



ГРОМАДСЬКЕ ЗДОРОВ'Я, ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Й ІНТЕЛЕКТУАЛЬНА ВЛАСНІСТЬ: СТАН І ПРОБЛЕМИ

Геннадій Андрощук,

завідувач лабораторії правового забезпечення розвитку науки і технологій НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, кандидат економічних наук, доцент

«Світ, організований більш ефективно — це такий світ, у якому відкриття в галузі медицини будуть вільні від патентування, щоб ніхто не міг витягати вигоди з життя та смерті»

Індіра Ганді,
Всесвітня асамблея охорони
здоров'я 1982 року

Згідно зі статистикою, громадяни України щороку витрачають на ліки 32 млрд грн, що становить 90 % від усіх витрат на лікарські засоби в країні (тут і далі виділено автором — прим. ред.). Держава ж бере на себе лише 10 % чи 4 млрд. Отож, експерти говорять про «пасивну евтаназію», коли більша частина українців просто не можуть лікуватись, а якщо лікуються, то це спричиняє їх зuboжіння [1].

Останніми роками в Україні спостерігається тенденція до зниження рівня споживання лікарських засобів у натуральному вигляді. Проте рівень споживання лікарських засобів на душу населення в грошовому виразі підвищився вдвічі — від 27 до 54 дол. США, а в 2013 році ця цифра досягла 80 дол. США [2].

Український фармацевтичний ринок продовжує стабільно розвиватись як у грошовому, так і в натуральному вираженні й темпи зростання вищі, ніж були торік. За підсумками I півріччя 2013 року обсяг аптечних продажів лікарських засобів у країні становив

14,6 млрд грн за 625 млн упаковок, що на 15,7 % в грошовому та на 3,8 % у натуральному вираженні більше, ніж минулого року. В натуральному вираженні, тобто в упаковках, більшість проданих ліків (65,4 %) — вітчизняного виробництва. Водночас у грошовому вираженні ситуація протилежна: за імпортні ліки українські споживачі сплатили 68,6 %, а за вітчизняні — 31,4 % із загальної суми витрачених на ліки коштів [3]. Обсяг фармацевтичного ринку України в 2013 році сягнув 36 млрд грн, що є рекордом останніх 6 років. Підтвердженням розвитку галузі є функціонування на території України понад 100 фармацевтичних підприємств, які випускають свою продукцію відповідно до європейських стандартів, розвинутої мережі з 20 000 аптечних установ і 120 млн дол. США інвестицій у фармацевтичну галузь в 2013 році. В Україні зареєстровано 14 205 лікарських засобів, які охоплюють всі фармакологічні групи. З них: 3 719 — лікарських засобів вітчизняного та 10 486 — іноземного виробництва. Обсяги продажів лікарських засобів вітчизняного виробництва в грошовому вираженні становлять 24,5 %, імпортного — 75,5 %. Однак частка генеричних лікарських засобів вітчизняного виробництва становить у середньому лише 16 % (!).

Згідно з дослідженням аналітичної компанії IMS Institute for Healthcare Informatics, світовий фармацевтичний



ринок у 2014 році сягне 1 трлн дол. США. У розвинених країнах щорічне зростання ринку фармацевтики дорівнює 1–4 %, а в тих, що розвиваються — 10–13 %. Очікується, що істотно виростуть закупівлі спеціалізованих препаратів (з 171 млрд дол. США у 2012 році, до 240 млрд дол. США в 2017 році)

Незважаючи на досить динамічні порівняно з іншими галузями економіки темпи розвитку, фармацевтична галузь України має низку серйозних проблем. Однією з них є недосконалість законодавчої бази у сфері обігу лікарських засобів, що призводить до: стримування розробки та впровадження у виробництво генеричних лікарських засобів, створення нерівних умов допуску на ринок лікарських засобів вітчизняного й імпортного виробництва, зниження ефективності заходів з протидії виробництву та обігу фальсифікованих лікарських засобів, порушення прав інтелектуальної власності у сфері обігу лікарських засобів [2].

Україна посідає 4 позицію за рівнем витрат на лікарські засоби в розрахунку на душу населення серед країн СНД (після Росії, Білорусі та Казахстану). У країнах ЄС цей показник значно вищий, рівень витрат на ліки на душу населення становить у Чехії — 331 дол. США, Словаччині — 254 дол. США, Польщі — 154 дол. США. Причина такої ситуації — низька купівельна спроможність громадян України, а також низький соціальний захист населення у сфері забезпечення лікарських засобів. Вітчизняна система фармацевтичного забезпечення базується на переважній закупівлі лікарських засобів за умови вкрай обмежених бюджетних коштів. Отож сьогодні країна не може забезпечити лікарськими засобами навіть пільгові категорії населення [1].

Значне зниження доступності лікування громадян України спричинене зростанням цін на платне лікування та лікарські засоби, що було особливо

помітним за останні 3–4 роки. Так, у 2009 році вартість офіційних платних медичних послуг зросла на 20 %, в 2010 році — ще на 10 %. Офіційне подорожчання медикаментів у 2009 році становило понад 40 %, в 2010 році ліки подорожчали ще на 6–10 %. Зростання цін на медичні препарати тривало й у 2011 році. Нині існує великий розрив між можливістю суспільства фінансувати витрати на охорону здоров'я та постійним зростанням потреби в їх збільшенні. В Україні до 25 % усіх витрат у системі охорони здоров'я пов'язано з лікарським забезпеченням. При цьому віддача від вкладених коштів лишається низькою: відсутнє збільшення тривалості життя, зниження смертності та кількості серйозних ускладнень [1].

