ZU_2012_03.qxd 21.02.2012 13:21 Page 62

Доступність лікарських засобів: правові аспекти

В умовах гострого дефіциту бюджетних коштів проблема доступності лікарських препаратів для пацієнтів постала надзвичайно гостро. Після вступу України до Світової організації торгівлі (СОТ) відбулася адаптація вітчизняного законодавства до світових вимог щодо забезпечення захисту прав інтелектуальної власності, у тому числі у сфері обігу лікарських засобів.
Як позначилися правові нововведення на вартості ліків в Україні, з'ясовували учасники круглого столу «Доступність лікарських засобів в Україні: правовий фокус на реалії і перспективи», який відбувся 6 грудня 2011 р. у м. Києві в рамках розширеного засідання Аналітико-експертного центру досліджень у сфері громадського здоров'я, який створений при Всеукраїнській громадській організації «Фундація медичного права та біоетики» за сприяння Міжнародного фонду «Відродження» та МОЗ України.

Відкрила роботу круглого столу **президент ВГО «Фундація медичного права та біоетики України», кандидат юридичних наук Ірина Ярославівна Сенюта,** яка зазначила, що доступність лікарських засобів пов'язана з реалізацією конституційного права людини на охорону здоров'я.

Погляд на правову охорону об'єктів інтелектуальної власності стосовно свободи доступу до медичних препаратів представила **завідувач сектора патентного права НДІ інтелектуальної власності Національної академії правових наук України Людмила Іванівна Работягова.**

– З 16 травня 2008 р. Україна є повноправним членом СОТ. Ця дата стала початком адаптації вітчизняного законодавства до тих положень, які зазначені в Угоді про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS). Відповідно до цієї угоди основні критерії охорони об'єктів інтелектуальної власності відображають практику розвинених країн, спрямовану на захист цієї власності. Однак країнам, що розвиваються, дотримуватися повною мірою прав інтелектуальної власності фінансово обтяжливо, тому їм надається певна свобода дій у прийнятті чи зміні національних законів, які дозволяють значно вплинути на ціну лікарських засобів шляхом збільшення пропозиції генериків і в такий спосіб враховувати інтереси суспільного здоров'я. Таким чином, від того, як положення угоди TRIPS будуть використані в національному патентному законодавстві, залежатимуть вартість та доступність медичних препаратів.

Умовно негативним ключовим положенням угоди TRIPS, яка впливає на доступність ліків, є надання виключних прав на лікарський препарат власникові патенту строком на 20 років, що дає можливість утримувати високі ціни на патентований засіб. Із цього положення випливає заборона розміщувати на ринку копії препарату, які до цього або вироблялися всередині країни, або імпортувалися. З метою виведення генериків на ринки країн, що розвиваються, та задля зниження вартості лікарських засобів ВООЗ рекомендує використовувати так звані гнучкі положення угоди TRIPS:

– перевіряти патентоспроможність винаходів;

– обмежувати кількість винятків для надання патентних прав;

– застосовувати примусове ліцензування;

– впроваджувати використання державою права на паралельний імпорт.

Незважаючи на те що Україна має значні проблеми із забезпеченням пацієнтів медикаментами, українське законодавство, на жаль, не дозволяє використовувати гнучкі положення угоди TRIPS. Що стосується першої рекомендації ВООЗ, то згідно з ч. 2 ст. 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» від 15.12.1993 р. № 3687-XII, в Україні патенти видають на винаходи та корисні моделі (поняття «винахід» і «корисна модель» співпадають), натомість у інших країнах патентують виключно винаходи. Справа в тому, що патентування винаходу передбачає проведення кваліфікаційної експертизи на їх відповідність умовам патентоздатності (як-от: новизна, винахідницький рівень, промислова придатність), тоді як патент на корисну модель видають під відповідальність його власника без проведення кваліфікаційної експертизи терміном на 10 років; це, можна сказати, перешкоджає розвитку цілих наукових напрямів та галузей промисловості. Якщо стосовно винаходу така ситуація є обґрунтованою та певною мірою може вважатися не лише платою автору за інтелектуальні зусилля, а й стимулом до подальших винаходів, то у випадку з корисною моделлю це не правомірно. Ситуація ускладнюється ще й тим, що відповідно до українського законодавства до категорії винаходів (корисних моделей) у галузі фармацевтики відносять нову біологічно активну речовину (діючий

