

ПРАВОВІ ЗАСОБИ ПРОТИДІЇ «ВІЧНОЗЕЛЕНИМ» ПАТЕНТАМ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ СФЕРІ

Огієвич С. М.,

*студентка факультету соціології та права
Національного технічного університету України
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»
ORCID ID: 0000-0003-0187-6197
sophiaogyewuch@gmail.com*

Костенко І. В.,

*кандидат юридичних наук,
доцент кафедри інтелектуальної власності та приватного права
Національного технічного університету України
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»
ORCID ID: 0000-0002-6974-023X
kostenko111@gmail.com*

Насамперед під час опрацювання теми щодо стану прав інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері було проаналізовано доповідь Єврокомісії про ситуацію із захистом інтелектуальної власності у третіх країнах, на основі якої відокремлено найбільш поширені проблеми. До розгляду та дослідження взято проблему «вічнозелених» патентів, що є характерною для України. У ході роботи наведено визначення термінів «оригінальний лікарський препарат» та «генерик». Також було досліджено обов'язкові етапи виведення на фармацевтичний ринок оригінальних лікарських препаратів та зауважено про причини довготривалості й високої вартості проведення цієї процедури. У цьому ж контексті було розглянуто причини спрямування політики багатьох держав на підтримку виробництва саме генеричних лікарських препаратів. Основну увагу приділено з'ясуванню причин виникнення «вічнозелених» патентів та наслідкам їх поширення. На підтвердження негативного впливу вищезазначеної проблеми на забезпечення державою високого рівня охорони здоров'я населення було наведено показники вартості ліків та ступінь забезпеченості ними пацієнтів. Зауважено про зроблений державою крок на шляху до вирішення проблеми «вічнозелених» патентів прийняттям Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства». Однак у ході роботи було поставлено під сумнів ефективність деяких з положень Закону та наведено їхню оцінку Європейською комісією. Крім цього, проаналізовано прийнятий Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупційних чинників у сфері охорони здоров'я», яким внесено зміни до законів України «Про лікарські засоби» та «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі». На основі аналізу зазначено про введення в національне законодавство «положення Болар», охарактеризовано як його переваги, так і можливі ризики. На підставі проведених досліджень зроблено висновки, в яких підкреслено пріоритетне спрямування політики держави щодо регулювання прав інтелектуальної власності у сфері фармацевтики.

Ключові слова: «вічнозелені патенти», оригінальні лікарські препарати, генерики, положення Болар.

Постановка проблеми. Попри значущість регулювання державою особливостей поширення лікарських препаратів (далі – ЛП) і суттєве значення цього процесу для досягнення високого і якісного рівня життя населення та забезпечення повноцінного захисту здоров'я людей, у рамках реального часу українське законодавство та практика його втілення дають одні з найнижчих показників серед інших держав світу, що свідчить про наявність масштабних проблем, які потребують не лише негайного теоретичного вивчення й аналізу, але й практичного їх вирішення

шляхом ліквідації недоліків та покращення наявних правових систем, забезпечивши їх ефективним регулюванням з боку держави.

Аналіз останніх досліджень та публікацій. Оскільки фармацевтика стосується однієї із найбільш важливих сфер суспільного життя, а саме здоров'я, то проблеми, що в ній виникають, привертають увагу чималої кількості вчених. Безпосередньо це стосується робіт таких науковців, як Г. О. Андрощук, Д. С. Зверев, Т. Ю. Клочко, А. О. Кодинець, В. М. Пашков, Л. І. Работягова та інші. Проте варто відзначити, що роботи наведених вище авторів спрямовані на загальні аспекти регулювання обігу лікарських засобів і не орієнтовані на дослідження сучасних проблем, що виникають на практиці правового регулювання у сфері фармацевтики.

Мета. Метою статті є дослідження проблеми «вічнозелених» патентів у сфері права інтелектуальної власності та здійснення аналізу прийнятих на врегулювання цього питання законодавчих актів.

Виклад основного матеріалу. Аналіз доповіді Єврокомісії про ситуацію із захистом інтелектуальної власності у третіх країнах дає підґрунтя говорити про наявність проблем у сфері захисту інтелектуальних прав виробників оригінальної продукції, неефективні правові механізми оскарження недобросовісної реєстрації торговельних марок фармацевтичних препаратів та значну кількість випадків контрафакту і фальсифікації у цій сфері (Report on the protection, 2020). У такому контексті однією із нагальних проблем виокремлено недоліки законодавства стосовно патентування оригінальної продукції, що стали причиною появи так званих «вічнозелених» патентів.