За статистикою, в Україні налічується 230 тис. людей, що живуть з ВІЛ, а отже, країна стикається із серйозною проблемою забезпечення доступу до антиретровірусних препаратів (АРВ) для всіх пацієнтів, які їх потребують. Хоча загальний доступ до лікарських засобів лежить у сфері компетенції уряду як конституційного права, його ще належить повністю реалізувати, хоча в законі про ВІЛ окремо прописано, що громадянам України має бути забезпечено вільний доступ до терапії. Проект організації «Лікарі без кордонів» (MSF), що стартував у 2002 році за підтримки Глобального фонду боротьби з ВІЛ, туберкульозом та малярією (ГФСТМ), у 2004 році допоміг знизити вартість АРВ-терапії і спонукав уряд України відреагувати на проблему й постійно збільшувати кількість людей, котрі отримують терапію в межах національної програми боротьби з ВІЛ/СНІДом. За наявними оцінками, в 2012 році близько 30 % людей у країні, що потребують АРВ-терапії, отримали її (23 тис. людей, що живуть з ВІЛ на початку 2012 року, з яких 70 % — на терапії першої лінії, 23 % — на терапії другої лінії та 3 % — на терапії третьої лінії). Тож,



Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ України) прагне збільшити до кінця року кількість людей, що живуть з ВІЛ і отримують терапію, до 38 000 на додаток до 2 800, які отримують терапію завдяки гранту ГФСТМ [1].

У 2016 році ГФСТМ завершує свою роботу в Україні, що приведе до необхідності на 100 % забезпечувати потреби в лікарських засобах проти ВІЛ і туберкульозу коштом державного бюджету.

На засіданні Ради національної безпеки та оборони України зазначалося, що поширення туберкульозу створює загрозу національній безпеці, адже епідемія хвороби, зареєстрована в Україні 2005 року, триває: кількість хворих удвічі-втричі перевищує епідеміологічний поріг [4]. Проте в останні 2 роки кількість тих, хто захворів на туберкульоз, не збільшується, а рівень смертності — зменшується.

Кабінет Міністрів України підписав Державну програму боротьби з гепатитами в Україні, виділивши в 2013 році 33,2 млн грн на лікування хворих на гепатит. Більша частина цих коштів розрахована на закупівлю лікарських засобів для людей, що терміново потребують лікування за медичними показаннями. Саме після акції пацієнтів «Приречені» під стінами Кабінету Міністрів України в квітні 2013 року уряд доручив міністрам фінансів і охорони здоров'я передбачити, під час підготовки змін до Закону України «Про державний бюджет України на 2013 рік», витрати на закупівлю лікарських засобів і виробів медичного призначення для лікування хворих на ВІЛ/СНІД і туберкульоз та представити на розгляд уряду проект Державної програми лікування і діагностики вірусних гепатитів на період до 2016 року. Гепатит С — найбільш поширена епідемія в Україні. Приблизно 3,5 млн українців страждають на вірусні гепатити. Один курс лікування коштує близько 15 тис. дол. США на рік. За державні кошти ліки

від гепатиту С для дорослих ніколи не купувалися.

Водночас, наприклад, у Єгипті завдяки домовленостям уряду з фармацевтичними компаніями, курс лікування від гепатиту С коштує до 2 000 дол. США [5].

Ціни на лікарські засоби падають по мірі збільшення кількості компаній-виробників генериків: їхня конкуренція — це необхідна умова для зниження цін до прийняттого рівня. Отримуючи патенти, що певним чином стосуються оригінальних препаратів, уже через 2–3 роки після їх виведення на ринок лідери генеричної галузі роблять свій внесок в інтелектуальну сферу. Генеричний препарат, який вийшов на ринок першим, у США стає предметом 50–80 % усіх призначень вже через 10 тижнів після появи. Частка ринку, котру обіймає генерик-піонер, у грошовому вираженні становить приблизно 57,6 %. При цьому роздрібна ціна препарату нижча, ніж оригінального приблизно на 40 % [2].

З усіх лікарських засобів, доступних нині на українському ринку, що вважаються найбільш перспективними, всі є запатентованими, що може обмежувати використання більш доступних за ціною генериків. Це патенти на саму молекулу (наприклад ралтегравір), продовження оригінального патенту на 5 років після закінчення 20-річного терміну (приміром ефавіренз) або патенти на комбінацію старих молекул (наприклад TDF / FTC або LPV / r).

З препаратів, які ще не використовуються, але в найближчому майбутньому можуть бути зареєстровані, більшість захищені патентами на винаходи саме на молекулу (приміром рілпівірін, етравірін, фосампренавір, маравірок, кобіцістат) або патентами, які обґрунтовують поліпшення оригінальної композиції (приміром патент на бісульфат атазанавіру, виготовлення напівпродуктів дарунавір, поліпшену фармакокінетику елвітагравіра в комбінації з RTV) [1].

Водночас зазначається, що переважна більшість лікарських засобів не охороняється патентами та доступна для використання в суспільному надбанні. Як показує аналіз, лише 25 % антивірусних лікарських засобів для лікування гепатиту/СНІДу залишаються запатентованими.

