

Україні. Встановлено, що стан фармацевтичного забезпечення хворих на орфанні захворювання не задовольняє потреб усіх, хто страждає на рідкісні захворювання, і потребує впровадження нових механізмів та підходів до фінансування із залученням не лише держави, а й виробників фармацевтичних товарів (лікарських засобів, виробів медичного призначення, медичного обладнання), суспільних та благодійних організацій.

## **АНАЛИЗ ПОЛИТИКИ В СФЕРЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ ДОСТУПНОСТИ АНТРИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Литвинова Е.В., Посылкина О.В.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

[hlitvinova@mail.ru](mailto:hlitvinova@mail.ru)

**Постановка проблемы:** распространение ВИЧ-инфекции является одной из наиболее актуальных социальных и экономических проблем современного общества. Украина остается в категории стран с концентрированной стадией эпидемии ВИЧ-инфекции. Применение антиретровирусных препаратов (АРП) привело к заметному сокращению заболеваемости и смертности, обусловленной СПИДом.

**Целью работы** явился анализ политики в сфере интеллектуальной собственности для повышения доступности АРП.

**Методы исследований:** проанализированы основные источники международного патентного права и законодательства Украины, инициативы, связанные с противодействием ВИЧ путем привлечения средств государственного бюджета и международных организаций, проведен анализ патентования АРП и их сравнительная фармакоэкономическая оценка.

**Результаты:** согласно данным литературных источников, в Украине на реализацию Общегосударственной программы противодействия ВИЧ/СПИДу в

2014–2018 гг. планируется выделить 6,38 млрд. грн. По информации Глобального фонда борьбы с ВИЧ/СПИДом, для поддержания исследований в этой сфере Украина получила 5 грантов. Однако, распространенность данной патологии в Украине остается достаточно высокой, несмотря на огромные усилия, предпринимаемые государственными ведомствами и международными организациями.

Анализ номенклатуры АРП в Украине выявил, что существенную долю фармацевтического рынка занимают зарубежные препараты, которые находятся под патентной защитой, или имеют период эксклюзивных прав. Следует отметить, что стоимость импортных АРП превышает стоимость отечественных аналогов в несколько раз. Так, задекларированная оптовая цена препарата Ламивудин, раствор оральный (10 мг/мл, 240 мл в упаковке) производства ПрАт «Технолог» составляет 73,21 грн. (по данным сайта МЗ на 23.03.2015 г.). В то время как задекларированная оптовая цена аналогичного зарубежного средства Зеффикс, пероральный раствор (5 мг/мл, 240 мл в упаковке) производства ГлаксоСмитКляйн Инк., Канада, – 427,22 грн.

С целью снижения риска ограниченной доступности АРП для пациентов, учитывая социальную значимость и высокую распространенность ВИЧ-инфекции, необходима реализация гибких механизмов международного соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (TRIPS) в Украине. TRIPS позволяет странам применять гибкий подход к защите прав на интеллектуальную собственность, включающий выдачу принудительных лицензий. Согласно данному подходу в определенных случаях правительство страны имеет право разрешать производство и/или импорт генерического препарата без согласия владельца патента в интересах общественного здоровья, с соответствующей выплатой вознаграждения. Постановлением Кабинета министров Украины № 877 (от 04.12.2013 г.) утвержден порядок предоставления разрешения на использование запатентованного изобретения с целью обеспечения охраны здоровья

населения, в том числе противодействия распространению ВИЧ-инфекции / СПИДу и другим социально опасным болезням.

Так, по данным публикаций, систематический переход от запатентованных АРП к генерикам позволил бы сэкономить около 1,1 млрд. фунтов стерлингов в Великобритании в течение ближайших пяти лет. Это позволило бы использовать сэкономленные средства на реализацию необходимых программ по профилактике ВИЧ. Подобная экономия возможна для других Европейских стран, учитывая параллельные даты истечения срока действия патента.

В настоящее время не выявлена информация о практике принудительного лицензирования в Украине. В публикациях отмечается сложность процедуры выдачи принудительной лицензии, в том числе, слишком большое количество вовлечённых государственных органов в процесс принятия решения.

Соглашение TRIPS также рекомендует ужесточить практику выдачи патентов на лекарственные средства, исключить возможность патентования изобретений, не соответствующих критериям новизны, изобретательского уровня (например, незначительные изменения состава, дозы). Следующий гибкий элемент, регулируемый соглашением TRIPS – параллельный импорт. Он позволяет импортировать лекарственные средства, произведенные с использованием запатентованных изобретений, из государств, где они могут продаваться по более низкой цене, чем на внутреннем рынке. Известно, что производители и дистрибьюторы фармацевтической продукции устанавливают разные цены на препараты на различных рынках. При параллельном импорте запатентованные лекарственные средства можно покупать в одной стране по цене, ниже цены, установленной для другой страны. Затем эти препараты импортируются в эту вторую страну и продаются там по цене, которая обычно является средней для двух стран. Параллельный импорт осуществляется без согласия правообладателей интеллектуальной собственности. Его законность зависит от принципа исчерпания прав, принятого в данной юрисдикции. Согласно этой доктрине, первая продажа запатентованного изделия исчерпывает контроль владельца патента над этим конкретным изделием.

**Выводы:** реализация политики и инициатив, связанных с противодействием в Украине распространению ВИЧ/СПИДа осуществляется за счет средств государственного бюджета и международных организаций. В сфере интеллектуальной собственности для повышения доступности АРП для больных ВИЧ-инфекцией необходимо использование гибких механизмов соглашения TRIPS в Украине, а именно включающих выдачу принудительных лицензий, реализацию параллельного импорта, ужесточение критериев патентоспособности.

## **РЕЗУЛЬТАТИ ВІКОВОГО ТА ГЕНДЕРНОГО МОНІТОРИНГУ ЯК ПОКАЗНИКИ ДОЦІЛЬНОСТІ РАЦІОНАЛІЗАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ ПАЦІЄНТАМ ІЗ ЦИРОЗАМИ ПЕЧІНКИ**

Федяк І.О., Максименко О.В.

ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет»

МОЗ України, м. Івано-Франківськ, Україна

[irynaf@tvnet.if.ua](mailto:irynaf@tvnet.if.ua)

**Вступ:** Фармацевтична допомога – комплекс організаційно-економічних, медико-фармацевтичних і соціально-суспільних заходів, спрямованих на збереження, поліпшення та усунення фізичних і, як наслідок, моральних страждань людей з використанням лікарських препаратів і виробів медичного призначення. Оптимізація фармацевтичної допомоги хворим відповідно до вимог GPP та даних доказової медицини з врахуванням показників доступності ліків – вимога сьогодення. Особливої ваги процес раціоналізації існуючої моделі лікарського забезпечення набуває, тоді коли мова йде про витратні захворювання із несприятливим прогнозом.

Значну проблему для сучасної медицини становить фіброз і цироз печінки (ЦП), адже з кожним десятиліттям суттєво зростає частота циротичних уражень печінки. Це пов'язують із ростом інфікування вірусами гепатитів В, С і