

«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 і смерті»



Індіра Ганді

Восвітня асамблея
охорони здоров'я,
1982 рік

ВСТУП

Жорстка система захисту патентних прав на лікарські засоби в Україні чинить значні перешкоди для доступності лікарських засобів для населення, оскільки унеможливорює вихід на ринок альтернативних дешевших генеричних лікарських засобів (з ідентичним терапевтичним ефектом) та зменшує можливості для розвитку національного фармацевтичного сектору економіки.

Зважений підхід держави до захисту патентних прав на лікарські засоби, шляхом використання у сфері громадського здоров'я так званих гнучких положень Угоди ТРІПС Світової організації торгівлі матиме значний позитивний вплив для підвищення доступності лікарських засобів та подальшого розвитку національної фармацевтичної індустрії. Однак такий підхід вимагає активної позиції Парламенту, Уряду України, зокрема, Міністерства охорони здоров'я та Міністерства економічного розвитку і торгівлі.

Реалізація такого підходу вимагатиме реформування законодавства інтелектуальної власності в сфері фармації та медицини шляхом внесення відповідних змін до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», Закону України «Про лікарські засоби», Митного кодексу України, Кримінального кодексу України та низки підзаконних нормативних актів.

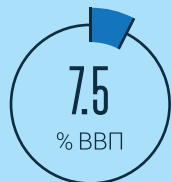


ПРИЧИНИ ДЛЯ РЕФОРМУВАННЯ


Як відомо, фінансування сфери охорони здоров'я в Україні є досить обмеженим, зокрема, в 2012 році витрати на охорону здоров'я дорівнювали 7,5 % від ВВП та близько 290 доларів США на душу населення, при середньому показнику в Європейському Союзі 10,2 % та \$ 3 340 на душу населення, що також включає в себе Чехію – \$ 1 411, Польщу – \$ 859, Болгарію з \$ 520 і Румунію – \$ 468; у США цей показник складав 17 % ВВП та \$ 8 845 на душу населення.

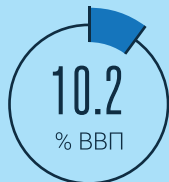
ДЕРЖАВНЕ ФІНАНСУВАННЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

ВИТРАТИ НА ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я



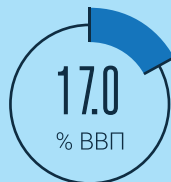
УКРАЇНА

\$290 × 



ЄВРОСОЮЗ

\$3340 × 



США

\$8845 × 

ВИТРАТИ НА ОДНОГО ГРОМАДЯНИНА В РІК

Незважаючи на те, що кількість нових випадків виявлення ВІЛ-інфекції у світі знижується, у Східній Європі та Центральній Азії (СЄЦА) цей показник збільшується найбільш швидкими темпами: з 2001 до 2012 року кількість людей, що живуть з ВІЛ, зросла з 970 тис. осіб до 1,5 мільйона. Смертність від СНІДу зросла на 21 % з 2001 по 2011 рік. На Російську Федерацію та Україну, дві найбільші за населенням країни СЄЦА, разом припадає близько 90 % нових випадків ВІЛ. Рівень доступу до лікування ВІЛ-інфекції в країнах СЄЦА низький. Близько 21 % осіб, що потребують АРВ-терапії, отримують її¹. Ціни більшості АРВ-препаратів у регіоні значно вищі, ніж середні ціни ВООЗ та Глобального Фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом і малярією (далі Глобальний Фонд). Це стосується в тому числі препаратів першої лінії, ціни на які значно знизились за останні 10 років.

За десять років у країнах СЄЦА кількість людей з ВІЛ зросла на 54 %, а смертність від СНІДу – на 21 %

На сьогодні в Україні є більше 223 000 людей, що живуть з ВІЛ². Незважаючи на те, що національну програму лікування ВІЛ, яка фінансується державою та Глобальним Фондом, було впроваджено понад 10 років тому, більшість людей, які живуть із ВІЛ, досі не забезпечені ліками³.

¹ ЮНЕЙДС, 90-90-90 An Ambitious Treatment Target to Help End the AIDS, 2014 p., стор. 9

² Станом на початок 2015 року за даними Гармонізованого звіту України про досягнутий прогрес у здійсненні національних заходів у відповідь на епідемію СНІДу (GARPR Ukraine) ucdc.gov.ua/uploads/documents/ab1ccb/3c54bc491a41b37b8bb8625d29037e1d.pdf

³ За даними Державної Установи «Український центр контролю за соціально небезпечними хворобами МОЗ України» - інформація про кількість людей, що отримують АРВ-терапію станом на 1 грудня 2015 р. ucdc.gov.ua/uploads/documents/85ec49/b6e9c91e2542626cfe7c24fd5733a8db.pdf

223 000 ЛЮДЕЙ ЖИВУТЬ З ВІЛ, З НИХ ЛИШЕ 30% ОТРИМУЮТЬ АРВ-ТЕРАПІЮ

223 000

людей живуть з ВІЛ
в Україні

67 705

з них отримують
АРВ-терапію

ПАТЕНТИ НА ЛІКИ ДОЗВОЛЯЮТЬ ПІДТРИМУВАТИ ВИСОКІ ЦІНИ

Щоб повністю забезпечити пацієнтів ліками, необхідно розширити доступ до дешевших препаратів. Патенти та регуляторні бар'єри, такі як занадто складні вимоги до реєстрації та ліцензування, перешкоджають виходу на ринок генеричних лікарських засобів⁴. Незважаючи на певний прогрес, досягнутий щодо реформування системи примусового ліцензування,⁵ патентні бар'єри продовжують існувати. Як результат, навіть АРВ-препарати першої лінії в Україні досі запатентовані та є порівняно дорогими (наприклад, лопінавір/ритонавір, тенофовір/емтрицитабін/ефавіренц).

АРВ-препарати першої лінії досі запатентовані в Україні

Розповсюдженою є практика, коли виробники оригінальних лікарських засобів перешкоджають конкуренції за допомогою «вічнозелених» патентів⁶. Законодавство України також дозволяє п'ятирічне продовження строку дії патенту. Режим ексклюзивності даних (5 + 1 рік) також сприяє запобіганню виходу на ринок генеричних лікарських засобів⁷.