початок лікарського засобу); фармацевтичну композицію; способи отримання лікарських засобів; застосування відомих речовин, у яких була виявлена фармакологічна активність, або відомих ліків, у яких було знайдено нові показання до застосування, тоді як у світовій практиці патентуються тільки «продукт» і «процес». Подібна ситуація призводить до появи «вічнозелених» патентів, що унеможливлює виведення на ринок генеричних препаратів. Прикладом є омепразол:

• у 1978 р. виданий патент на активну речовину омепразол;

• у 1990 р. – на магнієву сіль омепразолу;

• у 1995 р. – на спосіб лікування захворювань шлунково-кишкового тракту за допомогою лівообертаючого ізомеру омепразолу;

• у 2001 р. – на нову кристалічну форму омепразолу.

Для вирішення цієї проблеми українські законотворчі ініціативи мають бути спрямовані на виключення з об'єктів корисної моделі поняття «речовини», а з об'єктів винаходу (корисної моделі) – «нове застосування відомого продукту чи процесу».

Відповідно до ст. 27.3 угоди TRIPS, необхідно також виключити зі списку об'єктів, що патентуються, таке:

– діагностичні, терапевтичні та хірургічні методи лікування людей чи тварин;

– рослини і тварини, крім мікроорганізмів, а також біологічні способи вирощування рослин або тварин.

Стосовно другої рекомендації ВООЗ, відомої як «положення Боларен», то вона дає можливість компаніям подавати заявку на реєстрацію генеричної версії препарату до закінчення терміну дії патенту на оригінальний лікарський засіб. Таким чином, після завершення терміну дії патенту компанія може відразу розпочати виробництво генерика. Це дає змогу скоротити час, необхідний для виведення на ринок генериків після закінчення терміну дії патенту. Однак, на жаль, поки що такої можливості українське законодавство також не надає.

Завдяки третій рекомендації щодо застосування примусового ліцензування держава може стримувати фінансові апетити компаній – виробників оригінальних лікарських препаратів: видавати патент другій стороні з виплатою відповідної компенсації. В Україні застосування примусового ліцензування передбачене відповідними статтями Закону «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі». Але внаслідок відсутності належних підзаконних актів, які б чітко регламентували необхідні процедури та механізми для його виконання, з 1993 р. (часу прийняття Закону) не зафіксовано жодного факту примусової видачі ліцензії.

І, нарешті, рекомендація ВООЗ щодо права на паралельний імпорт: ст. 6 угоди TRIPS надає країнам право імпортувати запатентований продукт із будь-якої іншої країни – члена СОТ, у якій він реалізується за нижчою ціною, що впливає таким чином на загальну вартість лікарських засобів. Однак і тут реалізація права на паралельний імпорт в Україні може бути тільки за умови введення до законодавства норми про міжнародне вичерпання прав.

Про вплив торговельної марки на свободу доступу до лікарського засобу розповів **старший науковий співробітник НДІ інтелектуальної власності НАПрН України, кандидат юридичних наук Ярослав Олегович Іолкін:**

– Відкритим інститутом громадського здоров'я були проведені комплексні дослідження, що вивчали ціни, доступність та наявність певних лікарських препаратів у 6 регіонах України (Київській, Дніпропетровській, Львівській, Харківській, Житомирській областях та АР Крим). Метою дослідження було з'ясувати такі питання:

• ефективність закупівлі лікарських засобів у державному секторі порівняно з міжнародними довідковими цінами;

• доступність оригінальних лікарських препаратів (брендів) та подібних за дією неоригінальних (генериків);

• співвідношення цін на оригінальні лікарські засоби та генерики у державному та приватному секторах із міжнародними довідковими цінами;

• доступність лікарських засобів для людей із низьким рівнем доходу;

• додаткові нарахування до ціни на лікарські засоби на шляху від виробника до кінцевого споживача;

• порівняння цін на лікарські засоби в Україні та в інших країнах світу.

