

© 2011 г. А.Ф. Анухтин

УДК 316.4

## **ПЕРСПЕКТИВЫ И ПРОБЛЕМЫ РЕАЛИЗАЦИИ ПАТЕНТНЫХ ИННОВАЦИЙ В СФЕРЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ**

Отнесение интеллектуальной собственности к правам человека, принятое комиссией по правам человека ООН<sup>1</sup> и подтвержденное во Всемирной декларации интеллектуальной собственности<sup>2</sup>, рассматривается сегодня как признание исключительной важности интеллектуальной собственности для развития любого общества. Успешность развития здравоохранения, как и других сфер жизнедеятельности, предполагает внедрение инновационных технологий и аппаратуры, которые являются результатами интеллектуальной творческой деятельности и, в значительной мере, относятся к объектам патентного права. Отсутствие в области здравоохранения общих подходов к понятиям «Правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности» и «Лицензионное соглашение на право инвестирования исключительных прав по объектам патентного права» не позволяет включать изобретения надлежащим образом в рыночный оборот [1].

Как показало проведенное анкетирование 452 работающих врачей г. Волгограда (сплошные гнездовые выборки) 77,8% специалистов кардиологов и терапевтов стационаров и поликлиник оценивают техническую оснащенность больниц и поликлиник города как недостаточную. 30,7% врачей отмечают практическое использование исключительно или преимущественно импортной аппаратуры. Лишь 25,4 % респондентов считают, что импортная и отечественная аппаратура используются в одинаковой мере. На взгляд 42,5% опрошенных специалистов можно говорить о зависимости отечественной медицины от импортной аппаратуры. Причем 32,5% полагают, что для настоя-

---

<sup>1</sup>Intellectual Property and Human Rights. A Panel Discussion to commemorate the 50<sup>th</sup> Anniversary of the Universal declaration of Human Rights. November 9.1998.Geneva: WIPO, №762(E).1999.

<sup>2</sup>World Intellectual Property Declaration.Geneva:WIPO,№836(E).2000.P.3.

щего и будущего зависимость отечественной медицины от импортной аппаратуры носит угрожающий характер.

В этой связи, по мнению 61,5% респондентов, проблема разработки и практического внедрения отечественных инновационных лечебно-диагностических технологий (в т.ч. различной аппаратуры) является актуальной и инновационные технологии, во многих случаях могут быть, или являются объектами патентного права. При этом более 60% опрошенных специалистов практически не имеют сведений о современных отечественных патентованных разработках по кардиологии, терапии и, как правило, недостаточно используют их в своей работе. По мнению большинства опрошенных основные трудности, которые встают перед изобретателями это: отсутствие материальной заинтересованности авторов в разработке и внедрении потенциальных и реальных объектов патентного права (48,2%), недостаточная поддержка изобретателей и отсутствие содействия практическому внедрению изобретений со стороны государственных и/или муниципальных органов власти (28,8%), несовершенство законодательной базы в области изобретательства (27,8%), отсутствие специальных структур которые бы целенаправленно работали бы с изобретателями (16,2%). Лишь 3,1% считают, что особых трудностей перед изобретателями нет.

Как следует из приведенных данных основные проблемы, выделенные респондентами, носят законодательно-правовой характер. Несмотря на принятие, Государственной думой 4-й части ГК РФ 18.12.2006г, направленной на решение вопроса коммерциализации инноваций, в обществе идет горячая дискуссия о несовершенстве данного закона и его глав, незавершенности их разработки. Так, например, до сих пор не решен вопрос материальной заинтересованности авторов в разработке и внедрении потенциальных и реальных объектов патентного права. С 1 января 2008 года вступила в силу четвертая часть гражданского кодекса Российской федерации, заменившая собой законы, ранее регулировавшие вопросы, связанные с интеллектуальной собственностью. В частности, прекратил действовать патентный закон Российской федерации. Однако ни в Патентном законе, ни в ГК РФ нет и не было норм устанавливающих порядок выплаты вознаграждений авторам изобретений и полезных моделей. Этот порядок до сих пор регламентирует закон СССР от 31 мая 1991 г. «Об изобретениях в СССР».

Согласно ст.12 Федерального закона Российской Федерации № 231-ФЗ от 18 декабря 2006 г. «О введении в действие части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» закон СССР «Об изобретениях в СССР» продолжает действовать (в части п.1. 3 и 5 ст.32 и 34) до принятия актов РФ о развитии изобретательства и художественно-конструкторского творчества. Из содержания ст.12 федерального закона видно, что вопрос выплаты авторских вознаграждений не входит в «компетенцию» Гражданского кодекса и этой проблеме на законодательном уровне не уделяется должного внимания [2]. Единственный акт, регулирующий в настоящее время порядок выплаты авторских вознаграждений, закон СССР «Об изобретениях в СССР», который был принят в 1991 году. Этот закон не только устарел, но во многом практически не функционирует. Так п.5 ст. 32 гласит «Автору изобретения обладателем патента выплачивается поощрительное вознаграждение... Размер поощрительного вознаграждения за изобретение (независимо от количества соавторов) должен быть не менее среднего месячного заработка работника данного предприятия». На самом деле поощрительные вознаграждения авторам изобретений зачастую не выплачиваются. В законодательстве ряда стран изъятие исключительного права, как правило, компенсируется предоставлением автору права на авторское вознаграждение в случае использования полученного им результата. То есть автор за созданный результат интеллектуальной деятельности не только получает зарплату, но и личное неимущественное право и право на дополнительное вознаграждение этого результата третьими лицами.

Недостаточная поддержка изобретателей и их изобретений со стороны государственных и/или муниципальных органов власти, по данным настоящего опроса, обусловлена не только отсутствием свободных финансовых средств у органов власти. Определенные трудности связаны с особенностями патентования объектов интеллектуальной собственности в медицинской и сопряженных с ней областях (фармацевтической и биотехнологической), в которых процессы исследования и разработки требуют значительных инвестиций, весьма продолжительного времени и представляются областями высокого риска. Так сроки получения патента на полезную модель могут составить до года, патента на изобретение – около года и более, вложения в оформление патента составляют до 150 тыс. рублей, кроме того, каждый год его владелец оплачивает пошлину

до 2-х и более тыс. рублей в зависимости от срока продления патента, чем дольше он действует, тем больше пошлина [3]. К тому же в это время не исключено появление на рынке новых конкурентоспособных видов аналогичной продукции. Из-за отсутствия средств (включая валютные) на поддержку изобретателей и патентование ими изобретений, российские разработчики в медицинской и сопряженных с ней областях патентуют свои изобретения в основном только в России, что создает возможность безвозмездного копирования их изобретений в других странах [4]. Копирование снижает конкурентоспособность отечественных медицинских изделий и технологий не являющихся, во многих случаях, объектами патентного права за пределами РФ. При этом здравоохранение экономически развитых и развивающихся стран за пределами РФ становится все более технологичным. В последнее время в РФ стало больше закупаться технологически сложного диагностического оборудования, требующего значительных средств. Выбор аппаратуры огромный и часто приобретаются единичные экземпляры. В то время как для успешного функционирования лечебно-диагностического процесса в РФ требуется гораздо больше единиц такого или аналогичного оборудования.

В силу ограниченных возможностей финансирования здравоохранения из бюджетов всех уровней, в ближайшей перспективе удовлетворение потребностей отечественного здравоохранения в высокотехнологичном оборудовании на региональном уровне не реально. На этом фоне существенная часть средств федерального бюджета, выделяемого в порядке финансирования высокотехнологичной медицинской техники, инвестируется в экономику зарубежных стран через приобретение импортного оборудования. Закономерно возникает вопрос, насколько уже вложенные и вкладываемые в отечественное здравоохранение средства эффективно снижают заболеваемость и смертность населения, способствуют максимальному продлению активной жизни граждан на основе инновационных достижений медицинской науки. О неблагоприятной инновационной политике в области практического здравоохранения свидетельствуют результаты комплексного исследования состояния диагностической службы в целом и отдельных ее подразделений в г. Омске [1]. В опросе участвовало 383 врачей-клиницистов различных специальностей лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ). В числе опрошенных было равное количество врачей, работающих в поликлинике и стационаре.

Довольно высоким оказался процент (62,4%) категорической неудовлетворенности опрошенных перечнем и качеством исследований, выполняемых диагностическими подразделениями ЛПУ, по месту работы респондентов. При этом 6% врачей высказало полную неудовлетворенность работой диагностических подразделений ЛПУ.

Возможности применения высокоинформативных и высокотехнологичных методов исследований (компьютерная томография, радионуклидные методы исследования) в процессе диагностики и лечения отметили 49% опрошенных. Отрицательно ответили 34,2% респондентов и «не всегда» – ответили 15,9% врачей. Работу диагностического подразделения ЛПУ, в котором работали сами интервьюируемые, на отлично оценило лишь 6,5% врачей, хорошей ее считало 35,5% респондентов. В тоже время на удовлетворительно работу диагностической службы по городу Омску в целом оценили 48,9% врачей, которые в качестве основных причин недостаточной удовлетворенности указали очереди на исследование (35,9%) и высокую стоимость обслуживания (32,5%). Результаты данного опроса свидетельствуют о недостаточной доступности в региональных подразделениях ЛПУ города Омска диагностических услуг, являющихся по мнению врачей платными и невыгодными для населения региона г.Омска, несмотря на растущее государственное финансирование.

Этот вывод подтверждают официальные отчетные данные министерства здравоохранения и социального развития (МЗ и СР). По данным из докладов МЗ и СР России «О ходе реализации программы государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи», суммарный объем поступлений от оказания платных медицинских услуг государственными и муниципальными медицинскими учреждениями в 2007 году составил 57,0 млрд. рублей. А в 2008 году снизился до 55,8 млрд. рублей без учета 11,4 млрд. рублей, поступивших в «иные типы учреждений здравоохранения от оказания платных медицинских услуг». При этом общие расходы на оказание медицинской помощи населению РФ с учетом всех источников финансирования составили в 2007 году 0,9 трлн. рублей, в 2008 году превысили 1 триллион рублей, а в 2009 году – 1 триллион 200 млн. рублей. Эти данные свидетельствуют об увеличении платных медицинских услуг оказываемых «иными» типами учреждений здравоохранения и тенденции снижения

объема платных медицинских услуг оказываемых населению в государственно-муниципальных медицинских учреждениях. Последнее само по себе неплохо. Однако существенное увеличение расходов государства на здравоохранение на фоне тенденции снижения платных медицинских услуг в государственно-муниципальных медицинских учреждениях и растущих объемов платной медицинской помощи в «иных типах учреждений здравоохранения» свидетельствует о недостаточной эффективности государственных вложений в государственно-муниципальное здравоохранение.

В Российской Федерации (РФ), по данным И.Б. Назаровой [5], кардинальные изменения в системе здравоохранения, связанные с переводом медицинских услуг на платную основу значительно снижают доступность медицинской помощи. Сложившаяся ситуация не способствует политике инноваций в практическом здравоохранении, целью проведения которой является создание (либо приобретение), внедрение и распространение инновационных медицинских технологий с целью повышения качества и доступности медицинской помощи [6]. При этом остаются, не востребованными отечественные инновационные способы и инновационные технологические услуги, реализация которых является менее затратной и экономически более эффективной в сравнении с инвестированием в уже морально устаревшее зарубежное высокотехнологичное оборудование и услуги. Важным шагом формирования инновационной политики является разработанная Министерством экономического развития РФ концепция долгосрочного социально-экономического развития России на 2008-2020 гг. В этой связи возникает необходимость в формировании отраслевой инновационной политики в здравоохранении. Где потребность в разработке и внедрении медицинских инноваций остается не только очень высокой, но и в перспективе будет только нарастать [6].

В настоящее время в Российской экономике и медицине наблюдается диспропорция между политикой инновационных возможностей и их реальным воплощением. Практически мало кто занимается качественным анализом изобретений, которые в сфере услуг включая медицину, могли бы быть включены в государственные инвестиционные проекты. Отсутствие специальных структур, которые бы специально работали со специалистами изобретателями на местах, подтверждают и результаты проведенного нами опроса. Сегодня анализ изобретений для внедрения осуществляет Роспатент, а

точнее отраслевые отделы ФГУ ФИПС, ежегодно публикуя 100 лучших изобретений РФ, в основном исходя из перспективы их широкой промышленной применимости. Однако работа Роспатента недостаточно эффективна. Внедрение патентов этот отбор не облегчает, а частное предпринимательство, по-прежнему, не удостаивает своим вниманием индивидуальных изобретателей. Многие изобретатели создают свои изобретения не в крупных научно-исследовательских центрах, а в практическом здравоохранении на рабочих местах. Это подтверждают результаты проведенного нами опроса. Так на вопрос «пробовали ли сами заниматься изобретательством?» дали положительный ответ 31,1% опрошенных респондентов. Из них 66,6% имели профессиональный стаж до 10 лет, и лишь каждый четвертый имел ученую степень кандидата медицинских наук.

