

Примусове ліцензування як інструмент розширення доступу до лікарських засобів



У рамках VI Національного Конгресу з біоетики (Київ, 5-7 жовтня 2016 р.) відбулося засідання «круглого столу» на тему «Інтелектуальна власність і право на здоров'я: європейський вимір», результатом якого стала резолюція щодо необхідності лібералізації законодавства інтелектуальної власності в інтересах суспільства та з метою забезпечення права на здоров'я. Про основні напрямки реформування законодавства інтелектуальної власності в сфері медицини і фармації розповідає Оксана Кашинцева, канд. юр. наук, керівник Центру гармонізації прав людини і прав інтелектуальної власності НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, експерт з питань інтелектуальної власності Програми розвитку ООН в Україні

— Якою була мета проведення засідання «круглого столу» з проблем інтелектуальної власності?

— Головною метою цього засідання було винести на високий суд поважних науковців нову парадигму права інтелектуальної власності — парадигму гармонізації прав людини і прав інтелектуальної власності. Саме ця філософія стала основою реформування законодавства інтелектуальної власності в сфері медицини і фармації, саме на ній ґрунтується низка законопроектів, які підготовлено у тісній співпраці науковців та практиків.

З метою захисту прав людини на життя і здоров'я та у зв'язку з чисельними випадками його обмеження патентною монополією сучасною міжнародно-правовою доктриною права інтелектуальної власності передбачено механізм видачі державою примусової ліцензії на винаходи в сфері охорони здоров'я з метою їхнього некомерційного використання.

— Чи має Україна на це законодавчі підстави, чи виглядатиме вона «пристойно» у товаристві країн, в яких права інтелектуальної власності є абсолютною цінністю?

— Узагальнюючи, скажу: так, Україна має всі підстави, до того ж у нас є можливість використати широкий досвід країн ЄС і США у цій сфері.

Але деталі варті уваги, оскільки, оминаючи їх, ми наражаємось на спекулятивні твердження наших опонентів, які націлені не так на забезпечення хворих ефективними та доступними лікарськими засобами, як на власні надприбутки.

Звернімося до міжнародних договорів, учасником яких є Україна. Угодою про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (далі — Угода ТРІПС) у ст. 31 передбачено право використовувати патент без дозволу патентовласника урядом країни-члена угоди чи третьою особою з дозволу уряду у разі надзвичайної ситуації

в країні чи за інших обставин крайньої необхідності. З метою реалізації зазначених положень було прийнято Дохійську декларацію про Угоду ТРІПС та громадське здоров'я. Надалі в рамках забезпечення реалізації положень Дохійської декларації про Угоду ТРІПС та охорону здоров'я на практиці 6 грудня 2005 р. Генеральною радою Світової організації торгівлі було схвалено рішення щодо



Розширення конкуренції на вітчизняному ринку лікарських засобів за рахунок виходу ефективних біоеквівалентних, із ідентичним терапевтичним ефектом, але значно дешевших лікарських засобів — чи не в цьому має бути зацікавлений вітчизняний пацієнт?

прийняття Протоколу про внесення змін до Угоди ТРИПС (далі — Протокол), який наразі вже ратифіковано Україною.

І не слід спекулювати положеннями Угоди про асоціацію між Україною і ЄС, яка начебто вимагає жорсткої монополізації інтелектуальної власності! Так, вимагає належно охороняти інтелектуальну власність, впроваджує додаткову правову охорону для певної категорії винаходів, але разом із тим у ст. 219 чітко визначає, що сторони визнають важливість Декларації стосовно Угоди ТРИПС та охорони здоров'я, прийнятої 14 листопада 2001 р. на засіданні на рівні міністрів в рамках СОТ (далі — Дохійська декларація). Під час тлумачення та здійснення прав і зобов'язань згідно із главою 9 «Інтелектуальна власність» сторони забезпечують відповідність Дохійській декларації. Сторони Угоди про асоціацію також сприяють впровадженню та дотримуються Рішення Генеральної ради СОТ від 30 серпня 2003 р. до пункту 6 Дохійської декларації.

— Що є орієнтиром для впровадження на національному рівні механізму примусового ліцензування в сфері охорони здоров'я?

— Відповідними орієнтирами для України із поправкою на особливі потреби українського суспільства у зв'язку із політичною та економічною ситуацією у впровадженні на національному рівні механізму примусового ліцензування в сфері охорони здоров'я є законодавство ЄС.

Так, Директивою 2001/83/ЄС Про звіт законів Співтовариства щодо лікарських засобів для людини та Регламентом (ЄС) № 816/2006 Про примусове ліцензування патентів, що стосуються виробництва лікарських засобів, для експорту до країн з проблемами в сфері охорони здоров'я встановлено, що:

- головна мета будь-яких правил, які регулюють виробництво, розподіл та використання лікарських засобів, є захист здоров'я населення (ст. 1(2) Директиви 2001/83/ЄС);
- механізмом забезпечення здоров'я населення є видача примусової ліцензії для виробництва та експорту лікарських засобів до країн із відповідними економічними показниками та проблемами в сфері забезпечення здоров'я населення (п. 5 Преамбули Регламенту (ЄС) № 816/2006).

Отже, питання щодо розробки належного національного правового механізму видачі примусової ліцензії на винахід, що стосується лікарського засобу, це питання насамперед політичної волі. І тут варто наголосити, що така інтенція має бути перш за все щирою. Настільки щирою, наскільки ми прагнемо справді реформувати нашу країну з державницьких позицій. Така псевдоволя була «продемонстрована» ще у 2013 р., коли було прийнято Постанову Кабінету Міністрів України Про затвердження порядку надання дозволу Кабінетом Міністрів України на використання запатентованого винаходу, що стосується лікарського засобу. Її чинна редакція не відповідає тій, яку було подано Спільною Робочою групою МОЗ України та НАПрН України щодо інтелектуальної власності та лікарських засобів. У чинній редакції закладено стільки «підводних каменів», об які розіб'ються найкращі наміри скористатися її положеннями, що так за три роки її існування ніхто не ризикнув на її підставі бодай підняти питання щодо примусового ліцензування, не кажучи про його реалізацію. І це за наявності всіх формальних підстав: тотальне зuboжіння населення, відсутність належного

фінансування сфери охорони здоров'я, військові дії на сході країни.

— Чи погоджуєтесь Ви із закидами на адресу НДІ інтелектуальної власності НАПрН України щодо втрати інтересу до вітчизняного ринку інноваційних фармацевтичних компаній?

— Ми категорично не погоджуємося з цим. Сьогодні експерти НДІ інтелектуальної власності НАПрН України як провідної національної установи, що формує національну доктрину інтелектуальної власності, експерти міжнародних організацій, на які покладено міжнародні закупівлі ліків, пацієнтські організації, що опікуються правами людини, беруть активну участь у законопроектній роботі Робочої групи МОЗ України з питань Національної політики щодо лікарських засобів, Робочої групи з реформування інтелектуальної власності МЕРТ України тощо. Ми торуємо цей шлях заради вітчизняного пацієнта, заради кожного з нас.

Із часів дії в Україні жорсткої монополії інтелектуальної власності щодо лікарських засобів (дії положень Угоди ТРИПС-плюс) ми не спостерігали на ринку лікарських засобів появи препаратів останніх поколінь одночасно з їхньою появою на ринку ЄС чи США, інноваційні ліки приходили на вітчизняний ринок із традиційним запізненням у 10–15 років. Ми не спостерігали нічого, крім результатів його монополізації.

Розширення конкуренції на вітчизняному ринку лікарських засобів за рахунок виходу ефективних біоеквівалентних, з ідентичним терапевтичним ефектом, але значно дешевших лікарських засобів — чи не в цьому має бути зацікавлений вітчизняний пацієнт? Чи не вирішальним для держави має бути аргумент на користь забезпечення ліками та підвищення якості життя громадян вже сьогодні?

Навіть економічно стабільний, політично благополучний (до останнього часу) ЄС не нехтував гнучкими механізмами законодавства інтелектуальної власності.

Отже, успіх використання механізму примусового ліцензування як інструменту розширення доступу до лікування є ефективним і залежить від чіткого визначення на рівні національного законодавства та наявності політичної волі в державі. Упевнена, що ЄС найближчим часом надаватиме нам нові приклади лібералізації монополії інтелектуальної власності в сфері охорони здоров'я, оскільки не зможе довгий час підтримувати епідеміологічну стабільність серед навали мігрантів дорогими брендовими препаратами. Численні публікації в європейських ЗМІ щодо оскарження дії патенту чи його часткового скасування є тривожним маркером для брендovих компаній і надією для кінцевого споживача ліків.

Лібералізація законодавства інтелектуальної власності — це єдиний порятунок для вітчизняної системи охорони здоров'я. Інноваційним брендовим лікам — бути на вітчизняному ринку, патентовласники зароблять великі прибутки на українському пацієнті, але завтра... А сьогодні, коли в державі війна, коли зростає смертність, коли ми вже не контролюємо маніфестацію соціально небезпечних захворювань і не можемо надати первинну допомогу при серцево-судинних недугах, смертність внаслідок яких в Україні найвища в Європі, досить простягати замість хліба камінь, загорнути у патент.

Підготувала
Олександра Демецька