У літературі наводиться також додаткова інформація: приблизно 95 % від фармацевтичних продуктів у переліку основних ліків Всесвітньої організації з охорони здоров'я «поза патентною охороною», тобто, більше не охороняються патентами. Цей перелік містить 9 протитуберкульозних ліків і 8 протималарійних [1].

Гепатит/СНІД. Більшість противірусних ліків не охороняються патентами в більшості країн, які розвиваються. Близько 95 % фармацевтичних продуктів з переліку Всесвітньої організації з охорони здоров'я стосовно найбільш необхідних ліків, до якого входять багато ліків, які використовуються для лікування різних побічних ефектів від гепатиту та СНІДу — поза патентною охороною. Цей список включає 12 противірусних ліків ретро.

Ситуація, що склалася на фармацевтичному ринку України, характеризується наявністю значної конкуренції між його суб'єктами. Сучасний вітчизняний ринок фармацевтичних препаратів експерти оцінюють в 1 млрд дол. США. За даними Антимонопольного комітету України, половину фармацевтичного ринку контролюють 10 українських і 10 європейських компаній. З 18 тис. зареєстрованих назв лікарських засобів в Україні виробляється лише 5,5 000. Водночас 70 % лікарських засобів імпортуються 26 суб'єктами господарювання, що може розглядатись як колективна монополія. Лікарські засоби іноземного виробництва становлять понад 76 % від загального обсягу ринку. Понад 90 % лікарських засобів є технологічно застарілими, в яких уже закінчився 20-річний строк патентної охорони [2].

Зарубіжні фармацевтичні компанії блокують вихід на ринок дешевих медикаментів.

Почастішали випадки недобросовісних конкурентних дій: силового захоплення фармацевтичних підприємств, спроби зміни керівництва підприємств «своїми» менеджерами, збут важливих державних активів через офшори, розкрадання державних пакетів акцій, блокування виходу вітчизняних лікарських засобів на внутрішній і міжнародний ринки, зростання неконтрольованого обігу фальсифікованих лікарських засобів.

За даними ВОІВ, починаючи з 2007 року, подача заявок на винаходи у фармацевтичній промисловості стійко скорочувалася. В історію світової фармацевтичної галузі 2012 рік увійшов як рік патентного обвалу — патентний захист втратили понад 40 брендів зі щорічним обсягом продажів близько 35 млрд дол. США. За експертними оцінками до 2015 року патентну охорону втратять препарати-блокбастери, сумарний річний обсяг продажу яких сягає 150 млрд дол. США [1].

В Україні відсутній детальний аналіз стану патентної охорони винаходів у фармацевтичній галузі. Аналіз, проведений автором, показує, що за останні 5 років в Україні загальна кількість заявок на винаходи за національною процедурою збільшилася більш ніж у 2 рази. Найвищі темпи зростання (в 2,6 рази) у розрізі галузей демонстрував підрозділ «Медикаменти для терапевтичних, стоматологічних або гігієнічних цілей». Найбільш активна подача заявок на винаходи зафіксована в таких галузях, як медична техніка, вимірювання та фармацевтика. Одночасно спостерігається активна патентна експансія зарубіжних фармацевтичних компаній: із загальної кількості зарубіжних заявок на винаходи та корисні моделі, поданих протягом 2004–2008 років в Україні, лікарські препарати становлять 22 %, у той час як серед національних заявок — лише 6 %.



З 510 виданих у 2008 році патентів на винаходи (за класом А61 МПК — медицина або ветеринарія; гігієна) 328 (64 %) належить іноземним заявникам і 182 (36 %) — національним заявникам [2]. Таким чином, спостерігається прагнення виведення з-під української юрисдикції галузі, яка має безпосереднє відношення до національної оборони, і встановлення іноземної монополії.

Згідно з доповіддю Єврокомісії в період 2000–2007 років подвоїлася кількість заявок на фармацевтичні патенти, при цьому 87 % з них є вторинними, тобто не на діючу речовину, а на метод її виробництва, лікарську форму та склад відповідних препаратів тощо. Це становить серйозні труднощі при створенні генеричних версій. Вихід на ринки багатьох генеричних препаратів був навмисно затриманий на 7 і більше місяців, що коштувало Європі 3 млрд. євро. Виною цьому були такі втручання: патентні кластери (кожний лікарський засіб може бути захищений десятками патентних сімей), через які в ЄС призупинено розгляд приблизно

1300 заявок на отримання дозволів на маркетинг генериків; судові розгляди з генеричними компаніями, ініційовані компаніями-оригінаторами; двосторонні угоди між генеричними й інноваційними компаніями про затримку виведення генериків на ринки; патентний менеджмент протягом життєвого циклу препаратів з отриманням нових патентів; втручання в отримання генериками дозволів на маркетинг [2].