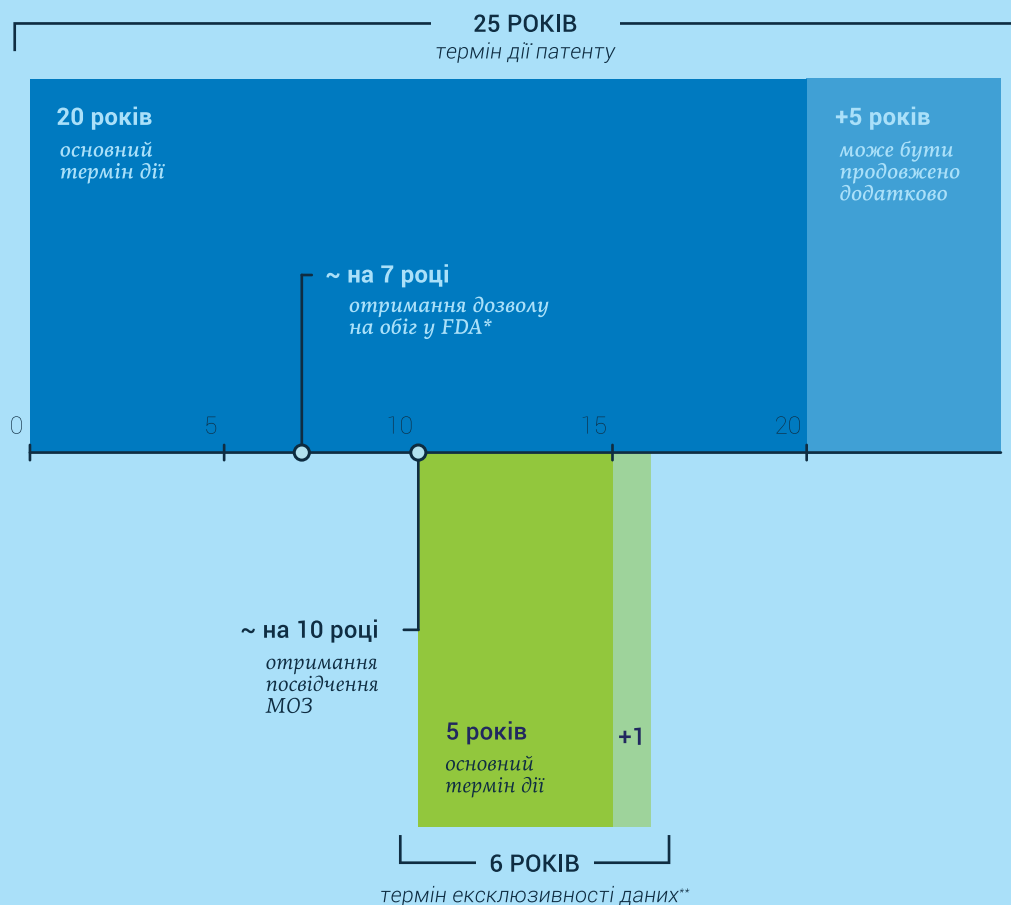
⁴ Генеричний лікарський засіб (генерик, взаємозамінний) – це лікарський засіб, який має такий самий кількісний та якісний склад діючих речовин і таку саму лікарську форму, що й референтний (авт. - запатентований) препарат, та чия взаємозамінність з референтним препаратом доведена відповідними дослідженнями. – Див. розділ 2 наказу МОЗ від 26 серпня 2005 р. № 426 Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення.

⁵ Прийняття постанови КМУ № 877 від 4 грудня 2013 року та внесення змін до Закону України «Про внесення змін до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» 3 листопада 2011 року N 3998-VI.

⁶ Практика «вічного озеленення» патентів полягає у внесенні виробником лікарського засобу незначних змін до відомої речовини з метою продовження патентного захисту лікарського засобу протягом більш тривалого періоду, ніж зазвичай допускається відповідно до законодавства (20 років).

⁷ Див. статтю 9 Закону України «Про лікарські засоби».

ТЕРМІНИ ПАТЕНТУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ



* Food and Drugs Administration – Адміністрація з харчових продуктів та лікарських засобів, аналог ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

**Існують ініціативи продовжити термін ексклюзивності даних до 10 років, як це передбачено в Європейському Союзі.

За таких умов важливо провадити ефективну політику, спрямовану на зниження вартості лікарських засобів. Основним чинником для суттєвого зниження цін на ліки є конкуренція з боку генеричних лікарських засобів. Генеричні лікарські засоби є дешевшими від запатентованих брендів препаратів, зберігаючи таку ж якість.

Дослідження показують, що генерики діють так само, як брендів препарати. Наприклад, було оцінено результати 38 опублікованих клінічних досліджень, які порівнювали серцево-судинні препарати генерики з їх брендів еквівалентами. В результаті, не було виявлено жодних доказів, що брендів серцево-судинні препарати діяли краще, ніж генеричні⁸.

При цьому, відносно цін є велика різниця між генеричними і брендів препаратами. У середньому, вартість генеричного препарату на 80-85 % відсотків нижча, ніж брендів препарату на ринку США⁹. Тільки в 2010 році, використання в США генериків заощадило близько \$158 млрд, - це в середньому \$ 3 млрд щотижня¹⁰.

