Реформування сфери охорони здоров'я механізмами права **інтелектуальної власності**

22 червня 2017 р. було підписано Договір про співпрацю між Державним Експертним Центром МОЗ України та НДІ інтелектуальної власності НАПрН України. Серед пріоритетів такої співпраці — розширення доступу до ефективних і безпечних ЛЗ з метою реалізації Середньострокового плану пріоритетних дій уряду до 2020 р. та необхідність подальшої координації зусиль в процесі реформи сфери охорони здоров'я механізмами права інтелектуальної власності.

Наші гості — Олена Орлюк, д-р юр. наук, академік НАПрН України, директор НДІ ІВ НАПрН України, та Оксана Кашинцева, канд. юр. наук, керівник Центру гармонізації прав людини і прав інтелектуальної власності НДІ ІВ НАПрН України

Чи можна сьогодні говорити про досконалість патентної системи України?

Олена Орлюк

О.О.: На жаль, ні. При цьому недосконалість національної патентної системи захисту прав на винаходи, об'єктом яких є ЛЗ, створює суттєві перешкоди подальшому реформуванню сфери охорони здоров'я.

Чинна патентна система уможливлює зловживання такими правами у зв'язку із законодавчо закріпленою монополією на ринку запатентованих ЛЗ, яка сприяє недопущенню на ринок альтернативних дешевших генеричних препаратів (з ідентичними терапевтичним ефектом та біоеквівалентністю), зменшує можливості для розвитку національного фармацевтичного сектора, зокрема, через існування «вічнозелених патентів», та призводить до вимушеного збільшення бюджетних витрат для забезпечення суспільства життєво необхідними, проте лише брендовими ЛЗ.

Наприклад, на закупівлю життєво необхідного комбінованого ЛЗ лопінавір/ритонавір Україна витрачає понад 50% усіх коштів, які виділяються на закупівлю антиретровірусних препаратів для лікування хворих на ВІЛ/СНІД. Даний препарат захищений в Україні двома вторинними патентами (на похідну речовину та метод лікування), що стало можливим через недоліки національної патентної системи і створило штучну монополію в Україні до 2026 р. Натомість дія первинного патенту спливла у 2016 р., що надало б можливість вже у 2017 р. закуповувати альтернативний генеричний ЛЗ утричі дешевше. Загалом, економія у 13 млн доларів США дозволила б охопити лікуванням більшість хворих.

Складна соціально-економічна ситуація існує й за іншими нозологіями, повноцінне лікування яких є неможливим через високу монопольну ціну, встановленою на українському ринку через недосконалість національної патентної системи, що спричиняє створення штучної монополії.

Оксана Кашинцева

О.К.: Відповідно до статистичних даних Укрпатенту з 2013 р. зі збереженням тенденцій у 2017 р. найбільше заявок в Україні надійшло за напрямом «Лікарські препарати» (70 заявок, або 16,5% від загальної кількості заявок від іноземних заявників), що є свідченням наявності відповідної монополії на ринку ЛЗ України. Така монополія зумовлена зокрема наявністю чинних в Україні патентів, які належать іноземним компаніям, та права на які вже вичерпані в інших країнах, зокрема, в ЄС. Такий стан речей призводить до того, що на територію нашої країни не можна вільно імпортувати, а також виробляти ЛЗ, права на які вичерпано в інших країнах, через штучну монополію в Україні.

Фактично через надання патентної монополії Україна продовжує фінансувати іноземні дослідницькі центри замість фінансування вітчизняної науки та підтримки національної фармацевтичної індустрії.

Яка головна мета патентної реформи?

О.О.: Метою патентної реформи є гармонізація патентного законодавства України з Європейською Патентною конвенцією та кра-

щими європейськими практиками правозастосування. Це дозволить встановити справедливий баланс між інтересами патентовласників та правами громадян України на доступ до ЛЗ.

Зокрема, таким механізмом має стати особливий порядок експертизи винаходів, об'єктом яких є ЛЗ, викладений у Методичних рекомендаціях щодо проведення експертизи заявки на винаходи, об'єктом яких є ЛЗ (далі — Методика). Ця національна Методика має ґрунтуватися на рекомендаціях ВООЗ (*Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective*) та ПРООН (*Guidelines for the Examination of Patent Applications Relating Pharmaceuticals*) і має увібрати сформований міжнародний досвід проведення таких експертиз. Слід зазначити, що розробка та прийняття в Україні даної Методики потребує політичної волі, оскільки чинна національна система видачі патентів «заточена», за інерцією радянських часів, на його видачу, а не на належну експертизу.

Так, одним з найважливіших є питання щодо новизни винаходу, об'єктом якого є ЛЗ. Відповідно до практики Європейського патентного офісу виявлення раніше не оціненої характеристики відомої сполуки або знайдення наукового обґрунтування дії такої сполуки не робить її новою у розумінні умови патентоздатності.

«Ахіллесовою п'ятою» експертизи заявок на винаходи, що стосуються ЛЗ, є питання наявності винахідницького рівня, оцінка якого потребує знань у різних галузях.

Отже, національна Методика повинна також враховувати особливості промислової придатності у сфері фармації, вимоги до розкриття суті винаходу, поліморфів, ізомерів та солей як нових форм існування вже існуючої речовини (активного фармацевтичного інгредієнта), які не є інноваційними і не покращують терапевтичний ефект.

Така експертиза не завжди може бути проведена Укрпатентом без залучення фахівців МОЗ України, оскільки їхній досвід і знання є вкрай необхідними для відповіді на ключові питання кваліфікаційної експертизи заявки щодо новизни та винахідницького рівня.

Чи загрожує патентна реформа в сфері медицини та фармації погіршенням інвестиційного клімату?

О.К.: Ми вважаємо за необхідне застерегти щодо необґрунтованості закидів стосовно ризиків ймовірного погіршення інвестиційного клімату через патентну реформу.

Наші пропозиції у сфері реформування патентного законодавства не порушують жодного положення міжнародних угод, не зміщують жодної коми в їхньому тексті й не підміняють понять. Але реформа розставляє нові для України акценти, вперше сміливо повертаючись обличчям не лише до бізнесу, але й до власних громадян.

Патентна реформа не може призвести до погіршення рівня захисту прав інтелектуальної власності в Україні в цілому, натомість сприятиме формуванню добросовісної конкуренції на фармацевтичному ринку, надаючи можливість вітчизняному пацієнту мати доступ до ефективних і дешевших препаратів, а національному фармацевтичному виробнику — бути повноцінним і рівноправним суб'єктом міжнародного ринку ЛЗ.

Фактично через надання патентної монополії Україна продовжує фінансувати іноземні дослідницькі центри замість фінансування вітчизняної науки

Якими є основні положення законопроекту щодо реформування інтелектуальної власності в сфері охорони здоров'я?

О.О.: Основними положеннями патентної реформи, закладеними в законопроекті, є вилучення ЛЗ з-поміж об'єктів, дозволених для захисту в режимі корисної моделі, та вилучення з-поміж патентоздатних об'єктів методів профілактики діагностики, лікування та нових форм раніше відомих речовин, які не покращують терапевтичну ефективність існуючих речовин чи композицій. Це передбачає введення механізму узгодження рішення про видачу патентів на форми раніше відомих речовин, які суттєво покращують терапевтичну ефективність з відповідним органом у сфері охорони здоров'я, що декларативно передбачено в ст. 5 Закону України «Про лікарські засоби».

Суттєвим проривом для забезпечення ефективної конкуренції має стати положення реформи щодо імплементації до національного законодавства положень принципу Болар

Пропонується запровадження процедури патентних опозицій до та після видачі патенту (пре-грант і пост-грант опозицій) у відповідному національному органі (Укрпатенті, в майбутньому — Національному агентстві інтелектуальної власності) та надання можливості будь-яким зацікавленим особам, які вважають, що подана заявка порушує їхні права, ініціювати патентну опозицію.

Законопроектом передбачається, що за умови додержання міжнародних договорів продовження дії патенту є можливим на реальний термін адміністративних процедур, необхідних для виведення ЛЗ на фармринок.

Суттєвим проривом для забезпечення ефективної конкуренції має стати положення реформи щодо імплементації до національного законодавства положень принципу Болар (запровадженого у законодавстві США та Канади), який полягає у виключенні з-поміж дій, які вважаються порушенням прав патентовласника, проведення підготовки до державної реєстрації генеричного ЛЗ до закінчення терміну дії патенту на оригінальний препарат, що дає можливість генерику вийти на ринок вже наступного дня після спливу дати чинності патенту.

Крім того, ми наполягаємо на необхідності розробки правових механізмів публічного некомерційного використання, також відомого як *використання державою в інтересах суспільства,* та розробці механізмів надання дозволу Кабінетом Міністрів України на використання запатентованого винаходу щодо ЛЗ в інтересах суспільства у новій редакції, оскільки чинна не відповідає вимогам міжнародного законодавства.

Непохитно на сторожі інтересів суспільства стоїть також принцип міжнародного вичерпання прав інтелектуальної власності та введення можливості паралельного імпорту ЛЗ.

Отже, яким є очікуваний результат реформи?

О.О.: Перш за все це розширення доступу до лікування шляхом зниження рівня зловживань правами інтелектуальної власності, підвищення рівня конкуренції та, як наслідок, зменшення ціни ЛЗ на ринку України. За цим напрямом на нас чекає велика спільна законопроектна робота з Антимонопольним Комітетом України.

О.К.: Патентна реформа здатна суттєво зменшити витрати з держбюджету на закупівлю ефективних та життєво необхідних ліків, а також сприятиме розширенню ринків для національної фармацевтичної індустрії, збільшенню обсягів виробництва та створенню нових робочих місць.

Підготувала Олександра Демецька, канд. біол. наук