Донедавна таке явище, як «вічнозелені» патенти, набувало великого поширення через недосконалість патентного законодавства. Проблема проявлялася в тому, що власники патентів, а саме виробники оригінальних ЛП, після закінчення терміну дії патенту реєструють ліки з аналогічною формулою, змінюючи при цьому лише спосіб застосування або ж форму продажу (наприклад, фармацевтична компанія змінює форму випуску лікарського препарату із сиропу на таблетки). За допомогою такої практики виробники оригінального ЛП залишають за собою монополізоване право на препарат, зокрема й на встановлення ціни, чим унеможливають появу на українському ринку дженериків.

Для детального дослідження витоків проблеми «вічнозелених» патентів насамперед потребує визначення термін «оригінальна продукція». Варто відзначити, що в національному законодавстві, зокрема у Законі «Про лікарські засоби», пропонується визначення «лікарського засобу», проте термін «оригінальні лікарські препарати» залишається невизначеним (Про лікарські засоби, 1996). Натомість згідно із положеннями фармацевтичної енциклопедії: «Оригінальний лікарський препарат – це вперше введений на фармацевтичний ринок ЛП, що містить новий синтезований чи отриманий іншим способом АФІ і пройшов повний цикл доклінічних та клінічних досліджень, дозволений до медичного застосування та захищений патентом на певний строк» (Фармацевтична енциклопедія).

Отже, у разі створення оригінальної продукції і наміру поширити її на фармацевтичному ринку перед виробником постає завдання запатентувати створений препарат. Проте сфера, в якій створюються ЛП, зумовлює складність як процесу його розробки, так і реалізації, який умовно можна поділити на декілька етапів. Для початку постає завдання отримати нові речовини чи їх комбінації; на другому етапі проводяться доклінічні дослідження, що передбачають фармакологічний скринінг, визначення гострої токсичності і фізико-хімічних властивостей препарату; з'ясовується специфіка фармакологічної дії та проводяться поглиблені токсикологічні, фармакокінетичні дослідження; створюється прийнятна лікарська форма й нормативно-технічна документація (Штриголь, Товчига, 2012). Виходячи з цього, процес розробки і впровадження оригінального ЛП можна охарактеризувати як складний та довготривалий, що потребує великих коштів, часу (зазвичай до декількох років) та зусиль, чим і зумовлюються високі ціни на оригінали ЛП і низка проблем у сфері правового регулювання процесу створення і виведення продукції на фармацевтичний ринок.

Натомість у сфері фармацевтики з оригінальними лікарськими препаратами невіддільно пов'язане й таке поняття, як «генерик (дженерик)». Згідно із визначенням Європейської федерації асоціацій фармацевтичних виробників (EFPIA), генерик (дженерик) – це препарат «взаємозамінний з його патентованим аналогом, введений на ринок після закінчення терміну патентного захисту» (Фармацевтична енциклопедія). Оскільки дженерики мають порівняно низьку вартість у зв'язку із відсутністю витрат на розробку та проведення клінічних випробувань, а також проходять встановлення біоеквівалентності із препаратом-оригіналом, внаслідок якої встановлюється фармацевтична, фармакокінетична та клінічна еквівалентність, чим визначається гарантована взаємозамінність препарату, то у сучасному світі політика більшості держав спрямована на підтримку виробництва саме дженериків.

За таких умов виробники оригінальних ЛП після закінчення строку дії патенту намагаються різними способами й надалі утримувати монополізне становище на ринку. Для кращого розуміння наслідків такої практики варто буде навести приклад, використаний автором статті «Вічнозелені патенти заважають зниженню цін на ліки» Інною Іваненко та запропонований БФ «Пацієнти України»

у 2019 році. Як зазначено в матеріалах, препарат для лікування людей з діагнозом ВІЛ Алувіа в Україні коштував \$770 за річний курс, у разі такої ціни держава забезпечувала лише 25 % пацієнтів. У цей час у країнах з вищими стандартами патентування ліків патент уже не діяв, завдяки чому вартість препарату Алувіа за кордоном в 3,3 раза нижча, ніж в Україні. За такої ціни в Україні можна було б пролікувати всіх пацієнтів на економію коштів. Прикладом того, коли система патентування функціонує правильно є таке: після закінчення дії патенту на препарат для лікування онкології Іматиніб ціна на нього впала з \$96,5 до \$1,43, забезпечення пацієнтів зросло з 4,46 від потреби до 100 % (Іваненко, 2019). Низка препаратів, що охороняються вічнозеленими патентами (наприклад, тоцилізумаб), зараз використовуються у світі для лікування COVID-19, наслідком чого можуть стати перешкоди для їх використання в Україні у боротьбі з такою епідемією. Варто усвідомлювати, що під наведеними вище цифрами та показниками йдеться про життя та здоров'я населення всієї країни і в такому разі воно безпосередньо пов'язане із тим, наскільки правильно держава та законотворець розставити пріоритети у сфері прав інтелектуальної власності на фармацевтичні препарати між приватними та публічними інтересами.

Нині українське законодавство зазнало змін у галузі патентування. Так, у липні 2020 року було прийнято Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства», положення якого були спрямовані зокрема й на врегулювання питання «вічнозелених» патентів. Ним було розширено перелік об'єктів, на які не поширюється правова охорона, а також виключено речовини з кола об'єктів, які можуть бути корисними моделями (лише пристрої або процеси) і затверджено дещо відмінний порядок отримання додаткової охорони ЛП після спливу дії патенту шляхом отримання сертифіката додаткової охорони (СДО) (Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства, 2020). Щодо строку додаткової охорони, то він, як і раніше, не перевищуватиме 5 років, проте буде залежати від фактичної тривалості процедури реєстрації лікарського засобу в МОЗ України і засвідчуватиметься сертифікатом додаткової охорони.

Також прийнятим Законом передбачено, що «нові форми відомого з рівня техніки лікарського засобу, у тому числі солі, складні ефіри, прості ефіри, композиції, комбінації та інші похідні, поліморфи, метаболіти, чисті форми, розміри часток, ізомери, можуть бути визнані такими, що явно випливають з рівня техніки, якщо тільки такі нові форми істотно не відрізняються за ефективністю» (Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства, 2020). Однак варто звернути увагу на негативну сторону таких змін, а саме: внесені норми зменшують можливість інноваційних компаній вдосконалювати лікарські засоби та сприяти появі на ринку нових якісних препаратів. Негативною щодо цих законодавчих змін була оцінка Єврокомісії у звіті про захист та дотримання прав інтелектуальної власності у третіх країнах за 2021 рік, де зауважено, що виключення із захисту певних речовин шляхом заборони їх патентування обмежують стимули до інновацій, перешкоджають пошуку більш стабільних форм сполук з довшим терміном зберігання та вищим рівнем дозування, які були б безпечнішими або зменшували побічні ефекти. Як висновок у звіті зауважено, що закон не відповідає міжнародним стандартам і Європейській патентній конвенції (Report on the protection, 2021, с. 32).

Таким чином, прийнятий Закон, з одного боку, мав на меті обмежити можливість виробників оригінальних ЛП на неврегульоване право монополізації власної продукції, а з іншого – сприяти поширенню на українському ринку аналогів оригінальних ЛП, які є дешевшими, а тому більш доступними для більшої частини населення держави. Проте вжиті заходи порушили баланс інтересів виробників оригінальних ЛП та дженериків, що в майбутньому може негативно відобразитися на розвитку фармацевтичної галузі в Україні загалом. Адже без розвитку оригінальних ЛП дженерики не зможуть забезпечити високий рівень захисту здоров'я населення.

З метою подолання прогалин у сфері прав інтелектуальної власності на фармацевтичні препарати також було прийнято Закон України № 644-ІХ «Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я», яким внесено зміни до законів України «Про лікарські засоби» та «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі». Отже, було зроблено крок до втілення в національне законодавство «положення Болар», згідно з яким виробникам дженериків дається можливість проводити підготовчі дії для реєстрації лікарського засобу, використовуючи аналогічну діючу речовину, що міститься і в референтному лікарському засобі, при цьому таке використання не розглядатиметься як розголошення та неправомірне комерційне використання інформації (Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я, 2020). Тобто у виробників дженериків є право проводити підготовчі дії щодо реєстрації генерика у період чинності патенту і впроваджувати генерик на ринок відразу після спливу строку правої охорони препарату-оригіналу.