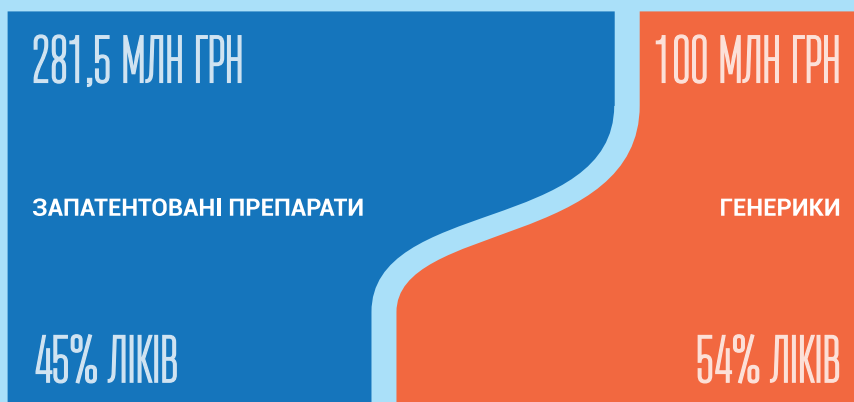
В Україні генеричні антиретровірусні лікарські засоби для лікування ВІЛ іноді в рази дешевші, ніж їх референтні запатентовані версії, та використовуються в більших обсягах у натуральному вигляді. Наприклад, від загальної вартості закуплених антиретровірусних препаратів у 2014 році (383 млн грн) запатентовані препарати коштували 281,5 млн грн і склали близько 44 % обсягу в натуральному вигляді (таблетки, мл), в той час як АРВ-препарати, за якими немає чинних патентів, коштували 100 млн грн і склали 54 % обсягу в натуральному вигляді.

⁸ Davit et al. Comparing generic and innovator drugs: a review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug Administration. *Ann Pharmacother.* 2009;43(10):1583-97 // ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19776300

⁹ Facts about Generic Drugs, US Food and Drugs Administration fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsing-MedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/ucm167991.htm#_ftnref3

¹⁰ Savings. An Economic Analysis of Generic Drug Usage in the U.S., GPhA, September 2011 // gphaonline.org/media/cms/IMSStudyAug2012WEB.pdf

ВИТРАЧЕНІ КОШТИ



ФІЗИЧНИЙ ОБСЯГ ЗАКУПЛЕНИХ ЛІКІВ

Крім того, середня вартість генеричних АРВ-препаратів для лікування ВІЛ в Україні в 2014 році складала 1,92 грн за таблетку, в той час як середня вартість запатентованих АРВ-препаратів складала 29,59 грн за таблетку. Тобто, запатентовані антиретровірусні препарати коштували в середньому в 15 разів дорожче, ніж генеричні препарати. Така закономірність з великою ймовірністю поширюється на весь ринок лікарських засобів України.

ЗАПАТЕНТОВАНІ ПРЕПАРАТИ

29,59 грн × 

ГЕНЕРИЧНІ ПРЕПАРАТИ

1,92 грн × 

СЕРЕДНЯ ВАРТІСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ВІЛ (2014 РІК)

Якщо порівняти вартість лікарських засобів, які централізовано закуповуються МОЗ України, то середня вартість препаратів без конкуренції (4 592 грн за одиницю)¹¹ перевищувала у 6,5 разів середню вартість лікарських засобів, за якими зареєстровано більше одного торгового найменування (700 грн за одиницю)¹². Таким чином, наявність конкуренції є суттєвим фактором підвищення економічної доступності лікарських засобів.

Одним із способів підвищення конкуренції з боку генеричних лікарських засобів є більш збалансований підхід держави до видачі та захисту патентів на лікарські засоби¹³. Враховуючи, що національна фармацевтична індустрія здебільшого виробляє генеричні лікарські засоби, такий підхід сприятиме розвитку національного виробництва¹⁴. Крім того, зростання конкуренції за рахунок генеричних постачальників сприятиме зниженню цін на лікарські засоби та заощаджуватиме бюджетні кошти.

Згідно з дослідженням компанії Prescribing Analytics, британська Національна служба охорони здоров'я могла б зекономити до 1 млрд фунтів (1,6 млрд доларів), якби лікарі перейшли від запатентованих засобів до їхніх не менш ефективних непатентованих копій¹⁵.

Наприклад, потенційне заощадження бюджетних коштів за централізованими закупівлями антиретровірусних препаратів проти ВІЛ/СНІДу, які здійснює МОЗ України, Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Громашевського та програма Глобального фонду з протидії ВІЛ/СНІДу, туберкульозу та малярії в Україні, могло б скласти близько 128,6 млн грн

¹¹ Маються на увазі діючі речовини (МНН), за якими зареєстровано в Україні лише препарат від одного виробника.

¹² Порівнювались ціни 310 акцептованих пропозицій за результатами процедур закупівель МОЗ у 2014 році в рамках централізованих програм.

¹³ Патент на лікарський засіб дає право власнику патенту (фармацевтичній компанії) забороняти імпорту та виробництво лікарських засобів, які використовують винахід, захищений патентом.

¹⁴ Згідно зі звітом Всесвітньої організації охорони здоров'я (Local production for access to medical products: developing a framework to improve public health, 2011, стор. 58) країни в залежності від рівня розвитку національного фармацевтичного виробництва можуть обирати різний ступінь захисту прав інтелектуальної власності, щоб забезпечити своїх виробників максимальним ступенем доступу до існуючих фармацевтичних технологій та нау-хау шляхом обмеження сфери дії виключних прав на лікарські засоби.

¹⁵ За матеріалами BBC News: Річард Андерсон. Фармацевти шаленіють від високих прибутків // bbc.co.uk/ukrainian/business/2014/11/141110_pharmaceutical_industry_uk?ocid=socialflow_twitter

або 33,6 % від загального обсягу закупівлі у 2014 році, якби запатентовані брендові препарати можна було замінити їх генеричними версіями, які існують на міжнародному ринку. При середній вартості найрозповсюдженіших схем лікування (TDF+FTC+EFV, AZT+3TC+EFV) 2 815,98 грн, така економія дозволила б додатково почати лікування близько 45 671 нових пацієнтів.