Варто зазначити, що в ЄС питання співвідношення доступності лікарських засобів і захисту патентних прав обговорювалось уже неодноразово. Так, у резолюції Європарламенту від 12.07.2007 року щодо Угоди ТРІПС та доступу до ліків, адресованій Раді ЄС, Європейському Парламенту зазначалося:

«...11. Закликає Раду ЄС до виконання своїх зобов'язань, прийнятих за Дохійською Декларацією, і обмеження мандата Комісії, з тим, щоб запобігти їй від просування в переговорах положень ТРІПС-плюс, пов'язаних з лікарськими засобами, що впливають

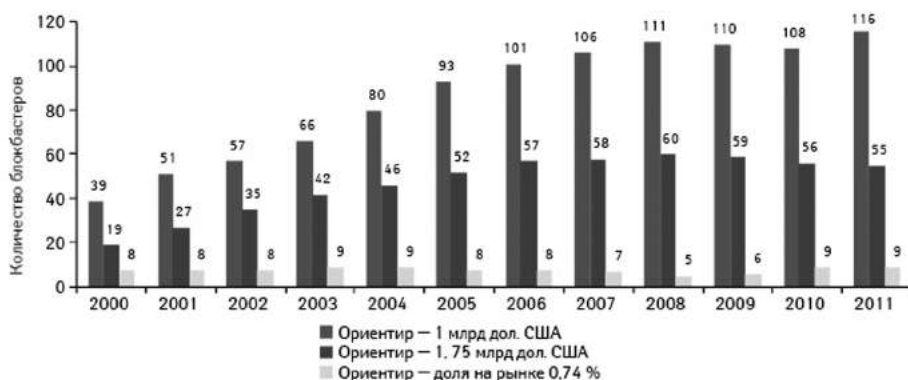


Рисунок 1. Графік кількості фармблокбастерів 2000–2011 років, «орієнтир в дол. — головний дохід патентовласника по препарату, не менше ніж» (графік подано в авторській редакції)

на громадське здоров'я та доступ до лікарських засобів, таких як ексклюзивність даних, продовження строку дії патентів та обмеження підстав примусових ліцензій, в рамках переговорів ...майбутніх двосторонніх і регіональних угодах з країнами, що розвиваються;»

Крім цього, згідно з оцінкою ЄС з конкуренції у фармацевтичному секторі, проведеною в 2008 році Комісією ЄС з розслідування можливих антиконкурентних умов у фармацевтичному секторі, «вихід непатентованих [генеричних] лікарських засобів займає надто багато часу. У середньому, споживачі чекають 7 місяців, щоб більш дешеві непатентовані лікарські засоби стали доступними, як тільки патенти на фірмові ліки закінчуються. Однією з причин цього є те, що фармацевтичні компанії використовують різні методи, щоб продовжити комерційне життя своїх ліків. Коли бренди змушені конкурувати з генериками, ціни падають і більше пацієнтів можна лікувати. Зниження цін може бути досить істотним. На прикладі одного лікарського засобу, ми підраховали, що додаткова економія в 20 % була б можлива, якби генерична версія стала б доступною відразу після того, як патент на оригінальний препарат закінчився» [1].

Основні аспекти ефективної стратегії примусового ліцензування. Як зазначено в Угоді ТРІПС і підтверджено в Дохійській декларації: «Угода ТРІПС не перешкоджає та не повинна перешкоджати членам [державам] вживати заходи з охорони громадського здоров'я». Примусові ліцензії або використання державою є прикладами тих заходів, які здійснюються урядами різних країн для зменшення державних витрат на закупівлю лікарських засобів та збільшення кількості людей, що одержують терапію. При видачі примусової ліцензії необхідно зважати на декілька основних моментів:

1) має бути чітко прописано, що патентний бар'єр (або інші права ін-

телектуальної власності) є перешкодою для закупівлі лікарських засобів за низькими цінами;

- 2) зазначений лікарський засіб має бути важливим для охорони громадського здоров'я, тобто він повинен бути включеним до національних протоколів лікування та, по можливості, бути рекомендованим ВООЗ (це поліпшить логічне обґрунтування для видачі примусової ліцензії);
- 3) альтернативні генерики повинні бути доступні за істотно нижчими цінами, ніж ціни в країні;
- 4) альтернативні генерики мають бути прийнятною якості, бажано щоб вони були перекваліфіковані ВООЗ.

При дотриманні всіх цих умов примусове ліцензування може бути ефективним механізмом у подоланні бар'єрів захисту інтелектуальної власності та покращення доступу до лікарських засобів першої необхідності шляхом забезпечення якісними продуктами за нижчими цінами для захисту громадського здоров'я [1].

Науково-дослідним інститутом інтелектуальної власності Національної академії правових наук України розроблено проект Постанови Кабінету Міністрів «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу, що стосується лікарського засобу». Юридичними підставами для видачі примусової ліцензії на запатентований лікарський засіб є ч. 3 ст. 30, ч. 2 ст. 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» та Угоди ТРІПС. Зазначимо, що чинна Постанова Кабінету Міністрів України від 14.01.2004 року № 8 не відповідає вимогам специфіки юридичних механізмів примусового ліцензування запатентованих лікарських засобів.

Так, ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні



моделі» загалом передбачає три випадки, коли патентовласник повинен надати ліцензію на використання винаходу, тобто примусову ліцензію:

- 1) коли винахід не використовується чи недостатньо використовується в Україні;
- 2) коли неможливо використовувати запатентований винахід без використання іншого винаходу;
- 3) з метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки й інших інтересів суспільства.

Відповідно до ч. 2 загаданого проекту Постанови, з метою забезпечення здоров'я населення, інших інтересів суспільства уряд може надати визначеній ним особі дозвіл на використання винаходу при реєстрації лікарського засобу без згоди власника патенту.

