

Реформування законодавства в сфері фармації: чи можливо уникнути спекуляцій?

Ефективність реформування системи охорони здоров'я безпосередньо пов'язана із правовим режимом об'єктів патентування, ноу-хау і комерційної інформації, який буде закладено в спеціальне законодавство в сфері не лише інтелектуальної власності, але й суміжних галузей, зокрема у фармацевтичне законодавство. У той же час представники пацієнтських асоціацій, міжурядових організацій, зокрема Програми розвитку Організації Об'єднаних Націй в Україні та фахівці НДІ інтелектуальної власності НАПрН України висловлюють занепокоєння щодо низки положень проекту Закону України «Про лікарські засоби»



Оксана Кашинцева

Оксана Кашинцева, керівник Центру гармонізації прав людини та прав інтелектуальної власності, експерт з питань інтелектуальної власності Всеукраїнської мережі ЛЖВ¹, канд. юрид. наук

— Нашу увагу привернули положення проекту ЗУ «Про лікарські засоби», що на пряму пов'язані з інтелектуальною власністю і видаються нам предметом грубих спекуляцій представників виробників інноваційних ліків. По-перше, слід зазначити, що недоречною юридичною конструкцією є положення щодо патентної прив'язки при реєстрації ЛЗ, оскільки відповідно до положень проекту ЗУ «Про лікарські засоби» сферою його правового регулювання є створення, виробництво, контроль якості та реалізація ЛЗ. Відповідно до положень ст. 9 чинного ЗУ «Про лікарські засоби» метою державної реєстрації ЛЗ є їхній допуск до застосування на території України на засадах належної якості та безпеки. Такі самі принципи закріплені і в законопроекті. Відтак вважаємо, що положення законопроекту стосовно надання інформації щодо правового режиму об'єкту інтелектуальної власності, яким охороняється відповідний ЛЗ, виходять за сферу його правового регулювання, оскільки ці положення регулюються нормами спеціального законодавства в сфері інтелектуальної власності. По-друге, глибоке занепокоєння викликають положення, спрямовані на подовження режиму ексклюзивності даних реєстраційного досьє ЛЗ з 5 до 10–11 років. Такий режим значно обмежить доступ до ЛЗ не лише соціально вразливих та незахищених груп, але й населення України в цілому.

Органи фармаконагляду традиційно розглядають заяви про реєстрацію генеричних ЛЗ з посиланням на дані документації (ре-

єстраційне досьє), наданої розробниками оригінальних препаратів, що є цілком достатньо і не вимагає від компаній, які виробляють генеричні ЛЗ, повторного проведення клінічних випробувань за участю людей з метою одержання даних клінічних досліджень, необхідних для державної реєстрації ЛЗ. Понад те, повторне проведення клінічних випробувань суперечить прийнятим Всесвітньою медичною асоціацією етичним принципам, яких необхідно дотримуватися при проведенні наукових досліджень за участю людей. Не кажучи вже про те, що у кінцевому результаті видатки на проведення повторних (і, хоча підкреслити, безпідставних) клінічних випробувань лягатимуть на плечі кінцевого споживача у вигляді відповідної цінової політики.

Суть режиму ексклюзивності даних полягає у забороні посилення на реєстраційне досьє оригінатора під час державної реєстрації генеричного ЛЗ, який містить ту саму діючу речовину, що й оригінальний ЛЗ. Отже, представники розробників інноваційних ліків через режим ексклюзивності даних намагаються забезпечити монополію брендовим компаніям понад терміни правової охорони патентом і обмежити доступ на ринок значно дешевших, з ідентичним терапевтичним ефектом і доведеною безпекою генеричних ЛЗ.

Разом з тим на противагу маємо експертну оцінку фахівців авторитетних міжурядових (ВООЗ¹, ПРООН², ЮНЕЙДС³) та неурядових організацій («Лікарі без кордонів»), а саме — збільшення терміну ексклюзивності даних є згубним для забезпечення населення життєво необхідними ЛЗ у країнах, що розвиваються.

Зокрема, за оцінками експертів, наданих Мережею ЛЖВ, введення режиму ексклюзивності даних в Перу призвело до підвищення середніх цін на генеричні ЛЗ на 94,3–114,4%.

Подібні наслідки спостерігалися в Йорданії: згідно з даними нещодавно опублікованого звіту організації «Оксфам», поло-

1. Всеукраїнська благодійна організація «Мережа людей, які живуть з ВІЛ/СНІД».
2. Всесвітня організація охорони здоров'я.
3. Програма розвитку Організації Об'єднаних Націй.

ження про виключне право на дані Угоди про свободу торгівлі між США та Йорданією призвели до пізнішого виходу на ринок препаратів-генериків та підвищення цін на усі ліки в країні.

Лобісти збільшення терміну ексклюзивності даних посилаються до міжнародного законодавства, маніпулюючи прагненням гармонізації вітчизняного законодавства до законодавства ЄС і посилаючись на положення Директиви 2001/83/ЄС щодо ЛЗ у ЄС.

Дійсно, у 2001 р. країнами-членами ЄС під тиском брендкових фармацевтичних компаній у Директиву 2001/83/ЄС було закладено 11-річний режим ексклюзивності даних реєстраційного досьє ЛЗ. Проте стан національної економіки та фінансування сфери охорони здоров'я в Україні не можна зіставляти з аналогічними показниками країн-членів ЄС. Слід зазначити, що США змогли уникнути такого тиску і залишилися у 5-річному режимі ексклюзивності даних.

Отже, немає жодних міжнародних зобов'язань України, відповідно до яких необхідним було б збільшення режиму ексклюзивності даних фармакологічного досьє з 5 до 11 років.

Так, відповідно до ст. 219 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС і Дохійської декларації про Угоду ТРІПС та громадське здоров'я визнано важливість положень Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності. Але хоча звернути увагу, що в Угоді не міститься жодних положень щодо режиму ексклюзивності даних, тому немає жодних законодавчих підстав для збільшення режиму ексклюзивності даних понад існуючих 5 років, як це і визначено в положенні ст. 9 чинного ЗУ «Про лікарські засоби». Відповідно до ст. 222 Угоди про асоціацію термін ексклюзивності даних становить 5 років.

Слід зазначити, що в Україні в цілому є серйозні проблеми з доступом до ЛЗ. Більше того, близько 3,5 млн українців живуть з гепатитом, а показники щодо поширення ВІЛ-інфекції в країні є одними з найгірших у Східній Європі (у 2012 р. в Україні було зареєстровано більше 230 тис. людей, які живуть з ВІЛ, у той час як охоплення лікуванням склало 22%). Чи можна вважати за доцільне в новій редакції ЗУ «Про лікарські засоби» передбачити 10–11-річний режим ексклюзивності даних? Ми впевнені в необхідності передбачити можливість використання таких даних з некомерційною метою у разі некомерційного використання винаходу з метою забезпечення здоров'я населення та настання надзвичайних обставин у сфері охорони здоров'я.

Враховуючи політичні, економічні та соціальні умови, в яких перебуває Україна, вважаємо, що вищезазначені пропозиції спрямовані на посилення монополізації і обмеження доступу до ЛЗ, оскільки напруга впливають на збільшення вартості ліків. На нашу думку, ефективною складовою реформи у сфері охорони здоров'я є демонополізація ринку ЛЗ шляхом розширення конкуренції з генеричними препаратами. Така демонополізація буде одразу відчутна кінцевому споживачеві, її маркером є політична воля. До речі, така політична воля була свого часу в Грузії, коли в Угоді про асоціацію між Грузією і ЄС було закладено відлік періоду терміну ексклюзивності даних від дати першої реєстрації в ЄС, що значно скоротило дію режиму ексклюзивності даних на території самої Грузії. Ми, своєю чергою, будемо відстоювати продержавницьку і пропацієнтську позицію щодо можливості громадян України користуватися якісними та доступними ЛЗ.

«Асоціація виробників інноваційних ліків» (АПРАД)

— Зазначимо, що в обговорюваному проекті ЗУ «Про лікарські засоби» розробники проекту пропонують період ексклюзивності даних 5 років від дати першої реєстрації референтного препарату за повним досьє в Україні або від дати видачі ліцензії на цей препарат в ЄС. У той же час згідно з Директивою ЄС



Зазначимо, що наразі у чинній редакції ЗУ «Про лікарські засоби» встановлено такий термін охорони ексклюзивності даних: 5 років від дати першої реєстрації референтного ЛЗ в Україні + 1 рік, якщо протягом перших 3 років після реєстрації дозволено його застосування за показанням, яке має перевагу перед існуючим

1 рік, якщо протягом перших 3 років після реєстрації дозволено його застосування за показанням, яке має перевагу перед існуючим. Однак в обговорюваному проекті Закону відсутнє надання додаткового року захисту ексклюзивності даних референтного ЛЗ при дозволі нового показання.

Також у чинній редакції ЗУ «Про лікарські засоби» існує патентна прив'язка при реєстрації ЛЗ, а саме визначено, що у державній реєстрації ЛЗ може бути відмовлено у разі, якщо внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом чинні майнові права інтелектуальної власності, в тому числі при виробництві, використанні та продажу ЛЗ. У той же час в обговорюваному проекті ЗУ «Про лікарські засоби» патентна прив'язка при реєстрації ЛЗ взагалі відсутня. Тобто розробники проекту ЗУ «Про лікарські засоби» та експерт пішли шляхом використання частини положення Директиви ЄС, а саме посилання на дату видачі ліцензії на референтний препарат в ЄС, в якості відліку періоду захисту ексклюзивності даних, але не застосували період захисту ексклюзивності даних, встановлений тією самою Директивою ЄС — 8+2+1 рік. У той же час розробники проекту Закону та експерт пропонують застосовувати період ексклюзивності даних 5 років з дати реєстрації в ЄС та без надання ще одного року при дозволі нового показання, що не відповідає тій самій Директиві ЄС (та чинному Закону).

Крім того, пропонуючи виключити патентну прив'язку при реєстрації ЛЗ з проекту Закону, розробники проекту та експерт не дотримуються логіки питання, оскільки посилаючись на досвід інших країн (а саме США), що використовують 5 років за-



«Перша причина — це відсутність в Україні механізму реімбурсації ЛЗ. Тому все навантаження з придбання ЛЗ покладається державою на населення. І тому населення може купувати тільки дешеві ЛЗ, які апіорі не можуть бути оригінальними. Хочу додати, що немає жодної країни в світі, населення якої спроможне сплачувати повну вартість за якісні інноваційні ЛЗ»

хисту ексклюзивності даних, вони не беруть до уваги, що у США існують патентна прив'язка та сильний патентний захист у сфері ЛЗ.

Тобто, обираючи той чи інший метод захисту ексклюзивності даних ЛЗ, необхідно дотримуватись положень, що відповідають законодавству країн, до зближення з якими Україна зробила свій стратегічний вибір, а саме законодавства ЄС, та посилались на ці положення у повному обсязі, а не обирати тільки деякі з них.

Також маємо зазначити, що АПРАД як член EFPIA (Європейська федерація фармацевтичних виробників та асоціацій), як і будь-яка інша міжнародна організація, керується найкращими міжнародними практиками. А відтак згідно з результатами дослідження IFPMA (Міжнародна федерація фармацевтичних виробників та асоціацій) щодо кореляції між захистом інтелектуальної власності та інновацій та інтересами пацієнтів існує позитивний зв'язок.

Інновації у сфері фармацевтики призводять до винаходження як нових ЛЗ (нових молекул), так і поліпшення існуючих. Це зумовлює вихід на ринок нових ЛЗ, що надають більш ефективне лікування пацієнтів та спричиняють менш виражені побічні ефекти.

Для того, щоб інноваційні ЛЗ належним чином проходили процедуру державної реєстрації та були доступні пацієнтам України, виробникам таких інноваційних препаратів має бути наданий певний захист їхніх розробок у вигляді захисту ексклюзивності даних та патентної охорони. Тобто при вирішенні питання щодо регулювання реєстрації ЛЗ мають бути враховані інтереси всіх сторін, у тому числі виробників інноваційних препаратів і пацієнтів.



Ілля Костін, партнер ЮК «Правовий Альянс»

— На жаль, я не отримав законопроект, про який йдеться в даній статті. Але наші фахівці впродовж багатьох місяців працювали над законопроектом, який розроблявся на підставі Директиви ЄС 2001/83/ЄС (Дмитро Алешко, партнер компанії, є учасником робочої групи). Як нам відомо, наразі існує декілька альтернативних законопроектів, й поки невідомо, який саме буде взято за основу.

Хочу наголосити, що визначений термін ексклюзивності даних реєстраційного дос'є, що складає 11 років, є дискусійним. Нормативний припис ч. 2 ст. 222 Угоди про асоціацію між Україною та ЄС встановлює мінімальний термін ексклюзивності даних, який становить не менше 5 років, але ніяк як імператив у 5 років, як зазначає експерт. Я не згоден з висловленням щодо відсутності посилань на таку інституцію, як «ексклюзивність даних реєстраційного дос'є» в Угоді про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (ТРИПС). У ч. 3 ст. 39 Угоди містяться вимоги стосовно гарантування режиму конфіденційності щодо нерозголошення даних випробувань або інших відомостей, отримання яких потребує значних зусиль.

Ринок фармацевтичних препаратів в Україні є ринком генеричних ЛЗ. Причин тому декілька.

Перша причина — це відсутність в Україні механізму реімбурсації ЛЗ. Тому все навантаження з придбання ЛЗ покладається державою на населення. І тому населення може купувати тільки дешеві ЛЗ, які апіорі не можуть бути оригінальними. Хочу додати, що немає жодної країни в світі, населення якої спроможне сплачувати повну вартість за якісні інноваційні ЛЗ.

Друга причина — це ситуація навколо ексклюзивності даних. Виробникам інноваційних (оригінальних) ЛЗ, які витратили гроші та зусилля (на розробку та клінічні випробування нового ЛЗ витрачається в середньому 1 млрд дол. США) не цікаво виводити на ринок України інноваційні ЛЗ з терміном ексклюзивності даних 5 років, якщо національна державна реєстрація цих ліків може продовжуватися до 3 років. При цьому слід враховувати, що реєстраційні процедури повного циклу інноваційного ЛЗ вже закінчені у країнах ЄС, в США, Японії, Канаді тощо.

Поважаю громадянську позицію експерта, але не можу погодитися з тим, що існує необхідність нормотворчого регулювання можливості «використання реєстраційних даних з некомерційною метою у разі некомерційного використання винаходу з метою забезпечення здоров'я населення та настання надзвичайних обставин у сфері охорони здоров'я». Постановою Кабінету Міністрів України від 4 грудня 2013 р. № 877 затверджено ПОРЯДОК надання дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується ЛЗ. Отже, це питання вже врегульовано на законодавчому рівні.

Ще раз наголосую, що питання ексклюзивності даних не є факультативним, якщо Україна бажає отримати найсучасніші фармацевтичні розробки.

Підготувала Олександра Демецька