ВИТРАТИ ДЕРЖАВИ НА АРВ-ПРЕПАРАТИ У 2014 РОЦІ, ПОТЕНЦІЙНА ЕКОНОМІЯ

383,1 МЛН ГРН

ВАРТІСТЬ ЗАКУПЛЕНИХ АРВ-ПРЕПАРАТІВ

254,5 МЛН ГРН / 67%

ВАРТІСТЬ ЗА УМОВИ ЗАКУПІВЛІ ГЕНЕРИКІВ

128.6 МЛН ГРН / 33%

ПОТЕНЦІЙНА ЕКОНОМІЯ

Ця сума дала би змогу почати лікування ще 45 600 пацієнтів

ЗАПАТЕНТОВАНІ АРВ-ПРЕПАРАТИ ТА ЇХ ГЕНЕРИКИ: ПОТЕНЦІЙНА ЕКОНОМІЯ У 2014 РОЦІ

Міжнародна назва препарату	Кількість пацієнтів, що потребують лікування препаратом	% витрат на цей препарат у загальному бюджеті на АРВ-препарати	Ціна закупівлі препарату (\$/таблетка)	Потенційна ціна генерика, (\$/таблетка)	Потенційна економія при закупівлі генериків (\$/рік)
Лопінавір/ Ритонавір 200/50 мг	25 649	47,5 %	\$ 0,39 AbbVie	\$ 0,2 Aurobindo, Глобальний Фонд, Білорусь, 2012	\$ 5 111 357,53
Тенофовір/ Емтрицитабін/ Ефавіренц 300/200/600 мг	6 210	10,6 %	\$ 1,65 Merck Sharp & Dohme	\$ 0,49 Aurobindo, Глобальний фонд, Молдова, 2013	\$ 1 466 392,44
Абакавір 300 мг	7 133	9,48 %	\$ 0,39 Glaxo Smithkline	\$ 0,19 Aurobindo, Глобальний фонд, Грузія, 2013	\$ 980 497,25
Дарунавір 600 мг	207	3,94 %	\$ 7,32 Janssen	\$ 1,50 Hetero, Medicins Sains Frontieres, 2014	\$ 643 632,84
Ралтегравір 400 мг	97	1,95 %	\$ 8,63 Merck Sharp & Dohme	\$ 2,40 Hetero, Medicins Sains Frontieres, 2014	\$ 267 460
Етравірін 100 мг	21	0,45 %	\$ 3,24 Janssen	\$ 0,3 Janssen, Medicins Sains Frontieres, 2014	\$ 104 615,28

КОРИСТЬ ВІД ПАТЕНТІВ НА ЛІКИ В УКРАЇНІ Є НЕОДНОЗНАЧНОЮ

Як відомо, патенти видаються з метою сприяння інноваціям та науково-технічному прогресу. Однак, сам по собі патентний захист не забезпечує науково-технічного розвитку у фармацевтичній сфері, а іноді може мати навіть зворотній ефект.

Згідно зі статистичними даними Всесвітньої організації інтелектуальної власності, Україна посідає друге місце в світі за часткою виданих патентів у сфері медицини (9,91 %) та п'яте місце у сфері лікарських засобів (5,54 %) від загальної кількості патентів, виданих у всіх сферах технологій з 1998–2012 роки¹⁶.

Однак, схоже, що такий значний відсоток патентів у сфері медицини не відповідає наявним в Україні науково-технічним потужностям та зумовлений недосконалістю національної патентної системи. Це підтверджується тим, що відповідно до міжнародної наукової бази Scopus у 2011 році серед 76 країн, які публікуються в цій базі, Україна посіла лише 45-те місце. Частка України в загальній кількості публікацій цієї бази становила 0,29 %. Для порівняння, у Європі цей показник складає 29,8 %, у США – 19,9 %, в Китаї – 14,3 %, в Японії – 4,42 %, в Індії – 3,39 %, та у Росії – 1,49 %.

Отже, посідаючи одне з найнижчих рейтингових місць у міжнародній науково-метричній базі світового визнання наукових результатів, Україна водночас посідає друге після Молдови місце у сфері патентування в галузі медицини.

¹⁶ Згідно зі статистичними даними щодо кількості виданих патентів у сфері медицини з 1998 р. по 2012 р. серед країн-членів ВОІВ: Молдова займає перше місце з 13,86 %, Україна – друге (9,91 %), далі розмістились: Російська Федерація – 8,55 %, Білорусь – 6,51 %, Вірменія – 5,74 %. Відповідно до відсоткового показника виданих патентів у сфері лікарських засобів від загальної кількості патентів, виданих у відповідній країні з 1998 р. по 2012 р. Україна посідає 5 місце: Грузія – 9,78 %, Вірменія – 7,38 %, Молдова – 7,08 %, Казахстан – 5,94 %, Україна – 5,54 %.

ПАТЕНТУВАННЯ У МЕДИЧНІЙ СФЕРІ ТА НАУКОВИЙ ПОТЕНЦІАЛ

ПАТЕНТУВАННЯ У МЕДИЧНІЙ СФЕРІ

Країни-лідери за часткою виданих патентів у сфері медицини протягом 1998 - 2012 років серед членів ВОІВ*

1. МОЛДОВА, 13,9%

2. УКРАЇНА, 9,9%

3. РОСІЯ, 8,6%

4. БІЛОРУСЬ, 6,5%

5. ВІРМЕНІЯ, 5,7%

ПАТЕНТУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Країни-лідери за часткою виданих патентів на лікарські засоби протягом 1998 - 2012 років серед членів ВОІВ*

1. ГРУЗІЯ, 9,8%

2. ВІРМЕНІЯ, 7,4%

3. МОЛДОВА, 7,1%

4. КАЗАХСТАН, 5,9%

5. УКРАЇНА, 5,9%

РІВЕНЬ НАУКОВОГО ПОТЕНЦІАЛУ КРАЇНИ

Країни-лідери за часткою публікацій в міжнародній науковій базі Scopus у 2011 році

1. США, 19,9%

2. КИТАЙ, 14,3%

3. ВЕЛИКОБРИТАНІЯ, 5,3%

4. НІМЕЧЧИНА, 5,2%

5. ЯПОНІЯ, 4,4%

[...]

45. УКРАЇНА, 0,29%

* ВОІВ - Всесвітньої організації інтелектуальної власності

УКРАЇНСЬКІ КОМПАНІЇ

64 × 

ІНОЗЕМНІ КОМПАНІЇ

227 × 

КІЛЬКІСТЬ ПАТЕНТІВ НА ЛІКИ, ВИДАНИХ В УКРАЇНІ (2013 РІК)

Українське суспільство пододало складний 20-літній шлях усвідомлення соціальної цінності інтелектуальної власності. Натомість вже на початок 2000-х років у національній правовій доктрині інтелектуальної власності відбувся процес абсолютизації прав винахідника, які ставляться вище за інтереси суспільства¹⁷. Свідченням абсолютизації прав інтелектуальної власності є судова практика, спрямована на захист патентних прав на лікарські засоби. В більшості випадків позови про захист патентів на лікарський засіб задовольняються¹⁸.