Положення Болар активно застосовується на практиці багатьма країнами. Наприклад, досвід США свідчить про його позитивний вплив щодо скорочення строку виходу дженериків на ринок, зокрема після запровадження поправки до Закону Хетча-Ваксмана у 1984 році строк виходу на ринок генеричних препаратів скоротився з 3–4 років з моменту закінчення строку дії патенту на оригінальний препарат до 1–2 місяців (Ганзієнко, 2020). Тож втілення положення Болар у правову систему України є можливістю для вітчизняних виробників розвивати фармацевтичну галузь в Україні, а також скоротити показники незаконної реєстрації препаратів-аналогів до спливу строку дії патенту на оригінальну продукцію. Однак серед дослідників цієї сфери можна знайти зауваження щодо нечіткості викладеного порядку функціонування системи Болар в українському законодавстві, загрози її негативного впливу на інвестиційний клімат у фармацевтичній галузі. Зі свого боку, вважаємо за доцільне звернути увагу на те, що для втілення основної мети, а саме підвищення доступності лікарських засобів для пацієнтів, введення в національне законодавство положення Болар може бути не досить. У цьому випадку доцільно буде звернутися до досвіду зарубіжних країн щодо ціноутворення на генерики, наприклад взяти до уваги такий досвід деяких країн, як покрокове зниження цін для кожної наступної заявки на реєстрацію. Оскільки в Україні відсутні правила ціноутворення на генеричні препарати, вважаємо такий досвід необхідним для вивчення з метою можливої подальшої імплементації в національне законодавство.

Висновки. Аналізуючи практику поширення та особливості існування «вічнозелених» патентів, можемо визначити це поняття як вторинні патенти на лікарські препарати, що є штучно створеними виробниками оригінальних ЛП шляхом заміни способу застосування чи форми продажу препаратів, використовуючи щодо них аналогічну формулу. Виходячи із вищенаведеного аналізу стану прав інтелектуальної власності у сфері фармацевтики в Україні, варто зауважити, що політика держави у сфері захисту прав виробників як оригінальних, так і вторинних ЛП має бути надзвичайно виваженою, оскільки надмірне заохочення виробництва дженериків і максимальне сприяння цьому, може спричинити іншу проблему – витіснення виробників оригінальних препаратів, наприклад, з участі у державних закупівлях. Крім цього, загальний стан виробників препаратів-оригіналів суттєво зміниться, а, зважаючи на цінове співвідношення їх та препаратів-аналогів, вони можуть опинитися в не вигідному для них становищі, що негативно вплине на розвиток всієї фармацевтичної сфери в майбутньому.

Ohievych S., Kostenko I. Legislative changes as a counter “evergreen” patents

First of all, during the elaboration of the topic on the state of intellectual property rights in the pharmaceutical sphere, the report of the European Commission on the situation with the protection of intellectual property in third countries was analyzed, on the basis of which the most common problems were identified. The problem of “evergreen” patents, which is typical for Ukraine, is taken into consideration and research. In the course of the work the definitions of the terms “original drug” and “generic” are given. The obligatory stages of launching original medicines on the pharmaceutical market were also studied and the reasons for the long duration and high cost of this procedure were noted. In the same context, the reasons for the policy of many countries to support the production of generic drugs were considered. The main attention is paid to finding out the reasons for the emergence of “evergreen” patents and the consequences of their distribution. To confirm the negative impact of the above problem on the state’s provision of a high level of public health, indicators of the cost of medicines and the degree of patient provision were presented. It was noted that the state has taken a step towards solving the problem of “evergreen” patents by adopting the Law of Ukraine “On Amendments to Certain Legislative Acts of Ukraine on the Reform of Patent Legislation”. However, in the course of the work, the effectiveness of some of the provisions of the Law was questioned and their assessment by the European Commission was given. In addition, the adopted Law of Ukraine “On Amendments to Certain Laws of Ukraine on Elimination of Artificial Bureaucratic Barriers and Corrupting Factors in Health Care”, which amended the Laws of Ukraine “On Medicinal Products” and “On Protection of Rights” on inventions and utility models”. Based on the analysis, the introduction of the “Bolar provision” into national legislation was noted, and both its advantages and possible risks were described. On the basis of the conducted researches the conclusions in which the priority direction of a policy of the state concerning regulation of the intellectual property rights in the field of pharmaceuticals is underlined are made.

Key words: “evergreen patents”, original medicines, generics, Bolar provisions.