Дозвіл може бути наданий за умови, якщо ця особа доведе той факт, що нею було зроблено зусилля для отримання дозволу (ліцензії) на використання винаходу від власника патенту на прийнятних комерційних умовах і що такі зусилля не мали успіху у прийнятний період часу.

Відповідно до ч. 3 проекту Постанови, використанням запатентованого винаходу, що стосується лікарського засобу, для застосування у разі настання надзвичайних обставин у сфері охорони здоров'я, визнається імпорту лікарського засобу на територію України з некомерційною метою. Імпорт лікарського засобу на територію України за умови настання надзвичайних обставин у сфері охорони здоров'я має здійснюватися з дотриманням вимог, встановлених п. «f» ст. 31 Угоди ТРІПС та з урахуванням положень Дохійської декларації про Угоду ТРІПС та громадське здоров'я.

Суттєвою відмінністю цих двох порядків є те, що в першому випадку мова йде про комерційне використання винаходу на підставі примусової ліцензії, ініційованої відповідним суб'єктом (суб'єктами) фармацевтич-

ного ринку, а у другому — некомерційне використання на підставі примусової ліцензії, ініційованої державою в особі МОЗ України.

Кабінет Міністрів України розглядає надані документи та приймає рішення про надання чи відмову в наданні дозволу на імпорту (ввезення) лікарського засобу, що містить запатентований винахід, у разі настання надзвичайних обставин у сфері охорони здоров'я.

У Розпорядженні Кабінету Міністрів України про надання дозволу на імпорту (ввезення) зазначаються лікарський засіб, який містить запатентований винахід, обсяги використання такого лікарського засобу, строк дії дозволу, розмір адекватної компенсації, що має бути виплачена власнику(ам) патенту на винахід. У разі потреби Кабінет Міністрів України доручає уповноваженому органу провести додаткову експертизу доцільності надання дозволу. Уповноважений орган у разі прийняття розпорядження Кабінету Міністрів України про видачу дозволу повідомляє власника(ів) патенту про прийняте рішення відразу, як це стане практично можливим, і забезпечує виплату йому(ім) адекватної компенсації, визначеної в розпорядженні. Центральний орган виконавчої влади у сфері інтелектуальної власності з метою офіційного загальнодоступного інформування інших осіб про надання дозволу на використання запатентованого винаходу, що стосується лікарського засобу, здійснює публікацію у своєму офіційному бюлетені.

На підставі прийнятого Кабінетом Міністрів України Розпорядження уповноважений орган має право використовувати реєстраційну інформацію щодо відповідного лікарського засобу в обсязі, достатньому для належного здійснення прав у зв'язку з настанням надзвичайних обставин у сфері охорони здоров'я

Рішення Кабінету Міністрів України про надання дозволу на використання

ня винаходу, строк, умови й порядок його надання, відміну дозволу на використання та порядок виплати компенсації власникові патенту, можуть бути оскаржені в судовому порядку [1].

Приклади застосування примусового ліцензування. У 2012 році уряд Індії видав примусову ліцензію компанії «Натко Фарма» (*Natco Pharma*), дозволивши їй виробництво аналога препарату для лікування раку нирок «Нексавар» (*Nexavar*) компанії Bayer, визначивши роялті в розмірі 6%. «Натко Фарма» продає генерик за ціною 8 800 рупій (160 дол. США) за місячний курс, тоді як оригінальний препарат коштує 280 тис. рупій. На частку генериків припадає понад 90% продаваних у країні ліків. Слідом за Індією на шлях примусового ліцензування вступила Індонезія, анулювавши патенти на 7 найменувань антиретровірусних і протигепатитних препаратів. Китай вводить примусове ліцензування. Рішення китайської влади прийнято через декілька місяців після того, як індійський уряд припинив дію патенту на препарат «Нексавар». Таїланд має намір застосувати примусове ліцензування до 14 препаратів для лікування ВІЛ/СНІДу, онкологічних і серцево-судинних захворювань. Уряд уже ввів цей механізм на антиретровірусний препарат «Калетра» (*Kaletra*) і антикоагулянт «Плавікс» (*Plavix*). Як приклад можна навести також Канаду, де будь-який патентований продукт може вироблятися генерик компаніями взамін на роялті в розмірі 4%. Примусове ліцензування дає позитивні результати: в Єгипті ціна вакцини проти СНІДу впала в 10 разів, в Індонезії — у 6 разів [1].

Законодавче регулювання. Верховна Рада України 03.11.2011 року ухвалила зміни до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» (щодо приведення порядку реєстрації лікарських засобів до міжнародних стандартів). Цей документ прийнято з метою досягнення балансу між захистом

прав інтелектуальної власності та можливістю доступу громадян до доступних за ціною лікарських засобів, особливо антивірусних препаратів. У чинному Законі України про лікарські засоби не визначені лікарські засоби, до яких застосовується режим ексклюзивності, а також термін, з якого можна використовувати дані щодо ефективності та безпеки препаратів для розробки і проведення експертизи. Усунення зазначених прогалин сприятиме більш швидкому наповненню ринку лікарських засобів відповідно до потреб населення та закладів охорони здоров'я [6].