При цьому, патентна система України стосовно лікарських засобів захищає переважно патентні права іноземної індустрії. Згідно з даними Державної служби інтелектуальної власності України у 2009–2013 роках за напрямом лікарські засоби іноземні компанії отримували в середньому в три рази більше патентів, ніж компанії, зареєстровані в Україні. Зокре-

¹⁷ Кашинцева О. Права людини та права інтелектуальної власності крізь призму сучасного наукового етосу // – Теорія і практика інтелектуальної власності. – 2012. – № 6; Концепція розвитку наукового напрямку «Гармонізація прав людини та прав інтелектуальної власності в сфері медицини та фармації» // Режим електронного доступу: ndiiv.org.ua/ua/kontseptsiya.html; Іолкін Я. Права інтелектуальної власності та свобода доступу до лікарських засобів: аспект торговельної марки // П'ятий національний конгрес з біоетики (23–25 вересня 2013 р., Київ).

¹⁸ Див. Рішення господарського суду міста Київ від 16.05.2008 зі справи № 12/381 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: reyestr.court.gov.ua/Review/2803858; Рішення господарського суду міста Київ від 04.03.2013 зі справи № 39/245 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: reyestr.court.gov.ua/Review/29785746; Рішення господарського суду міста Київ від 16.11.2012 зі справи № 20/155 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: reyestr.court.gov.ua/Review/27598546; Рішення господарського суду міста Київ від 02.04.2012 зі справи № 39/247 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: reyestr.court.gov.ua/Review/22604176; Постанова господарського суду міста Київ від 20.11.2007 зі справи № 41/491-А [Електронний ресурс]. – Режим доступу: reyestr.court.gov.ua/Review/1313801

ма, в 2013 році національні власники отримали 64 патенти на ліки, в той час як іноземні власники – 227 патентів¹⁹.

Крім того, відповідно до даних ВОІВ за 2013 рік, Україною було доведено до національних фаз близько 154 патентних заявок, поданих за РСТ Конвенцією, в той час як в Україні було ініційовано за РСТ Конвенцією близько 2 280 національних фаз міжнародних патентних заявок. Для порівняння, країни Європи, в яких знаходяться найбільші фармацевтичні компанії, Швейцарія, Великобританія та Франція мають такі показники:

Країна	Міжнародні патентні заявки, які надійшли до національних фаз	Міжнародні патентні заявки, відправлені резидентами до національних фаз по всьому світу
Швейцарія	75	21 913
Великобританія	2 381	19 020
Франція	—	28 534
Україна	2 280	154

Таким чином, Україна майже не користується міжнародною патентною системою через стагнацію наукових досліджень. У той же час, згідно з дослідженням Світового банку, у 2005 році не було встановлено причинно-наслідкового зв'язку між посиленням захистом прав інтелектуальної власності та залученням іноземних інвестицій²⁰. Окрім того, за умов посиленого захисту прав інтелектуальної власності, у іноземних компаній зменшується мотивація відкривати локальні представництва в країні, оскільки правова система забезпечує повну відсутність конкуренції на ринку.

Надмірна ефективність системи захисту прав інтелектуальної власності підтверджується значним негативним сальдо за виплатами, пов'язаними з правами інтелектуальної власності. Зокрема, незважаючи на те, що

¹⁹ Див. Річний звіт ДСІВ України за 2013 р., стор. 50 sips.gov.ua/Lupload/file/zvit-2013-ua.pdf

²⁰ Світовий банк, Global Economic Prospects 2005. Washington, 2005, стр. 110 siteresources.worldbank.org/INTGEP2005/Resources/gep2005.pdf

сальдо експорту-імпорту послуг України є позитивним, за категорією експорту-імпорту роялті та інших послуг, імпорт в Україну, пов'язаний з використанням інтелектуальної власності, майже в дев'ять разів перевищував експорт у 2013 році²¹. Відповідно до даних Світового банку, Україна у 2014 році отримала 118 млн доларів США за користування правами інтелектуальної власності, тимчасом як за користування цими ж правами було сплачено майже у п'ять разів більше – 552 млн доларів США.

Водночас у 2014 році декілька великих фармацевтичних компаній, серед яких: Pfizer, Hoffmann-La Roche, AbbVie, GlaxoSmithKline (GSK) та Eli Lilly, отримали прибутковість у 20 % і більше. Pfizer, найбільший у світі постачальник ліків за рівнем доходів, сягнув приголомшливого коефіцієнта прибутковості – 42 %. Для порівняння, Британією прокотилась хвиля обурення, коли регулятивний орган у галузі енергетики оприлюднив прогнози, за якими прибутковість енергетичних компаній мала збільшитись з 4 % до 8 % за рік²².

90 % продажів великих фармацевтичних компаній здійснюється у розвинутих країнах, і лише 5-7 % прибутку генерується від продажів у країнах, що розвиваються (з низьким та середнім рівнем доходів, до останніх належить Україна)²³. Крім того, 88 % виручки з нових лікарських засобів мультинаціональні фармацевтичні компанії отримують із США, ЄС та Японії.

14,4 % чистої виручки 2012 року мультинаціональні компанії вклали в дослідження та розвиток нових лікарських засобів²⁴. Однак, незважаючи на високу вартість лікарських засобів та прибутковість фармаце-

²¹ Див. Структуру експорту-імпорту за видами послуг за 2013 рік, Держкомстат, ukrstat.gov.ua/operativ/operativ2013/zd/str_eip_kv/str_eip_kv_u/str_eip2013_u.htm

²² Андерсон Р. Фармацевти шаленіють від високих прибутків // bbc.co.uk/ukrainian/business/2014/11/141110_pharmaceutical_industry_dk

²³ Frederick M. Abbott and Carlos M. Correa, World Trade Organization Accession Agreements: Intellectual Property Issues, Quaker United Nations Office, 2007, p. 36 papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1915338

²⁴ Див. Звіт EFPIA за 2014 рік efpia.eu/uploads/Figures_2014_Final.pdf сторінки 4 і 10.