Больше половины (54,1%) врачей со стажем до 10 лет пытались внедрить свои изобретения в практическое здравоохранение. Как показало проведенное исследование, изобретательством занимались молодые кадры, не имевшие достаточно большого опыта практической работы и, преимущественно, без опыта научно-исследовательской работы. Как известно, большинство таких изобретений создаются для нужд профессиональной деятельности и еще до патентования оказываются внедренными и фактически реализованы на рабочих местах, что подтверждают результаты проведенного нами опроса. Такие инновационные разработки, часто способствуют увеличению доступности аналогов аппаратных технологий, лимитированных в существующих стандартах лечения. Так, например, при распространенных сердечно-сосудистых заболеваниях дисфункции сосудистого эндотелия отводится одно из первых мест в патогенезе развития сосудистых осложнений. Однако данный вид исследования стандартом диагностики для больных артериальной гипертонией (АГ) не гарантирован. Понятно, что оценка дисфункции сосудистого эндотелия является далеко не единственной диагностической процедурой, позволяющей оценить состояние пациента с АГ. Вместе с тем внедрение и использование доступных инновационных аналогов косвенной оценки эндотелий зависимой дезрегуляции кровотока на основе рутинного оборудования [7], способно изменить подходы к обоснованности назначения недостаточно эффективных схем лечения, снизить расходы на дополнительное лекарствен-

ное обеспечение, которое растет и недостаточно обеспечивается государственными гарантиями.

Утвержденные федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения стандарты медицинской помощи предназначены для конкретизации и одновременно для ограничения объемов медицинской помощи, оказываемой населению в рамках государственных гарантий. Вместе с тем, в утвержденных стандартах не указаны: лекарственная форма применения медикаментов, коды, торговые наименования материалов и изделий медицинского назначения, что не позволяет уточнить тот или иной элемент медицинской помощи, практически осуществить проверку соответствия оказанной медицинской помощи стандарту, в том числе в части обоснованности назначения лекарств и/или методов исследований. В стандарте оказания помощи больным артериальной гипертензией (АГ) утвержденного заместителем министра МЗ и СР (приказ № 254 от 22.11.2004) указана гарантированная частота проведения СМАД-суточного мониторирования артериального давления код А12.12.004 однократно на этапе диагностики заболевания и однократно при 6 месячном лечении. 2-х разовый характер исследования СМАД в течение 6 месяцев для определения оптимального уровня артериального давления при подборе комбинированной гипотензивной терапии явно недостаточен для эффективного лечения АГ.

В тоже время, возможно использование оригинальных способов определения индивидуально оптимального уровня артериального давления, не уступающих методу СМАД в информативности определения уровня безопасного снижения АД не только в стационарных, но и в амбулаторных условиях [8]. Однако существующие трудности коммерциализации патентных способов контроля за лечением больных с АГ существенно ограничивают эффективность и сферу их применения, уступая дорогу более дорогим и менее доступным для населения методам и способам, не способствующим кардинально решению проблемы улучшения результатов лечения больных АГ. По данным анализа обращаемости за услугами скорой медпомощи (СМП) Мытищинского муниципального района Московской области в период с 2004 г. по 2008 г. установлено [9], что АГ по частоте обращаемости и числу сосудистых осложнений является одной из наиболее важных и нерешенных проблем первичной медико-санитарной помощи. В структуре обращаемости в СМП безусловное

лидерство принадлежит болезням, сопровождающимся артериальной гипертензией (I.10-I.15 по МКБ X) от 8357 до 10447 вызовов в год (45,62-57,03 случаев на 1000 населения). Госпитализация таких больных составила 0,54-2,29% от числа вызовов или 1,3 случая на 1000 населения. Темпы роста заболеваемости АГ и ассоциированных клинических состояний за указанный 5 летний период времени опережают естественный прирост населения данного района Московской области. При этом, несмотря на активные повторные посещения СМП, передачу активов в амбулаторно-поликлиническое звено, госпитализацию больных, следование стандартам лечения обострений АГ- число обращений в СМП за указанный период времени не снизилось.

По материалам анализа обращает на себя внимание недостаточный интерес амбулаторно-поликлинического звена к ранней диагностике, подбору и использованию эффективных способов и программ лечения больных с АГ, экономическую нецелесообразность некоторых схем в связи с их высокой стоимостью, сниженной приверженностью пациентов к лечению. По этому разделу патологии, как указывает источник, в большом проценте случаев (>25%) СМП выполняет замещение функций амбулаторно-поликлинических учреждений. Вместе с этим, за анализируемый период времени в работу СМП района были осуществлены единичные инновации. В частности, внедрены новое изделие медицинского назначения- 3-х канальные электрокардиографы Fukuda, и из «новых»- препараты Энап в/в и нифедипин под/язык [9]. Последний препарат в практической медицине используется уже больше 20 лет.

Очевидно, что данная ситуация с оказанием скорой помощи больным с артериальной гипертензией (АГ) характерна не только для региона Москвы, но и для большинства регионов России в целом. Обращает внимание отсутствие внедрений в работу СМП каких-либо иных, кроме ЭКГ и рутинного измерения АД способов контроля адекватности антигипертензивной терапии, неопределенность индивидуально-оптимальных величин АД как одной из причины скачкообразных изменений АД и повторных обращений в СМП после экстренного лечения. Несмотря на то что, интерес к Российским изобретениям в мире высок, достаточно большое количество изобретений в области медицины и все еще не имеет механизмов своего практического внедрения. Причины сложившейся ситуации очевидны. Они в отсутствии благоприятной законодательной, налоговой, инвестиционно-инновационной политики со

стороны государственных структур, в недостаточной правовой и финансовой поддержке изобретателей со стороны муниципальных и общественных институтов власти.

До сих пор Госдумой не принят закон об инновационной деятельности, находящийся в стадии обсуждения в коридорах законодательной власти с 2003 года [10], необходимый для коммерциализации интеллектуальной собственности. Для успешного решения обсуждаемых вопросов правительством, законодательными и муниципальными органами власти в ближайшее время должна быть выполнена соответствующая организационно-законодательная работа. Без активного участия и помощи социально-экономических институтов перспективы реализации патентных инноваций в область практической медицины представляются спорными, а потенциальный вклад отечественных изобретателей ничтожным.

## ЛИТЕРАТУРА

1. *Шевцов В.И., Коваленко Т.Н., Коваленко И.П.* Проблемы инвестирования новых медико-технических решений в ЛПУ // Менеджер здравоохранения. 2006. № 6.
2. *Комашко М.Н.* Выплата вознаграждений за служебные изобретения и полезные модели // Патенты и лицензии. 2008. № 5.
3. *Куракова Н.* Внедрение новых технологий в здравоохранении: чем поможет 217-ФЗ? // Менеджер здравоохранения. 2010. № 2.; *Назарова И.Б.* Здоровье и самостоятельное поведение занятого населения России: Автореф. дисс. д-ра экон.наук. М., 2007.
4. *Беляков В.К., Пивень Д.В., Антонов Д.П.* О проблемах инновационной политики в отечественном здравоохранении и необходимости создания кластеров медицинских инноваций // Менеджмент в здравоохранении. 2008. № 1.
5. *Рождественский В.Е., Рождественский М.Е., Пригородова Ю.В.* Артериальная гипертензия как проблема скорой медицинской помощи //

Четвертый национальный конгресс терапевтов (XX Съезд российских терапевтов). Москва, 2-4 декабря 2009.

6. *Вакуленко И.М.* В чем особенности правовой защиты изобретений в области медицины? // Патенты и лицензии. 2008. № 12.
7. *Апухтин А.Ф., Стаценко М.Е.* Способ диагностики нарушения эндотелий зависимой регуляции локального кровотока // Патент RU 2340278 Оpubл.10 декабря 2008.
8. *Апухтин А.Ф.* Состояние периферического кровообращения и тканевого обмена кислорода у больных гипертонической болезнью в зависимости от антигипертензивной терапии. Автореф. дисс. канд. мед. наук. Волгоград, 2004.
9. *Федорова Г.В., Редькин. А.В.* Мнение врачей – клиницистов о состоянии диагностической службы в лечебно-профилактических учреждениях // Здравоохранение Российской Федерации. 2008. № 4.
10. *Барцевский М.* Когда знания – деньги // Российская газета. 2010. № 45(5125).

***Волгоградский государственный  
медицинский университет***

***18 августа 2011 г.***