Виготовлення ліків в умовах аптек буде звільнено від ПДВ. Верховна Рада України прийняла в першому читанні проект Закону України «Про внесення зміни до пп. 197.1.27 п. 197.1 ст. 197 Податкового кодексу України (щодо створення сприятливих умов для поліпшення забезпечення закладів охорони здоров'я та громадян доступними лікарськими засобами)» (реєстр. № 2227). Проектом Закону передбачається звільнити від оподаткування податком на додану вартість операції з постачання лікарських засобів, які виготовляються аптечними закладами за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин. У наш час Податковим кодексом України визначено, що від оподаткування звільняються, зокрема, операції з постачання лікарських засобів, дозволених для виробництва та застосування в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів (у тому числі аптечними закладами), а також виробів медичного призначення за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України. Водночас ця норма Податкового кодексу України не ставить чіткої вимоги щодо виробника лікарських засобів, оскільки виробництво лікарських засобів може бути як в умовах аптеки, так і промислово. Відповідно до ст. 9 Закону



України «Про лікарські засоби», не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих і допоміжних речовин. Унаслідок цього на практиці виникла правова колізія, що призводить до зростання витрат на придбання лікарських засобів громадянами та підвищення бюджетних витрат на закупівлю лікарських засобів виготовлених в умовах аптеки лікувально-профілактичними закладами, які не передбачені в кошторисах лікувальних установ», — зазначається в документі. Прийняття зазначеного законопроекту розширить можливості забезпечення закладів охорони здоров'я та малозабезпечених верств населення доступними лікарськими засобами, виготовленими за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих і допоміжних речовин [7].

Комітет Верховної Ради України з питань податкової та митної політики рекомендував парламенту прийняти за основу проект закону «Про внесення змін до Податкового кодексу України щодо зменшення вартості лікарських засобів для населення (реєстр. № 2475а). Законопроектом пропонується вилучити з Податкового кодексу України норми, згідно з якими звільняються від ПДВ операції з постачання виробів медичного призначення для індивідуального користування, для інвалідів та інших пільгових категорій населення. До цього переліку входять також операції з постачання лікарських засобів, дозволених для виробництва і застосування в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів (йаптечними закладами) і виробів медичного призначення за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України. Одночасно, зокрема, пропонується запровадити «знижену» ставку податку на до-

дану вартість на рівні 7 % на операції з увезення на митну територію лікарських засобів, дозволених для виробництва та застосування в Україні й внесених до Державного реєстру лікарських засобів та виробів медичного призначення за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України[8].

Уплив правової охорони інтелектуальної власності. З економічного погляду, посилення охорони інтелектуальної власності призводить до двох суперечливих результатів: патентовласнику на певний термін надається монополне право, що веде до ослаблення конкуренції та підвищення цін на ринку продажу запатентованої продукції. Зміцнення патентної охорони підвищує стимули до створення інновацій завдяки отриманню монопольного прибутку, що дозволяє компенсувати витрати на НДДКР. Підвищені стимули забезпечують довгострокові стратегічні вигоди: вдосконалення технології та підвищення якості продукції. Країни, що посилили режим правової охорони інтелектуальної власності, забезпечують стратегічну перевагу й прибутку. Однак для країн з перехідною економікою, до яких належить і Україна, економічний ефект буде іншим. Це зумовлено низкою причин: 1) ми є переважно користувачами, а не експортерами інноваційної продукції, і тому не отримуємо монопольного прибутку, створюваного завдяки патентній охороні. Вітчизняні споживачі (пацієнти) несуть втрати від підвищення цін. 2) оскільки ринок лікарських засобів в нашій країні порівняно малий щодо глобального попиту, заходи, котрих вживає Україна для посилення охорони патентів, практично не впливають на стимули проведення додаткових досліджень. Це зумовлено відмінністю між вартістю непатентованих лікарських засобів, які постачалися виробниками в країні, що розвиваються, і цінами на лікарські засоби в промислово розвинених країнах: великі фармацевтичні компанії, на відміну від виробників непатентованих



ліків, витрачають значну частину своїх доходів на дослідження, необхідні для створення нового препарату.

Отож, *по-перше*, необхідно виключити з об'єктів правової охорони як корисних моделей біологічні матеріали, хімічні чи фармацевтичні продукти та процеси. Директор Центру міждисциплінарних досліджень з промислової власності та економічного права Університету Буенос-Айреса К. Корреа (*K. Correa*) вважає, що такий захід прийнятний для країн з будь-яким рівнем доходу та його не можна ігнорувати. *По-друге*, слід скористатися передбаченою Угодою ТРІПС можливістю виключення з кола об'єктів, які патентуються, методів діагностики, терапевтичного та хірургічного лікування. Таке нововведення може бути передбачено проектом закону про внесення змін до патентного закону. Зазначимо, що Європейське патентне відомство також керується принципом: *«Методи лікування організму людини або тварини шляхом хірургічних або терапевтичних та діагностичних методів не вважаються винаходами, що дозволяють промислову придатність»*.

Так, в українському законодавстві використання запатентованого винаходу (корисної моделі) в разі надзвичайних обставин (епідемія, стихійне лихо, катастрофа тощо) не вимагає отримання примусової ліцензії, а віднесено до винятків з прав патентовласника. Такий підхід простіший, оскільки не вимагає отримання ліцензії, а тому більш бажаний у ситуації з лікарськими засобами.

Крім цього, українське патентне право (ст. 6 (2) Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі») дозволяє патентування «нового застосування відомого продукту чи процесу», в той час як ТРІПС не зобов'язує держави-члени надавати охорону нових застосувань. Патентування нового застосування лікарського засобу тісно пов'язане зі зловжи-

ваннями в патентуванні, так званою практикою *«вічнозелених патентів»*.

Попри те, що згідно з Угодою ТРІПС строк патентної охорони повинен бути не меншим за 20 років та негативний вплив, який справляють патентні бар'єри на доступність лікарських засобів, згідно з Угодою про асоціацію передбачається можливість видачі сертифікатів додаткової охорони на лікарські засоби з метою продовження строку дії патентів на лікарські засоби понад 20 років. Така норма (ст. 6 (2) передбачена і в Законі України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі»). Як показує зарубіжна практика, продовження додатково терміну дії патенту на лікарські засоби до 5 років в країнах, які розвиваються, призводить до додаткових витрат з національних бюджетів охорони здоров'я та негативно впливає на доступ до лікарських засобів.

Паралельний імпорт і вичерпання прав. Паралельний імпорт згадується в Угоді ТРІПС через пряме визначення, що обмеження інтелектуальної власності не обмежують його застосування. Угода ТРІПС дозволяє державам-членам визначати власну політику та режим вичерпання прав стосовно цього питання, тобто вирішувати його згідно з національними пріоритетами [8]. Це право було підтверджено також Дохійською декларацією про Угоду ТРІПС і громадське здоров'я, де, зокрема, було підкреслено право країн, які розвиваються, на використання цієї гнучкості. Паралельний імпорт залежить від режиму вичерпання виключних прав передбаченого внутрішнім законодавством. Режим вичерпання патентних прав в Україні встановлюється ст. 31 (3) Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», в якому зазначено, що:

3. Не визнається порушенням прав, що впливають з патенту, введення в господарський оборот виготовленого із застосуванням запатентованого вина-



ходу (корисної моделі) продукту будь-якою особою, яка придбала його без порушення прав власника.

Продукт, виготовлений із застосуванням запатентованого винаходу (корисної моделі), вважається придбаним без порушення прав власника патенту, якщо цей продукт був виготовлений і (або) після виготовлення введений в обіг власником патенту чи іншою особою за його спеціальним дозволом (ліцензєю)».

З цих положень не зрозуміло, який вид режиму вичерпання прав встановлено: національний чи міжнародний. Така неоднозначність у трактуванні норм закону є перешкодою для реалізації паралельних схем ввезення ліків в Україну.

Це стосується також положень Закону України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» і Закону України «Про охорону прав на промислові зразки», в яких також не міститься чітких норм щодо типу режиму вичерпання прав. Водночас ці закони мають важливе значення для паралельного імпорту лікарських засобів, оскільки торгові марки, які використовуються на упаковці, та промисловий дизайн упаковки можуть бути використані як підстава для відповідних вимог про порушення прав інтелектуальної власності.

Крім цього, Закон України «Про лікарські засоби» вимагає, щоб маркування на упаковці й інструкції з медичного застосування були українською мовою, що є перешкодою для технічної реалізації паралельного імпорту для потреб українського ринку і одним з істотних факторів, що сприяють високій вартості лікарських засобів, виготовлених для України. Це також перешкоджає оперативному вирішенню питання доступу до препаратів у разі критичної необхідності, робить неможливим запровадження підходу *compassionate use* (застосування препарату з гуманних міркувань), а також лімітує участь України в масштабних клінічних дослідженнях.

З метою врегулювання цих питань необхідно розробити проект Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів щодо зниження вартості антиретровірусних (АРВ) препаратів».

Внесення змін до чинного законодавства України, що регулює виключні права на лікарські засоби має стати одним з пріоритетних напрямів для поліпшення доступу до лікарських засобів в Україні. З цього приводу може бути рекомендовано низку змін до нормативно-правової бази.

1. У Законі України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» слід виключити діагностичні, терапевтичні та хірургічні методи лікування зі сфери об'єктів, які патентуються; виключити з-під охорони корисної моделі технічні рішення, пов'язані з хімічними та фармацевтичними речовинами і (чи) процесами, технічні рішення, пов'язані з біологічним матеріалом, діагностичні, терапевтичні та хірургічні методи лікування; виключити з переліку об'єктів, які патентуються, нові застосування відомих речовин або зробити виключення для фармацевтичної продукції (ст. 6 (2) Закону).

2. Розробити та впровадити в Законі України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» строгі правила щодо патентоспроможності фармацевтичних продуктів для запобігання наданню «вічнозелених» вторинних патентів або заявок на патенти, що суперечать інтересам суспільної охорони здоров'я. Як зразок можуть бути використані положення індійського Закону про патенти, зокрема, ст. 3 (d) 301).

3. Гармонізувати положення ст. 6 (4) Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» про продовження терміну патенту до ст. 220 Угоди про асоціацію Україна-ЄС та Регламентом ЄС № 469/ 2009.

4. Передбачити в статтях 16 і 24 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» право третіх осіб, зокрема й організацій пацієн-



тів, подавати патентні заперечення до та після видачі патентів, а також подавати позови до судів про визнання недійсними виданих патентів; надати право Державній службі інтелектуальної власності України з власної ініціативи без рішення суду визнавати недійсними патенти шляхом внесення відповідних змін до ст. 33 (1) Закону.