втичних компаній, згідно з даними незалежної експертної організації Prescrire, за останні 13 років спостерігається криза інновацій стосовно лікарських засобів. Згідно з цими дослідженнями, більшість нових ліків – а це близько 1 300 лікарських засобів – не несуть нічого нового та не відповідають медичним потребам. 14 % цих ліків є навіть гіршими за існуючі з точки зору безпеки та ефективності, або не приносять ніякої користі. 65 % – не мають реальної доданої терапевтичної цінності, і всього лише 20 % нових ліків є потенційно корисними. Ці результати узгоджуються з даними багатьох інших установ і науково-дослідних центрів²⁵.

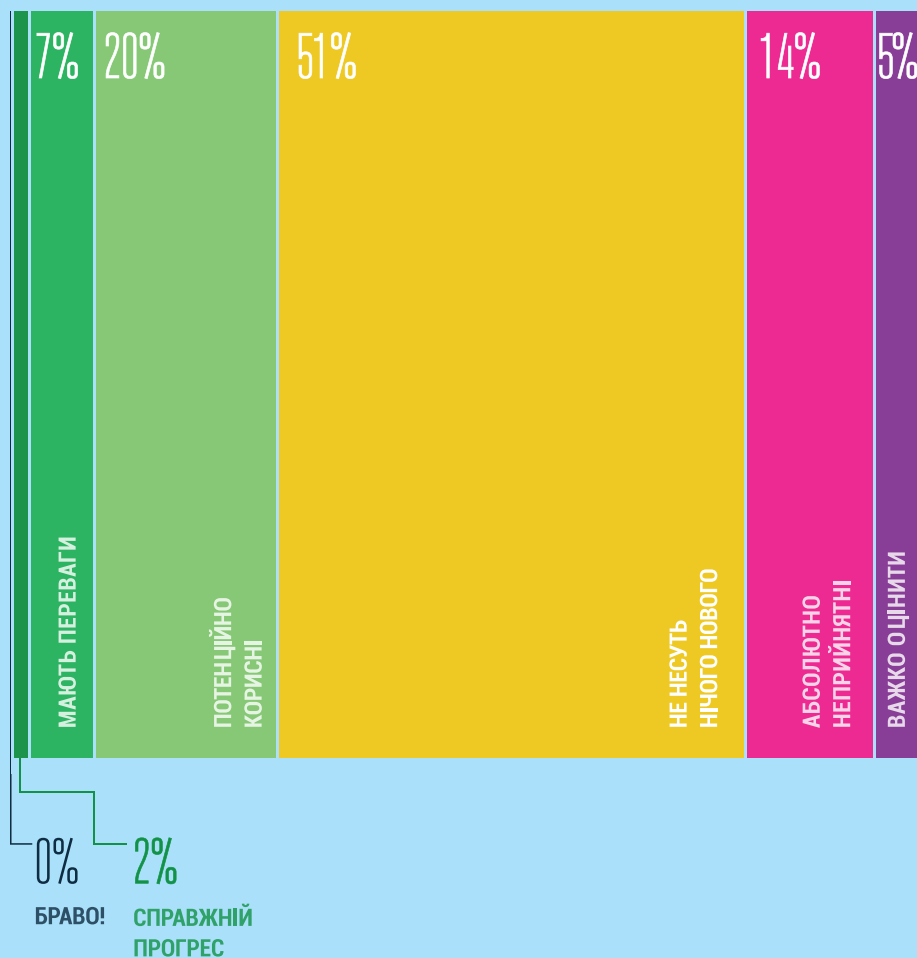
Більшість нових ліків не відповідають потребам або не несуть нічого нового

Таким чином, збалансований підхід до захисту патентних прав на лікарські засоби шляхом використання гнучких положень ТРІПС Україною суттєво не вплине на прибутки основних гравців фармацевтичного ринку та на розвиток нових лікарських засобів на міжнародному рівні.

Оскільки за даними Світового банку Україна належить до країн, що розвиваються, застосування гнучких положень міжнародного законодавства в сфері інтелектуальної власності є правомірним.

²⁵ According to Teresa Alves, Prescrire tacd-ip.org/archives/1252

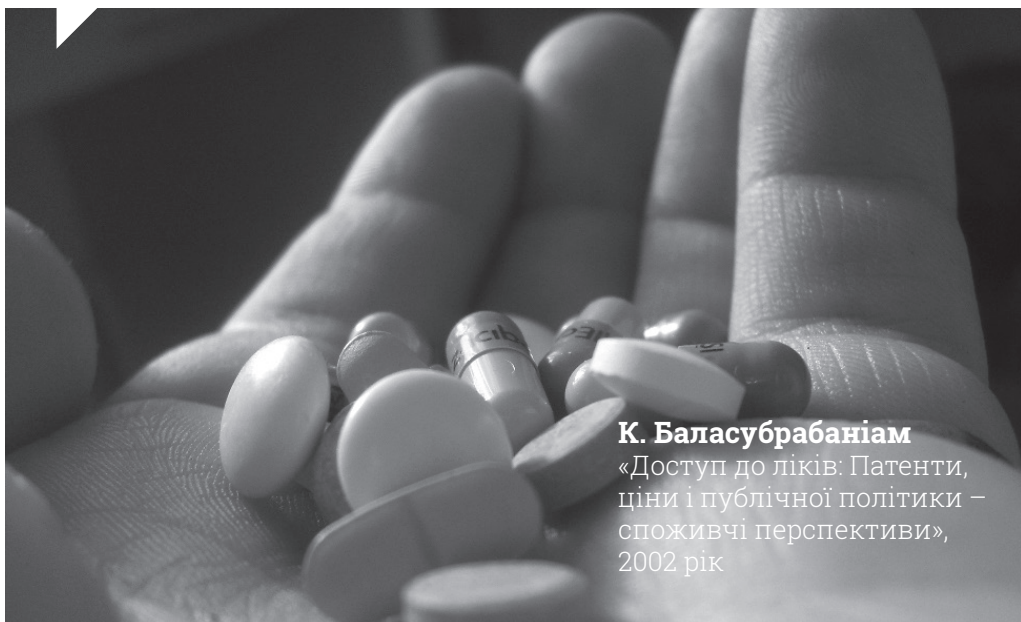
РІВЕНЬ ЕФЕКТИВНОСТІ НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ*