Література:

1. Report on the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries, 2020. URL: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_12 (дата звернення: 26.03.2021).
2. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text> (дата звернення: 30.01.2022).
3. Фармацевтична енциклопедія. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3171/originalnij-innovacijij-likarskij-preparat> (дата звернення: 20.03.2021).
4. Штриголь С. Ю., Товчига О. В. Оригінальні та генеричні препарати. *Журнал «Раціональна фармакотерапія»*. № 4 (25) 2012. С. 15–18. URL: <http://rpht.com.ua/ua-issue-article-1441> (дата звернення: 30.01.2022).
5. Іваненко І. Вічнозелені патенти заважають зниженню цін на ліки. Вебсайт: *Голос України*, 2019. URL: <http://www.golos.com.ua/article/314892> (дата звернення: 31.01.2022).
6. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства : Закон України від 21.07.2020 № 816-ІХ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/816-20#Text> (дата звернення: 30.01.2022).
7. Report on the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries, 2021. URL: https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/april/tradoc_159553.pdf (дата звернення: 31.01.2022).
8. Про внесення змін до деяких законів України щодо ліквідації штучних бюрократичних бар'єрів та корупціогенних чинників у сфері охорони здоров'я : Закон України від 02.06.2020 № 644-ІХ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/644-20#Text> (дата звернення: 30.01.2022).
9. Ганзієнко Д. Реформа патентного законодавства: хто виграє, а хто програє. 2020. URL: https://jurliga.ligazakon.net/news/199017_reforma-patentnogo-zakonodavstva-khto-vigrae-a-khto-progra (дата звернення: 31.01.2022).

References:

1. Report on the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries, 2020. Retrieved from: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_12 (Last accessed: 26.03.2021).
2. Pro likarski zasoby: Zakon Ukrainy vid 04.04.1996 № 123/96-VR [On medicines: Law of Ukraine of 04.04.1996 No. 123/96-VR]. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text> (Last accessed: 30.01.2022). [in Ukrainian]
3. Farmatsevychna entsyklopediia [Pharmaceutical encyclopedia]. Retrieved from: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua> (Last accessed: 20.03.2021). [in Ukrainian]
4. Shtryhol, S. Yu., Tovchyha, O. V. (2012). Oryhinalni ta henerychni preparaty [Original and generic drugs]. *Zhurnal "Ratsionalna farmakoterapiia"*, 4 (25) S. 15–18. Retrieved from: <http://rpht.com.ua/ua-issue-article-1441> (Last accessed: 30.01.2022). [in Ukrainian]
5. Ivanenko, I. (2019). Vichnozeleni patenty zavazhaiut znyzhenniu tsin na liky [Evergreen patents hinder lower drug prices]. Veb-sait: *Holos Ukrainy*. Retrieved from: <http://www.golos.com.ua/article/314892> (Last accessed: 31.01.2022). [in Ukrainian]
6. Pro vnesennia zmin do deiakykh zakonodavchykh aktiv Ukrainy shchodo reformy patentnoho zakonodavstva: Zakon Ukrainy vid 21.07.2020 № 816-IX [On Amendments to Certain Legislative Acts of Ukraine Concerning the Reform of Patent Legislation: Law of Ukraine of July 21, 2020 No. 816-IX]. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/816-20#Text> (Last accessed: 30.01.2022). [in Ukrainian]
7. Report on the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries, 2021. Retrieved from: https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/april/tradoc_159553.pdf (Last accessed: 31.01.2022).
8. Pro vnesennia zmin do deiakykh zakoniv Ukrainy shchodo likvidatsii shtuchnykh biurokratychnykh barieriv ta koruptsioghennykh chynnykiv u sferi okhorony zdorovia : Zakon Ukrainy vid 02.06.2020 № 644-IX [On amendments to some laws of Ukraine on the elimination of artificial bureaucratic barriers and corruption-causing factors in the field of health care: Law of Ukraine of 02.06.2020 No. 644-IX]. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/644-20#Text> (Last accessed: 30.01.2022). [in Ukrainian]

9. Hanziienko, D. (2020). Reforma patentnoho zakonodavstva: kto vyhraie, a kto prohraie [Reform of patent legislation: who will win and who will lose]. Retrieved from: https://jurliga.ligazakon.net/news/199017_reforma-patentnogo-zakonodavstva-khto-vigra-a-khto-progra (Last accessed: 31.01.2022). [in Ukrainian]

Стаття надійшла до редакції 16.02.2022

Стаття рекомендована до друку 26.04.2022