

Кузьменко Л. Г.

ВЗАЄМОЗВ'ЯЗОК МІЖ ПАТЕНТНИМ ЗАХИСТОМ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ І КОНКУРЕНТНОЮ ПОЛІТИКОЮ

Статтю присвячено аналізу деяких проблем співвідношення конкурентної політики та патентного захисту інтелектуальної власності. Ефективне використання інтелектуального потенціалу України сьогодні є однією з головних проблем, яка потребує державного регулювання, адже недосконала система захисту інтелектуальної власності гальмує розвиток економіки України, зокрема відлякує інвесторів у наукоємних галузях. Враховуючи велику соціальну значущість ринків лікарських препаратів, високі темпи зростання цін на ліки, дефіцит окремих видів лікарських препаратів, необхідність ефективного витрачання бюджетних коштів, у статті розглянуто взаємозв'язок між проблемами з інтелектуальної власності і конкурентною політикою на прикладі ринків лікарських препаратів, а також методи регулювання, які впливають як на наявність, так і на ціни лікарських засобів, і розширюють доступ до них.

Патентний захист і конкуренція разом відіграють важливу роль в інноваціях, що швидко розвиваються на ринках лікарських препаратів. Адже від ступеня розвитку конкуренції та застосування економічних методів регулювання та управління на фармацевтичних ринках безпосередньо залежить асортиментна і цінова доступність медичної допомоги населенню. Тобто між патентними правами і конкуренцією існує тісний зв'язок.

Запропоновано шляхи вирішення проблем, що регулюють відносини в зазначеній сфері. Ключовим моментом для виняткових прав є компроміс політики: обмеження конкуренції передбачається в обмін на розвиток нового препарату або нового застосування вже наявного препарату, що навряд чи сталося б без збільшення економічних стимулів від передбаченої законом винятковості. Тобто до завдань держави має належати створення оптимального балансу між ринковою конкуренцією і адміністративним управлінням, спрямованим, передовсім, на своєчасне забезпечення населення якісними і доступними за ціною лікарськими препаратами.

Ключові слова: конкурентна політика, інтелектуальна власність, захист прав, проблеми, лікарські засоби, співвідношення.

JEL classification: L49, L51

Вступ та постановка проблеми. В умовах жорсткої конкурентної боротьби за ринки і технології питання інтелектуальної власності та конкуренції, їхня взаємодія набувають в Україні дедалі більшого стратегічного значення. Від того, наскільки значним є інтелектуальний потенціал суспільства, рівень його захисту, залежить успіх розв'язання багатьох важливих проблем. Ефективний захист та використання інтелектуального потенціалу України сьогодні є однією з головних проблем, яка потребує державного регулювання, адже недосконала система захисту інтелектуальної власності гальмує розвиток економіки України, зокрема відлякує інвесторів у наукоємних галузях.

Головним завданням конкурентної політики є забезпечення економічної ефективності та

ефективного функціонування ринків. А основною метою політики у сфері інтелектуальної власності є стимулювання інновацій шляхом надання тимчасової охорони винахідникам. Інтелектуальна власність сприяє конкуренції тією мірою, якою вона забезпечує комерційним підприємствам охорону їхніх нематеріальних активів, які різняться між собою.

Кінцевою метою політики щодо як конкуренції, так і захисту прав інтелектуальної власності є забезпечення ефективного функціонування ринків і корегування викривлень у ринкових механізмах, однак для її досягнення використовують різні підходи.

Політика щодо конкуренції зачіпає різні аспекти пропозицій і повинна сприяти забезпеченню того, щоб споживачі мали достатні

можливості вибору товарів і послуг за оптимальними цінами, та може обмежувати патентні права і не дозволяє власникам патентів зловживати ними. Політика щодо патентного права спрямована на запобігання копіюванню або імітації запатентованих товарів і, таким чином, доповнює політику конкуренції, забезпечуючи добросовісну поведінку на ринку.

На міжнародному рівні права інтелектуальної власності регулюються Угодою про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності Світової організації торгівлі, в статті 40 якої встановлено, що «...деяка ліцензійна практика або умови, які мають відношення до прав інтелектуальної власності, що обмежують конкуренцію, можуть мати негативні наслідки для торгівлі і можуть бути перешкодою для передачі та розповсюдження технологій» [1].

Це положення дозволяє антимонопольним органам робити висновки, що окремі ліцензійні практики та умови в окремих випадках можуть розглядатися як зловживання правами інтелектуальної власності, що несприятливо впливає на конкуренцію на відповідному ринку.

Враховуючи велике соціальне значення ринків лікарських препаратів і значне збільшення їхньої кількості, в статті розглянуто взаємозв'язок між проблемами інтелектуальної власності і конкурентною політикою на прикладі ринків лікарських препаратів. Однією з ознак нашого часу стала поява на світовому фармацевтичному ринку великої кількості лікарських засобів, асортимент яких сьогодні нараховує близько 200–400 тис. найменувань. Тільки за останні 40–50 років створено понад 85 % препаратів, уживаних у сучасній медичній практиці [2].

Патентний захист і конкуренція разом відіграють важливу роль в інноваціях, що швидко розвиваються на ринках лікарських препаратів. Адже від ступеня розвитку конкуренції на фармацевтичних ринках безпосередньо залежить асортиментна і цінова доступність медичної допомоги населенню. Тобто між патентними правами і конкуренцією існує тісний зв'язок.

Аналіз останніх досліджень та публікацій. В Україні проблеми з інтелектуальної власності висвітлено в працях З. Н. Братуся, О. О. Кулініч, Е. А. Суханова, В. П. Шатрова, О. А. Підпригори, Р. Б. Шишки. Проблеми з питань охорони інтелектуальної власності в Україні досліджувались у наукових публікаціях О. Д. Святоцького, І. І. Дахно, О. М. Мельника, О. А. Підпригори, Ю. М. Капіці та ін.

Невирішені частини проблеми. Різноманітні питання економічної конкуренції аналізуються,

зокрема, в працях зарубіжних дослідників – А. Сміта, Д. Рікардо, М. Портера, Д. Робінсон, Е. Чемберліна, Д. Стіглера, О. Курно, Дж. Мілля, Й. Шумпетера, а також вітчизняних – О. О. Костусева, З. М. Борисенко, О. О. Бакалінської, С. С. Валітова та ін. Однак питання взаємозв'язку між проблемами з інтелектуальної власності та конкурентною політикою у сфері лікарських засобів представлені не досить широко і є недостатньо дослідженими та врегульованими, тож потребують подальшого дослідження та поглибленого аналізу. Це зумовлює актуальність і мету статті.

Мета та завдання статті – розкрити питання взаємозв'язку між проблемами захисту прав інтелектуальної власності і конкурентною політикою у сфері лікарських засобів; розглянути методи регулювання, які впливають як на наявність, так і на ціни лікарських засобів, і розширюють доступ до лікарських засобів; розглянути можливий баланс втручання антимонопольного регулювання у сферу охорони об'єктів виняткових прав.

Основні результати дослідження. Інноваційний розвиток фармацевтичного ринку відіграє важливу роль для забезпечення конкурентоспроможності країни, стабільності внутрішнього ринку. Адже від ступеня розвитку конкуренції та застосування економічних методів регулювання та управління на фармацевтичних ринках безпосередньо залежить асортиментна і цінова доступність медичної допомоги населенню.

Ринок лікарських препаратів у всьому світі тією чи іншою мірою контролюється і регулюється державою. Державне регулювання цін на лікарські засоби, хоча й стримує зростання цін, однак може призводити до зникнення дешевших препаратів, скорочення асортименту медикаментів і в кінцевому підсумку – до зростання витрат населення на ліки. Завдання держави – створити оптимальний баланс між ринковою конкуренцією і адміністративним управлінням, спрямованим, передовсім, на своєчасне забезпечення населення якісними і доступними за ціною лікарськими препаратами.

В основі організаційно-правових методів регулювання та управління розвитком фармацевтичної галузі лежать організаційно-розпорядчі дії державного регулятора в поєднанні з економічними методами. До них, зокрема, належать: ціноутворення, ліцензування діяльності у сфері фармацевтики, фінансування і лікарське страхування, введення вимог про перехід підприємств галузі на стандарти GMP, складання обмежувальних переліків лікарських препаратів, вартість яких відшкодовується пацієнтам тощо.

Нині здійснюється перехід фармацевтичної промисловості на інноваційну модель розвитку, що суттєво впливає як на наявність, так і на ціни лікарських засобів. Особливістю фармацевтичного ринку є наявність як оригінальних (брендівих), так і відтворених (генеричних) препаратів. Фармацевтичні компанії можуть працювати як з оригінальними (брендовими), так і з генеричними препаратами. Брендіві компанії можуть втратити дуже багато від появи генериків на ринку: їхні ринкові частки та доходи значно падають. У результаті в таких компаній є доволі сильні мотиви створювати бар'єри для входження генеричних препаратів на ринки і таким чином обмежувати конкуренцію.

Фармацевтичні компанії можуть витратити до 10–15 років на розвиток нових препаратів, поки продукт вийде на ринок. Упродовж цього часу брендіві компанії несуть істотні витрати за високих ризиків, зумовлених тим, що їхній продукт, можливо, і не пройде клінічних випробувань.

Фармацевтична компанія, виводячи на ринок свій новий лікарський засіб, повинна отримати певний винятковий статус, що стосується товару, з метою повернення вкладених інвестицій у вартість нових лікарських засобів.

Зазвичай розроблення і просування на ринки нового препарату супроводжується високими ризиками:

- вартість розроблення одного лікарського засобу становить у середньому 1 млрд дол. США і постійно збільшується (від 800 млн у 2000 р. до 1,3 млрд у 2005 р.);

- з 6000–10000 синтезованих хімічних сполук тільки одна стає апробованим лікарським засобом;

- термін, необхідний для постачання на ринок лікарського засобу (від дослідницьких робіт і до останньої стадії клінічних випробувань і реєстрації ліків), постійно збільшується і нині становить 13–15,5 років (у 1980-х роках цей термін був 9 років) [3].

Саме патентний захист дозволяє фармацевтичним компаніям відшкодувати істотні капітальні вкладення на винахід, тестування і схвалення регуляторним органом нових препаратів для випуску їх на ринок. Патентні права охороняються після спеціального оформлення прав і отримання охоронного документа – патенту або свідоцтва. Нині залишилася незначна кількість країн (з найменш розвинених), що не надають патентної охорони лікарським засобам [3]. Патентні права – це, по суті, легальна монополія, що надається і охороняється державою. Подібною монополією можна зловживати,

впливаючи через неї на учасників ринку. Тому конкурентне законодавство всіляко захищає споживачів від тих негативних наслідків, які несе в собі монополія.

Патентна охорона є одним з основних чинників розвитку інноваційної фармацевтичної промисловості. Патентний захист стимулює інновації різними шляхами: патенти створюють стимули для брендівих компаній до інновацій шляхом неможливості використання їхніх відкриттів іншими компаніями впродовж певного періоду часу; патенти роблять публічною інформацію, яка інакше залишилася б комерційним секретом. Таке розкриття інформації заохочує інновації, даючи можливість компаніям, які випускають генерики, розробляти близькі до брендівих препарати. Без надання терміну, впродовж якого розробник володів би винятковим правом, перспектива відшкодування витрат була б доволі низькою, а отже не було б фінансових стимулів для інноваційної діяльності.

Органи з конкуренції відіграють важливу роль у забезпеченні того, щоб здійснення прав інтелектуальної власності не супроводжувалося зловживаннями і не завдавало шкоди конкуренції. Органи, що здійснюють регулювання галузі, повинні стежити за тим, щоб здійснення прав інтелектуальної власності не вело до стримування інновацій, обмеження конкуренції на ринку або зниження добробуту споживачів.

Патент на лікарський засіб забезпечує обмежену монополію, зазвичай упродовж 20 років з моменту його реєстрації. Можна продовжити термін дії патенту ще на 5 років, після закінчення яких допускається використання формули хімічної сполуки третіми особами. Отже, за своєю суттю виключне право є монопольним. Конкурентна політика і патентний захист прав інтелектуальної власності спрямовані на досягнення спільної мети – забезпечення інноваційного розвитку економіки, вдосконалення технологій, поліпшення споживчих властивостей товарів. З огляду на зазначене особа, яка законно володіє подібним монопольним правом, не може підпадати під обмежувальні заходи держави за реалізацію цього права.

У сфері обігу лікарських препаратів держава є регулятором і організатором фармацевтичної галузі, формуючи галузеву законодавчу і нормативну базу, встановлюючи граничний рівень націнок на ряд препаратів, організовуючи оподаткування суб'єктів фармацевтичного ринку, здійснюючи закупівлі лікарських засобів для державних потреб тощо.

Розроблення і виведення на ринок генеричних препаратів дає змогу збільшити доступність лікарських засобів як з погляду можливості вибору, так і з погляду ціни. Проте пацієнт повинен знати, що він отримає препарат, який за ефективністю, безпекою і якістю повністю відповідає оригіналу (інноваційному або референтному препарату). Нині конкуренція на фармацевтичних ринках в Україні розвинена недостатньо, генеричним препаратам дуже складно виходити на ринки і генерики повною мірою не складають значної конкуренції оригінальним препаратам, а конкурують переважно між собою, що значно впливає на асортимент і рівень цін.

Відповідно до звіту Європейської комісії, виявлено, що у 17 країнах-членах ЄС вихід на ринок генериків відбувався за цінами в середньому на 25 % нижче, ніж для оригінальних препаратів у період їх монопольної присутності на ринку. Після двох років присутності на ринку генериків їхня ціна була вже на 40 % нижчою від цін на оригінальні препарати. На час виходу на ринок генериків відбувалось деяке зниження цін на оригінальні препарати, виробники яких змушені були вступати в цінову конкуренцію з виробниками генериків. Незважаючи на це, виробники останніх захоплювали значну частку на ринку за відносно короткий проміжок часу. На кінець першого року їхньої присутності на ринку частка генериків у структурному та натуральному вираженні в середньому сягала 35 %, на кінець другого року – 45 %. Дослідники довели, що у 17 країнах-членах ЄС витрати на закупівлю препаратів, які досліджувалися, протягом трьох років після втрати ексклюзивності оригінальних препаратів становили близько 50 млрд євро. Економія витрат становила 14 млрд євро, або 28 % у зв'язку з появою генериків [4]. Європейська комісія дослідила, що у всіх випадках вихід на ринок генериків відбувався на декілька місяців пізніше, ніж втрата оригінальним препаратом ексклюзивності (у середньому на 7 місяців, а для дорогих препаратів – на 4 місяці), що призводило до зниження економічного ефекту від виходу генериків на ринки в середньому на 5 % від рівня витрат, коли реалізовувалися тільки оригінальні препарати [5].

За висновками Європейської комісії, на тих ринках, де генерики широко застосовуються, економія системи охорони здоров'я становить не менше ніж 20 % через рік після їх виходу на ринок. Підвищення ефективності може бути більш значним у разі появи на ринку генериків одразу після закінчення дії ексклюзивності

оригінального препарату. Для цього потрібно стимулювати фармацевтичні компанії до розроблення нових препаратів і далі інвестувати в поліпшення лікарських препаратів попередніх поколінь.

Висновки та пропозиції щодо подальших досліджень. Конкуренція з боку препаратів-дженериків приносить вигоду споживачам тільки тоді, коли вона не знижує для фармацевтичних компаній мотивацію до здійснення інноваційних розробок і виробництва нових препаратів, оскільки споживачі вииграють не тільки тоді, коли препарати, що існують, продаються за зниженими цінами, а й коли нові і ефективніші препарати надходять на ринок. Вихід на ринок нових препаратів може мати для споживачів більший позитивний ефект, ніж короткострокове зниження цін. Міжнародний досвід свідчить про важливість регулювання цін на лікарські засоби передусім через нагальну потребу забезпечити доступність ліків для населення. З одного боку, ціна – найважливіша економічна категорія, яка значно впливає на вирішення соціальних проблем населення і зміцнення фінансової системи країни, що має особливе значення в умовах ринку. З іншого боку, ціна в умовах ринкової економіки – один із найважливіших чинників, що визначають прибутковість підприємства. Отже, цінова політика, тобто загальні цілі, яких підприємство збирається досягти за допомогою цін, і система заходів, спрямованих на це, мають бути добре продумані і обґрунтовані. Проте єдиного підходу до регулювання цін немає.

Актуальність дослідження питань формування цін на лікарські препарати, а також аналіз доступності ліків для населення пов'язані з неухильним зростанням бюджетних витрат на лікарське забезпечення, недостатнім охопленням державними програмами населення, тривалим зростанням цін на ліки на тлі збільшення обсягів потреби в ліках у зв'язку зі старінням населення і збільшенням кількості хронічних захворювань. Через обмежені бюджети на охорону здоров'я всі країни вживають заходів, спрямованих на раціоналізацію витрат на ліки і зниження цін на фармацевтичну продукцію.

Тією чи іншою мірою ціни регулюються державою в більшості країн. Проте регулювання переважно поширюється тільки на частину ліків – найчастіше тих, що відшкодовуються і включаються до державних програм лікарського забезпечення. У переважній більшості країн немає повністю вільного або повністю регульованого ціноутворення. У більшості

країн відбувається регулювання цін на препарати (зазвичай рецептурні), вартість яких відшкодовується за рахунок бюджетних коштів і/або фондів медичного страхування для здійснення контролю за витратами на соціальне забезпечення. Ціноутворення безрецептурних препаратів, вартість яких не відшкодовується системою соціального страхування, зазвичай не підлягає контролю з боку держави. У країнах з переважно вільним ціноутворенням інноваційних компаній значно більше, ніж у країнах з регульованим ціноутворенням. З огляду на кількість розроблених активних інгредієнтів у створенні інноваційних препаратів лідирують США і Велика Британія (в США діє вільне ціноутворення, за винятком програм «Medicaid» і «Federal Supply Schedule of Prices») [5].

Загалом ціни на ліки, на які погоджується суспільство, завжди є компромісом між короткостроковими вигодами, пов'язаними з низькими цінами і доступністю ліків сьогодні, і довгостроковими – щодо доступу до інновацій у майбутньому. Для того щоб досягти економії, робота регуляторних органів має бути спрямована на створення гнучкої, адаптивної системи ціноутворення і розвитку конкуренції серед усіх гравців фармринку (виробників, дистриб'юторів тощо). Наприклад, у країнах, де ціна генерика не може перевищувати встановленого рівня (фіксований відсоток вартості оригінального препарату) для референтного препарату, організації, що займаються маркетингом, можуть бути не зацікавленими в його виведенні на ринок. Споживачі ж і далі купуватимуть оригінальні препарати, і ціна збережеться на вищому рівні. Крім того, всі критерії, від яких відштовхуються компетентні органи

влади під час ухвалення рішень у сфері ціноутворення і реімбурсації, повинні відповідати вимогам Директиви 89/105/ЕЕС.

На жаль, на ринках лікарських препаратів органи Антимонопольного комітету України виявляють велику кількість порушень. Тому в Україні під час ухвалення рішень у сфері ціноутворення треба враховувати, що конкуренція між фірмами, які розробляють однаковий продукт або процес, стимулює інновації, а конкуренція між фірмами, які виробляють товар, що вже існує, змушує їх прагнути до зниження витрат і підвищення якості, а фірми, які очікують більш інтенсивної конкуренції на товарному ринку після впровадження інновації, мають менше стимулів до вкладень у дослідження і розробки [6].

Треба створити такі умови, які дадуть змогу максимально захистити національного виробника та іноземного інвестора від правопорушень та зловживань у цій сфері, кількість яких невпинно зростає. Загалом, одним із пріоритетів розвитку сфери інтелектуальної власності в Україні має стати упровадження кращих європейських і світових практик у тісній взаємодії з партнерами – Всесвітньою організацією інтелектуальної власності, Європейським патентним відомством, а також провідними патентними відомствами країн-партнерів.

Під час формування в Україні ефективної державної політики щодо обігу лікарських засобів та фармацевтичної діяльності важливо не тільки враховувати національні особливості, стан розвитку економіки, пріоритети в соціальній сфері, але й використовувати позитивний досвід різних країн, вивчення якого й обумовило актуальність цього дослідження.

Список літератури

1. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності : Редакція від 06.12.2005 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018. – Назва з екрана.
2. Зупанец І. А. Изучение биоэквивалентности: основа доказательной медицины и фармации [Электронный ресурс] / И. А. Зупанец, Ю. В. Подпужников // Новости медицины и фармации : газета. – 2009. – № 11–12 (285–286). – Режим доступа: <http://www.mif-ua.com/archive/issue-9190/article-9194>. – Загл. с экрана.
3. Справка по вопросу о патентной охране лекарственных средств и обеспечению доступа к лекарствам [Электронный ресурс] / АС / XXIV / Прот. / прил. 4. – Режим доступа: <http://www.skachate.ru/pravo/202579/index.html>. – Загл. с экрана.
4. To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy. A Report by the Federal Trade Commission FEDERAL TRADE COMMISSION October 2003. [Electronic resource]. – Mode of access: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/promote-innovation-proper->. – Title from the screen.
5. Пивень Е. Мировой опыт ценообразования на лекарственные средства [Электронный ресурс] / Е. Пивень // Аптека. – 2003. – Режим доступа: <http://www.apтека.ua/article/13798>. – Загл. с экрана.
6. Шаститко А. Е. Конкурентная политика в отношениях по поводу прав на результаты интеллектуальной деятельности [Электронный ресурс] / А. Шаститко // Научные исследования экономического факультета. – 2015. – Режим доступа: http://lccp.econ.msu.ru/sadm_files/Shastitko_RID_MSU161215.pdf. – Загл. с экрана.

References

1. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). (1994). Retrieved from www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf.
2. Zupanets, I. A., & Podpruzhnikov, Yu. V. (2009). The study of bioequivalence: the basis of evidence-based medicine and pharmacy. *News of Medicine and Pharmacy*, 11–12, 285–286. Retrieved from www.mif-ua.com/archive/issue-9190/article-9194.
3. Reference on the patent protection of medicines and access to medicines. AC, XXIV, Prot, Pl. 4. Retrieved from www.skachate.ru/pravo/202579/index.html.
4. To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy. A Report by the Federal Trade Commission FEDERAL TRADE COMMISSION. (2003). Retrieved from www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/promote-innovation-proper-
5. Piven, E. (2003). World experience of pricing drugs. *Pharmacy*. Retrieved from www.apteka.ua/article/13798.
6. Shastitko, A. (2015). Competitive politics in relation to the rights to the results of intellectual activity. Retrieved from lcp.econ.msu.ru/sadm_files/Shastitko_RID_MSU161215.pdf.

L. Kuzmenko

CORRELATION BETWEEN THE PATENT PROTECTION OF INTELLECTUAL PROPERTY AND THE COMPETITIVE POLICY

The article analyzes some problems of the ratio of the competition policy and the patent protection of intellectual property. Efficient use of Ukraine's intellectual potential today is one of the main problems that needs state regulation, as an imperfect intellectual property protection system hinders the development of the Ukrainian economy; in particular, it discourages investors in science-intensive industries. Considering a great social significance of medicine markets, the high rates of rising drug prices, the deficiency of certain types of medicines, the need for efficient spending of budget funds, this article reveals the relationship between the intellectual property issues and the competition policy on the example of drug markets as well as regulatory methods, which affects both the availability and the prices of drugs and expands the access to them.

Patent protection and competition together play an important role in rapidly developing innovations in drug markets. Indeed, the degree of development of competition and the application of economic methods of regulation and management in the pharmaceutical markets directly depend on the range and price availability of medical care to the population. That is, there is a close connection between patent rights and competition.

The article proposes ways of solving problems regulating relations in this area. The key point to exclusive rights is a compromise policy: restricting competition is foreseen in exchange for the development of a new drug or a new use of an already existing drug, which would hardly happen without increasing economic incentives from the provided law of exceptionality. That is, the state should have the task of creating an optimal balance between market competition and administrative management, aimed, first of all, at providing the population with high-quality and affordable medicines in a timely manner.

Keywords: competition policy, intellectual property, protection of rights, problems, medicines, relations.

Матеріал надійшов 23.04.2019