* Згідно з рейтингом Prescrire для 1345 нових лікарських засобів, що з'явилися у період з 2000 до 2013 року.
tacd.org/wp-content/uploads/2014/11/EU-Parliament-12-November-2014-TA-version-finale-Teresa-Alves.pdf

МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІД: ПАТЕНТНИЙ ЗАХИСТ ЛІКІВ ПОВИНЕН БУТИ В БАЛАНСІ З ПРАВОМ НА ЗДОРОВ'Я

«Розвинуті країни, використавши повною мірою положення Паризької Конвенції для посилення інноваційних можливостей своїх фармацевтичних компаній, тепер відмовляють у тих самих привілеях країнам, що розвиваються. Це морально не виправдано у цивілізованому суспільстві»



К. Баласубраганіам

«Доступ до ліків: Патенти, ціни і публічної політики – споживчі перспективи», 2002 рік

Країни, які скористалися гнучкими положеннями Угоди ТРІПС СОР та суттєво полегшили бюрократичні механізми виходу на ринок для генеричних фармацевтичних компаній досягли зменшення витрат на життєво необхідні ліки у декілька разів.

МАЛЬТА

Уряд Мальти стимулював фармацевтичні компанії врівноважити цінову політику, а саме:

- створив законодавчі гарантії визнання реєстраційних досьє країн-членів ЄС;
- запровадив пільгові умови відкриття представництв фармацевтичних компаній та національних дочірніх* підприємств;
- забезпечив відсутність патентної прив'язки між реєстрацією лікарського засобу та патентом** на нього.



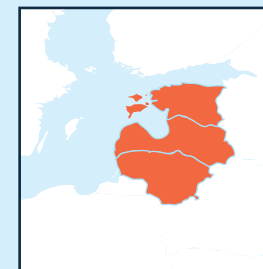
*Режим електронного доступу: justiceservices.gov.mt/LOM.aspx
**Режим електронного доступу: cmalta.com/pharmaceutical-biotech

Країни, які лише задекларували необхідність та бажання скористатися гнучкими положеннями міжнародного законодавства в сфері інтелектуальної власності отримали зменшення ціни чи грошової компенсації від фармвиробників.

ЛАТВІЯ, ЛИТВА, ЕСТОНІЯ

У країнах Прибалтики пацієнти, які змушені приймати позитивну терапію АРВ-препаратами, отримують компенсації від фармацевтичних компаній.

Фармацевтичні компанії були змушені піти на такі фінансові поступки завдяки активній громадській позиції та наявності політичної волі щодо видачі примусової ліцензії.



За матеріалами семінару "Інтелектуальна власність, права людини і доступ до лікарських засобів" Інституту "Відкрите суспільство". – Київ, 14-18 вересня 2009 року

Основними напрямками більш збалансованого підходу до захисту патентних прав на лікарські засоби в країнах, що розвиваються є проведення патентних реформ та примусове ліцензування.

Фармкомпанії часто отримують патентні монополії незаслужено

Патентне реформування у сфері лікарських засобів являє собою встановлення механізмів, які сприятимуть досягненню балансу між захистом прав на винаходи та суспільними інтересами (наприклад, механізмів, які забезпечують видання лише якісних патентів на лікарські засоби, що мають по-справжньому винахідницький рівень).

ПАТЕНТНА РЕФОРМА

Історія розвинених країн показує, що «ослаблений» або збалансований патентний режим може бути більш прийнятним для країн, що розвиваються. Наприклад, Голландія на 47 років (1869–1910 роки) відмінила дію патентів у сфері хімії, щоб країна могла вільно імітувати винаходи Німеччини²⁶. Ретроспектива становлення жорсткої монополії в сфері охорони здоров'я за допомогою механізмів інтелектуальної власності свідчить, що такі розвинені країни, як Франція, Німеччина, Італія, Японія, Швеція і Швейцарія стійко опиралися необхідності імплементації в національне законодавство норм щодо патентування фармацевтичної продукції, аж доки їхня національна фармацевтична промисловість не досягла відповідного конкурентоздатного рівня. Так, Франція почала патентувати лікарські засоби в 1960 році, Німеччина в 1968, Швейцарія в 1977, Італія та Швеція в 1978 році²⁷.

Подібним чином між 1960–1980 роками азіатські економіки пропагували наслідування і зворотний інжиніринг. Наприклад, коли Південна Корея ввела патенти в 1961 році, то їх термін був обмежений 12 роками і вони не поширювалися на сферу харчових технологій, фармацевтики та хімії. Індія, яка має третю найбільшу за обсягом фармацевтичну промисловість у світі, була вимушена ввести патентний захист лікарських засобів лише у 2005 році через вступ у СОТ.

Таким чином, багато розвинених країн у процесі становлення використовували спрощені системи захисту, часто порушуючи патентні права інших країн²⁸.

²⁶ Adam b. Jaffe and Josh lerner, Innovation and Its Discontents – How our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About it, princeton, 2004, стор. 86-90.

²⁷ Великобританія, Gowers Review of Intellectual Property, report by the government of the United Kingdom, 2006, стор. 59 gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/228849/0118404830.pdf

²⁸ Brazil's Patent Reform: Innovation Towards National Competitiveness, 2013, стор. 225 infojustice.org/wp-content/uploads/2013/09/Brazilian_Patent_Reform.pdf

Через завантаженість патентних відомств, недоукомплектованість персоналом та низькі вимоги до видачі патентів фармацевтичні компанії часто незаслужено отримують патентні монополії, які насправді не відповідають загальноприйнятим стандартам патентоздатності – новизні та винахідницькому рівню. Патентні реформи, ініційовані в 2013 році в Бразилії і Південно-Африканській Республіці, є спробою урядів цих країн вирішити проблему збереження балансу між захистом громадського здоров'я та захистом патентних прав.

