По новой процедуре решение о принудительном лицензировании будет принимать уполномоченный орган, который определит правительство, а потом должно быть судебное решение, объясняет чиновник.

«Это обсуждается на разных уровнях уже года три. Позиция Минздрава нам пока не известна», — сказал Нижегородцев. По его словам, ФАС намерена продолжить обсуждение этой проблемы 26
Предложение антимонопольной службы предназначено для кризисного времени, говорит Василий Власов, профессор кафедры экономики НИУ ВШЭ.

«Поскольку Россия поднимается с колен, то пользоваться этой практикой, которая подразумевает бедную страну, считалось недостойным для России. А теперь, когда все

поняли, что штаны спадают, эта идея приобретает сторонников.

Так что это нормальное предложение», — считает эксперт.

Возможность принудительно лицензировать дорогие препараты, например для лечения СПИДа, действительно существует, продолжает он, и это даже можно сделать «нормальным образом», назначив какие-то отчисления правообладателю. Но это чревато тем, что «все будут сомневаться, что Россия встала с колен», добавляет он. Серьезного конфликта с правообладателями Власов между тем не ожидает: рынок у нас маленький, и, например, «великий Пфайзер» не обеднеет, если у него какое-то лекарство отберут за копейку».

Другое дело — как далеко это может зайти, уточняет эксперт. Та же Индия, по его словам, уже производит такие лекарства не только для внутренних нужд, а пытается поставлять на экспорт, в связи с чем «постоянно идут суды, аресты контейнеров с лекарствами». Поэтому хоть это и законный шаг, но конфликтный, поясняет Власов.

Инициатива ФАС может привести к тому, что наша страна останется без новинок фармацевтического рынка, поскольку зарубежные фармкомпании перестанут регистрировать в России инновационные препараты, почти в один голос сказали «Газете.Ru» несколько юристов и экспертов.

«Это неминуемо приведет к ухудшению качества медицинского обслуживания, поэтому более правильным видится проведение консультаций с крупными игроками данного рынка для выработки взаимоприемлемых решений», — говорит Евгений Корчаго, председатель коллегии адвокатов «Старинский, Корчаго и партнеры».

Рынок хотят сделать максимально удобным для отечественных производителей лекарств и максимально сложным для иностранцев.

Это возможно: практика Всемирной организации здравоохранения не осуждает такие действия, говорит юрист. Кроме того, суд может привязать это к концепции

госбезопасности и сослаться на эпидемию, например, по гепатиту в качестве обоснования.

Но инициатива о принудительном лицензировании приведет к тому, что будут испорчены отношения с зарубежными правообладателями и они начнут уходить, констатирует эксперт компании АЛОР Кирилл Яковенко. А конкурентная среда, возможно, была одним из последних факторов качества препаратов, замечает он.

Будут ли отечественные препараты достаточно качественными — это серьезный вопрос государственной безопасности.

Хотя производство дженериков не запрещено, это не означает возможности копирования рецептуры лекарств, защищенных патентами.

А еще одна ловушка заключается в том, что даже российские препараты производятся с использованием импортных компонентов, поэтому в результате конфликта с западными компаниями эта работа может осложниться, предупреждает Яковенко.

Принудительное лицензирование позволит в десятки раз снизить цены на жизненно важные лекарства и значительно сэкономить на госзаказе, признает адвокат Владимир Постанюк, но также видит большой риск потери иностранных производителей на российском рынке. А формально игнорировать лицензию несложно, под предлогом жизненной необходимости лекарства для населения, считает юрист.

В случае если решение все-таки будет принято, это даст колоссальную экономию для бюджета, признает он, хотя не берется точно посчитать долю инновационных дорогостоящих препаратов на рынке лекарств, который оценивается приблизительно в 1 трлн. руб. Но
репутационный ущерб, падение места в рейтингах, потеря инвесторов и возможное нарушение правил ВТО принесут серьезные потери, которые с высокой вероятностью перекроют выгоды прежде, чем они будут получены.э

«Прямые потери будут также в виде ухода производителей с рынка — есть компании, которые производят один препарат. Они просто больше здесь не появятся, а поскольку у нас технологий своих нет, то мы рискуем лет на пятнадцать потерять темп доступности инновационных препаратов, и это скажется на здоровье населения», — заключил эксперт. Таким образом, даже экономически решение выглядит сомнительным.

«У нас все объявляется предметом безопасности: и грипп, и лекарства, и ракеты. В действительности основания для принятия такого решения только экономические, — соглашается Власов из ВШЭ, — надо просто признать, что мы бедные. Фактически это только из-за того, что денег выделяется на медицину так мало, что государство не в состоянии закупить лекарства по нормальным ценам».

Перевод на препараты инсулина отечественных фирм вызывал у диабетического сообщества множество вопросов.

Обсуждение на Форуме