5. Внести зміни до статей 30 і 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», замінивши слово «компенсація» на «винагорода», уточнивши методи визначення розміру адекватної винагороди в межах примусового ліцензування, використавши Керівництво з винагород недобровільного використання патенту на медичні технології ПРООН / ВОЗ 304 і уточнення змісту словосполучення «необґрунтована відмова» [від патентовласника] у видачі ліцензії.

6. Приєднатися до механізму, передбаченого рішенням від 30.08.2003 року про національні експорт-імпорт у межах примусового ліцензування як потенційного імпортера-експортера.

7. Включити до ст. 31 (2) (4) Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» виняток Болар. Як модель може бути використано формулювання ст. 55.2 (1 і 6) Канадського патентного закону.

8. Внести зміни до ст. 31 (3) Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», передбачивши, що режим вичерпання виключних прав охоплює імпорт на митну територію України (альтернативно можна обмежити застосування міжнародної концепції вичерпання прав лише до лікарських засобів). Як модель може бути використано формулювання ст. 17 (2) Закону України «Про охорону прав на топографії інтегральних мікросхем».

9. Не приймати додаткові міжнародні зобов'язання та не вносити зміни до українського законодавства, що продовжать тривалість періоду ексклюзивності даних, як це лобіюється ЄС.

10. Виключити зі ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» положення про патентну ув'язку.

11. Виключити застосування до лікарських препаратів ч. XIV Митного кодексу України чи, принаймні, вести до ч. XIV Митного кодексу України про гарантії, що надаються Угодою ТРІПС, щодо прикордонних заходів, наприклад, обов'язок праводержателя інтелектуальної власності надавати адекватні докази наявності порушення прав інтелектуальної власності як умови для початку прикордонних заходів і необхідності надання застави заявником.

12. Не гармонізувати українське законодавство з вимогою про застосування заходів прикордонного контролю для транзитних вантажів, як написано в Регламенті Ради ЄС 1383/2003 або, принаймні, застосувати високий поріг для доказу того, що існує значна ймовірність потрапляння лікарського засобу під час транзиту на український ринок.

13. Декриміналізувати відповідальність за порушення патенту чи, принаймні, кримінальне покарання за таке порушення повинно бути значно пом'якшено. Крім цього, може бути розглянута опція підвищення порогу матеріального збитку.

14. Передбачити, шляхом внесення змін до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби», що вимога про ексклюзивність даних не застосовується до реєстрації генеричного препарату, пов'язаної з використанням, дозволенним Кабінетом Міністрів України відповідно до ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (тобто примусовою ліцензією чи державним використанням).

В Україні здійснюються важливі кроки на шляху до забезпечення доступу населення до лікарських засобів. Удосконалення національного законодавства з інтелектуальної власності, зокрема щодо видачі примусових ліцензій на лікарські засоби, дозволить



втілити міжнародний досвід країн, які вже ефективно користуються гнучкими механізмами Угоди ТРІПС. Суспільству слід усвідомлювати, що надприбутки фармацевтичних компаній мають одиницею виміру людські життя. ◆

Список використаних джерел

1. Андрошук Г. О. Вплив правової охорони інтелектуальної власності на вартість АРВ-препаратів в Україні : виступ на секційному засіданні 8 «Стратегії зменшення вартості АРВ-препаратів в Україні» Другої національної науково-практичної конференції з питань ВІЛ-інфекції/СНІДу з міжнародною участю «За кожне життя — разом!» (м. Київ, 24–26.10.2013 року).
2. Андрошук Г. А. Инновационная политика и стратегия фармацевтических компаний: аспекты интеллектуальной собственности / Г. А. Андрошук // Актуальные вопросы ИС : сб. докладов XXI Международной научно-практической конференции (Ялта, 16–18.09.2013 года). — К. : Информационные системы. — 2013. — С. 11–30.
3. Фармринок України перевищив торішні темпи зростання [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://www.ukrinform.ua/ukr/news/farmrinok_ukraini_perevishchiv_torishni_tempi_zrostannya_1855467.
4. Українські лікарі розпочали дослідження не піддатливого лікам туберкульозу [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://www.ukrinform.ua/ukr/news/ukrainiski_likari_rozpochali_doslidgennya_ne_piddatlivogo_likam_tuberkulozu_1880996.
5. Вперше в Україні виділені кошти на лікування хворих на гепатит [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://health.unian.net/ukr/detail/251761>.
6. ВР усунула прогалини у законодавстві щодо ексклюзивності лікарських засобів [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.intelvlas.com.ua/2011-05-20-15-21-30/12341-vr-usunula-progalini-u-zakonodavstvi-shchodo-ekslyuzivnosti-likarskikh-zasobiv.html>.
7. Профільний комітет ВР рекомендує парламенту здешевити ліки [Електронний ресурс] — Режим доступу : http://www.ukrinform.ua/ukr/news/profilniy_komitet_vr_rekomendue_parlamentu_zdesheviti_lik_i_1843724.
8. Андрошук Г. Право интеллектуальной собственности: торговые аспекты : науч.-практ. изд. / Г. Андрошук, П. Крайнев, И. Кавасс. — К. : Ін Юре, 2000. — 164 с.
9. Распутывая паутину [Электронный ресурс] // Снижение цен на антиретровирусные препараты. — 15-е издание. — Июль 2012. — Режим доступа : utw.msfacecess.org.

Надійшла до редакції 04.02.2014 року