Зокрема, основними аргументами на користь проведення патентної реформи в Бразилії були: функціонування патентної системи переважно на благо нерезидентів (75-80 % патентних заявок подаються нерезидентами); значне зменшення кількості договорів із передачі технологій у фармацевтичній сфері; кількість міжнародних патентних заявок, поданих резидентами країни, залишалась на тому ж рівні (0,3 %) протягом десяти років посиленого патентного захисту; дефіцит виплат закордон з прав інтелектуальної власності зріс з 1993 до 2012 року у 36 разів – з 86 млн до 3,1 млрд доларів США²⁹.

Слід зазначити, що, на думку міжнародних експертів, положення, пропонувані патентними реформами в ПАР і Бразилії, повністю відповідають міжнародним стандартам, включаючи Угоду ТРІПС СОР і Дохійську декларацію про ТРІПС та охорону здоров'я, і підтримуються міжнародними організаціями, включаючи ВОІВ, СОР, Програму розвитку ООН, ЮНЕЙДС, ВООЗ³⁰.

²⁹ Так само, стор. 226-228

³⁰ Brook Baker. US PhRMA Bares its Fangs – South Africa Patent Law Reform and Access to Medicine at Risk Yet Again, 18 січня 2014 р. infojustice.org/archives/31986

ПРИМУСОВЕ ЛІЦЕНЗУВАННЯ

Примусове ліцензування являє собою процес, коли уряд дозволяє третім особам використовувати чужу інтелектуальну власність без дозволу патентовласника, але за умови сплати винагороди власнику. Як свідчить міжнародний досвід, примусове ліцензування є ефективним інструментом оперативного створення умов для підвищення конкуренції і, як результат – зниження ціни на певний лікарський засіб.

Примусове ліцензування є ефективним інструментом стимулювання конкуренції та зниження ціни на ліки

Цю практику застосовують у багатьох країнах, зокрема європейських. Наприклад, у рамках антимонопольних розслідувань Італія видала примусові ліцензії на комбінацію антибіотиків imipenem+cilastatin (2005 рік), лікарського засобу проти мігрені – sumatriptan succinate (2006 рік) та препарату проти раку простати – finasteride (2007 рік).

МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІД ПРИМУСОВОГО ЛІЦЕНЗУВАННЯ



ТАЙЛАНД / 2006 - 2008 РОКИ

Завдяки використанню примусових ліцензій, ціна АРВ-препарату «Ефавіренц» була знижена у сім разів, препарату «Досетаксель» – у 24 рази, а препарату «Летрозол» – у 70 разів.

БРАЗИЛІЯ / 2007 РІК

Було запроваджено місцеве виробництво генерика АРВ-препарату «Ефавіренц». Це дало змогу знизити його вартість в тричі – з 1,56 до 0,45 доларів США за таблетку. Таким чином, за п'ять років вдалось зекономити 237 мільйонів доларів.



ЕКВАДОР / 2009 РІК

Шляхом імпорту індійського генерика антиретровірусного препарату «Лопінавір» / «Ритонавір» вдалось зекономити 150 000 доларів США.



НАПРЯМИ ТА СПОСОБИ РЕФОРМУВАННЯ ПАТЕНТНОГО ЗАКОНОДАВСТВА



Для реалізації більш збалансованого підходу до захисту патентних прав на ліки Парламентом та Урядом України можуть бути вжиті такі заходи:

1. **Введення більш жорстких критеріїв патентоздатності стосовно винаходів на лікарські засоби** – підвищення стандарту винахідницького рівня, застосування зі всієї жорсткістю критеріїв абсолютної новизни і винахідницького рівня з метою запобігання видачі патентів, які не є по-справжньому інноваційними, і стимулювання подальших інновацій.
2. **Заборона патентів на нові форми відомих речовин, які не збільшують їхню терапевтичну ефективність**, заборона патентування нового використання відомих речовин; виключення можливості патентування діагностичних, терапевтичних методів лікування.
3. **Запровадження процедури патентних опозицій (заперечень) в Укрпатенті**, до і після видачі патенту – забезпечення можливості третім особам надавати аргументи Укрпатенту проти задоволення патентної заявки.
4. **Обмеження можливості продовження терміну дії патентів** понад 20 років стосовно соціально важливих лікарських засобів.
5. **Введення некомерційного використання в інтересах суспільства**, також відомого як використання державою – механізм подібний примусовому ліцензуванню, але більш спрощений і менш обмежений вид дозволу використовувати винахід без дозволу патентовласника.
6. **Спрощення процедури надання дозволу КМУ на використання запатентованого винаходу** (примусової ліцензії) згідно з Постановою № 877 від 4 грудня 2013 року, для підвищення шансів використання цього механізму.

7. **Обмеження застосування режимів ексклюзивності реєстраційних даних** та патентно-реєстраційної ув'язки (які передбачені в статті 9 Закону України «Про лікарські засоби»).
8. **Введення механізму узгодження рішення про видачу патентів** на лікарські засоби з органом охорони здоров'я (за прикладом Бразилії).
9. **Введення регуляторного виключення Болар** – виключення з-під захисту патентних прав, що дозволяє генеричним фармацевтичним компаніям проводити підготовку до державної реєстрації генеричних лікарських засобів до закінчення терміну дії патенту (сприяє ранньому виходу генериків на ринок).
10. **Забезпечення можливості паралельного імпорту** – введення міжнародного або регіонального правила вичерпання прав дозволяє імпортувати лікарські засоби оригінатора-власника патенту з інших країн, де вони продаються дешевше.

Цю брошуру підготовлено в рамках проекту «Доступ до лікування людей, які живуть з ВІЛ, в країнах з середнім рівнем доходу», який фінансується UNITAID та реалізується ВБО «Всеукраїнська мережа ЛЖВ» під проводом Міжнародної коаліції з готовності до лікування (ITPC).



Всеукраїнська Мережа ЛЖВ
All-Ukrainian Network of PLWH



Автори

Кашинцева О. Ю.

Кондратюк С. В.

Надруковано: