

ПИТАННЯ ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ В УКРАЇНІ ШЛЯХОМ ВДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ

*Баула О.П., Макарова О.Є.**

Київський національний університет технологій та дизайну, м. Київ, Україна

*** Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Недостатнє фінансування української системи охорони здоров'я не дозволяє державі закуповувати дорогі ліки у іноземних інноваційних виробників. Для вирішення фінансового питання планується ввести в Україні механізм так званого примусового ліцензування, до прийняття якого активно підштовхують представники різних міжнародних організацій, таких як Програма розвитку ООН, Програма Громадської охорони здоров'я, Програми Глобального фонду. Це дозволить підвищити якість фармацевтичного забезпечення, доступність життєво необхідних лікарських препаратів, значно знизить вартість лікування пацієнтів. Держава повинна видавати такі ліцензії для боротьби з соціально небезпечними захворюваннями. Сьогодні в Україні серйозну соціальну загрозу представляють СНІД і туберкульоз. Оригінальні запатентовані препарати для їх лікування повинні закуповуватися за кошти держбюджету. Через те, що ці препарати запатентовані одними фармкомпаніями-монополістами, інші виробники не мають права освоїти їх випуск, що могло б призвести до конкуренції і, як наслідок, до зниження цін. Щоб підвищити ефективність боротьби з соціально небезпечними захворюваннями, слід вдатися до видачі примусових ліцензій, для розширення кола виробників необхідних препаратів, здатних забезпечити якомога нижчу ціну препарату при належному рівні ефективності, якості та безпеки.

Механізм видачі примусових ліцензій використовують країни, які не можуть собі дозволити закуповувати запатентовані препарати, і Україна, на жаль, на сьогодні серед них. Наша країна отримує значне фінансування по лінії Глобального фонду на боротьбу зі СНІД і туберкульозом. Ні США, ні країни ЄС не споживають гроші цієї організації.

Відповідно до законодавства України уряд і зараз може видавати компаніям дозвіл на випуск запатентованого препарату. Зокрема, це дозволяє стаття 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі». Порядок надання дозволу Кабінету Міністрів України на використання запатентованого препарату регулюється постановою КМУ № 8 від 2004 р. Ні в ЄС, ні в США такий механізм не використовується, тому що у цих країн є достатні кошти на закупівлю необхідних оригінальних запатентованих препаратів, і у них немає епідемій СНІДу та туберкульозу.

Дотримання прав інтелектуальної власності є міжнародним стандартом і основоположною умовою для справедливої конкуренції. Виходячи з цього розробник і єдиний власник патенту на оригінальний ефективний препарат, забезпечує захист прав інтелектуальної власності, при цьому несе відповідальність перед пацієнтами за якість, безпеку та ефективність своїх препаратів. Найбільш яскравий приклад серед країн, що вирішили питання підвищення якості фармацевтичного забезпечення шляхом вдосконалення нормативного регулювання – Бразилія, де видані примусові ліцензії на випуск кількох антиретровірусних препаратів. Як наслідок, Бразилії вдалося знизити ціни на АРВ-терапію для своїх співвітчизників у сім-вісім разів. Препарати, які могли б потрапити в Україну під механізм примусового ліцензування – це насамперед антиретровірусні препарати, які використовуються у схемах лікування хворих на СНІД, а також препарати, що містять ефавіренц, абакавір або комбіновані препарати з лопінавіром і ритонавіром. Примусова ліцензія може видаватися тільки на певний препарат певному виробникові і на певні терміни.

Компанія, яка побажає отримати примусову ліцензію, повинна буде подати клопотання до МОЗ, де вона буде розглянута за встановленою процедурою.

За останні чотири роки понад 200 лікарських засобів іноземного виробництва отримали в Україні ексклюзивне право перебувати на ринку більше п'яти років в умовах відсутності конкуренції, яка призводить до значного підвищення цін на ці препарати. Своєчасний вихід на ринок більш доступних генеричних лікарських засобів, серед яких життєво необхідні кардіологічні, онкологічні, ендокринологічні, протівірусні препарати, відкладається у зв'язку із забороною їх реєстрації відповідно до чинного законодавства. Особливо загрозлива ситуація склалася з доступом до антиретровірусних лікарських засобів для хворих на ВІЛ/СНІД.

Як відомо з міжнародної практики, за останні 10 років вартість комбінованої антиретровірусної терапії знизилася майже на 98-99% і становила в окремих випадках \$67 США для одного пацієнта на рік, що було реалізовано лише за рахунок посилення конкуренції виробників генеричних лікарських засобів. У той же час в Україні значна частина антиретровірусних препаратів має довгостроковий патентний захист (ефавіренц, ламівудин) або період ексклюзивності даних (лопінавір + ритонавір, тенофовір + емтрицитабін + ефавіренц та ін), що за рахунок їх монопольного становища в десятки разів збільшує ціну на антиретровірусну терапію. Ця група препаратів переконливо продемонструвала наслідки надлишкового впровадження захисту прав інтелектуальної власності в законодавстві, що регулює обіг лікарських засобів.

Вступ України до Світової Організації Торгівлі (СОТ) і підписання основоположного документу – Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності TRIPS – надали країні широкі можливості для впровадження міжнародних підходів у сфері охорони прав інтелектуальної власності. Угодою TRIPS зафіксовано, що якщо потреби охорони здоров'я вимагають зняти патентний захист на той чи інший лікарський засіб, то уряд тієї чи іншої країни може видати таку примусову ліцензію. Угода TRIPS містить гнучкі положення, що сприяють підвищенню доступності лікарських засобів. При епідеміях чи інших надзвичайних ситуаціях віддається перевага охороні здоров'я людини, а не охороні прав його інтелектуальної власності.

Міністерством охорони здоров'я України спільно з робочою групою з питань інтелектуальної власності та доступу до лікарських засобів та за підтримки Програми розвитку ООН було розроблено проект змін до ст. 9 Закону «Про лікарські засоби» з метою досягнення балансу між захистом прав інтелектуальної власності та доступністю для українських громадян необхідних лікарських засобів. Відповідно до міжнародних норм запропоновані зміни покликані забезпечити правове врегулювання відносин захисту патентованих прав і державної реєстрації лікарських засобів, питання щодо ексклюзивності даних з визначенням лікарських засобів, до яких застосовується цей режим і порядку його впровадження, а також введення на законодавчому рівні норм щодо реалізації гнучких механізмів Угоди TRIPS. Міністерство охорони здоров'я отримало висновок Європейської комісії, що стосується Закону України 5038-VI, згідно якого процедура ліцензування для імпортованої продукції може бути впроваджена в Україні. Нещодавно в МОЗ надійшов проект ліцензійних умов на імпорт лікарських засобів з доповненнями до вимог з належної виробничої практики (GMP), необхідними при виробництві лікарських засобів, їх реєстрації та ввезенні на територію України, винесений на громадське обговорення. Над проектом працює робоча група, що складається з представників Національної Академії правових наук, МОЗ, організацій, що представляють права пацієнтів. До обговорення цього проекту повинні підключитися всі учасники процесу, які зіткнуться з процедурою ліцензування імпорту.