У результаті проведених досліджень вдалося з'ясувати, що в Україні оригінальні препарати коштують на 370% дорожче, ніж генерики. У державному секторі закупівлі медичних препаратів здійснюються за суттєво вищими цінами, ніж міжнародні довідкові, що свідчить про низький рівень закупівельної ефективності. Не кращими виявилися результати в приватному секторі, де кінцеві ціни для пацієнтів на оригінальні бренди та найдешевші генерики перевищили міжнародні довідкові ціни у 13,8 та у 3,7 раза відповідно.

Вражаючим виявився і кумулятивний відсоток націнок на індивідуальні лікарські засоби, який варіював від 29 до 62% порівняно з ціною оптового постачальника: кумулятивна націнка на найдешевший

ZU_2012_03.qxd 21.02.2012 13:21 Page 63

генерик становила 62%, націнка на брендові препарати – 29%.

Компонентом, який найбільше впливає на кінцеву ціну, є роздрібна націнка, що становить фактично до 62% кінцевої ціни.

Таким чином, результати досліджень свідчать про те, що показники доступності лікарських засобів є незадовільними, однак є потенційна можливість їх покращити, що залежить від політичної волі відповідних державних інституцій у сфері промислового ліцензування та проведення просвітницької роботи серед пацієнтів та громадських організацій.

Хотілося б також наголосити, що одним із шляхів оптимізації доступу до лікарських засобів може стати виробництво брендових лікарських засобів на території України, що сприятиме їх здешевленню. Серед можливих схем оптимізації можна виділити такі, як будівництво нових виробничих потужностей, ліцензійне виробництво лікарських засобів, співробітництво з українським національним виробником, забезпечення лише кінцевої стадії виробництва лікарських засобів в Україні.

Про сучасний досвід і перспективи гармонізації прав людини і прав інтелектуальної власності в Україні розповіла **керівник НДЛ права біоетики та медичного права КУП НАН України, кандидат юридичних наук Оксана Юріївна Кашинцева.**

– З початку 1990-х рр. в юридичній спільноті, яка є найбільш причетною до формування національного законодавства, виховувалося і культивувалося розуміння того, що інтелектуальна власність є священною, тому що має свою вартість, яка вимірюється грошима. За 20 років юридичне середовище чітко засвоїло, що зазіхати на інтелектуальну власність є неприпустимим. Однак сьогодні відбувається певний перегляд постулатів, що стосувалися ставлення до інтелектуальної власності, про що, до речі, свідчить і європейська правова доктрина. Це пов'язано із зіткненням правових принципів із принципами суспільної моралі. У світі гостро постало питання гармонізації прав інтелектуальної власності та прав людини.

На сьогодні визначено чотири основних напрями такої гармонізації: формування критичної маси в розумінні права на свободу доступу до медичних препаратів; етика призначення лікарських засобів; формування механізмів громадського впливу на формування ринку генериків; формування юридичних механізмів

Право на свободу доступу до медичних препаратів можливе за усвідомлення суспільством того, що людина має право на ліки незалежно від бажань та амбіцій фармацевтичних компаній; порушення права інтелектуальної власності у такому разі є виправданим.

Відповідно до сучасних європейських поглядів етика призначення лікарських засобів не лише базується на задекларованих принципах медичної деонтології та етики, а й повинна передбачати відповідальність лікаря за порушення етичних норм. Однією з таких етичних норм має бути зобов'язання вказувати в рецепті не брендову назву препарату, а міжнародну непатентовану.

Дієвим механізмом, що сприяє гармонізації стосунків пацієнтів із фармвиробниками, є громадська активність. Про це свідчить досвід громадських організацій країн Прибалтики, яким удалося домогтися фінансової компенсації для хворих, які отримують пожиттєву антиретровірусну терапію, від компаній-виробників оригінальних препаратів.

До юридичних механізмів, спрямованих на здешевлення лікарських засобів, можна віднести державну програму з деімпортизації ліків «Розвиток імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих лікарських засобів вітчизняними, у тому числі біотехнологічними препаратами та вакцинами на 2011-2021 роки». Однак втілення цієї програми не забезпечує вирішення проблеми доступності ліків у зв'язку з вірогідністю суттєвого зниження якості лікарських препаратів унаслідок антиконкурентних дій.

Доцент кафедри промислової фармації Національного університету технології та дизайну, кандидат хімічних наук Ольга Петрівна Баула повідомила про наслідки внесених змін до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби».

– Після вступу України до СОТ до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби», яка стосувалася лише реєстрації лікарських препаратів (процедура надання дозволу на використання лікарського засобу), почали вносити зміни, що стосуються охорони прав інтелектуальної власності, а саме: захист інформації матеріалів реєстраційного досьє від розголошення та недобросовісного комерційного використання з впровадженням дисциплінарної, адміністративної, цивільної та/або кримінальної відповідальності згідно з законами України; заходи щодо сприяння охорони патентних прав під час реєстрації лікарських засобів; 5-річний термін ексклюзивності даних доклінічних досліджень і клінічних випробувань.

Очікувалось, що із впровадженням міжнародних підходів у сфері охорони прав інтелектуальної власності в Україні будуть створені умови для імпорту інноваційних лікарських засобів, експорту вітчизняних лікарських засобів та розробки і запровадження вітчизняних інноваційних препаратів. Натомість наша держава отримала обмеження доступу до життєво необхідних ліків; збільшення бюджетного фінансування на охорону здоров'я; монополізацію ринку лікарських засобів; зниження рівня розвитку вітчизняної фармацевтичної промисловості, яка орієнтована на генеричні препарати.

На жаль, спроби внести зміни до діючого Закону виявилися марними.

Підготував ***Анатолій Якименко***
Фото автора

ФИТОТЕРАПИЯ

Природные компоненты гастроэнтерологических препаратов

Пусть твоя пища будет твоим лекарством, а твое лекарство будет твоей пищей
Гиппократ

Вероятно, именно заболевания пищеварительной системы были одной из первых причин поиска людьми природных лекарств. Из-за стремления утолить голод нашим предкам часто приходилось есть то, что не всегда оказывалось пригодным для питания и в дальнейшем становилось причиной отравлений и желудочно-кишечных расстройств. Помочь человеку справиться с гастроэнтерологическими проблемами в то время могли только природные средства – растения, которые не только служили лекарствами, но и составляли значительную часть рациона. Уверенность в том, что источники питания могут представлять собой средства спасения от боли и других симптомов, за сотни поколений закрепилась генетически. В настоящее время эффективность растительных экстрактов в лечении гастроэнтерологических заболеваний доказана наукой.

Ромашник из страны мумий

На Древнем Востоке издавна были известны рецепты травяных настоек, способных облегчить боль при заболеваниях желудка, печени, кишечника. Так, например, в древнеегипетском папирусе Эберса, датируемом XVI в. до н. э., из 900 прописей лекарств почти треть предназначена для лечений заболеваний органов пищеварения. Во многих из этих прописей упоминается пижма (в народе ее часто называют ромашником за внешнее сходство с известным цветком). Соцветия пижмы (Tanacetum vulgare L.) содержат высокий процент дубильных веществ, что обусловило высокий спрос на это растение среди жрецов, которые занимались бальзамированием.

Современные исследования показали, что египтяне не случайно готовили настои из цветков пижмы: в соцветиях растения содержатся флавоноиды и фенолкарбоновые кислоты, обусловливающие желчегонные свойства, а также алкалоиды, гликозиды, оксикумарины, органические кислоты, эфирное масло, аскорбиновая кислота и другие ценные вещества, которые способствуют возбуждению аппетита и улучшению пищеварения, помогают при метеоризме, заболеваниях печени и спазмах желудка. Экстракт пижмы оказывает противовоспалительное и антибактериальное действие, стимулирует выработку желудочного сока и улучшает усвояемость пищи. На сегодняшний день препараты на основе пижмы широко применяются в официальной медицине многих европейских стран.

Колючая панацея

Еще одно растение, часто упоминаемое в древних медицинских трактатах, – расторопша пятнистая. Название Silybum marianum связывают с древней легендой, согласно которой на листья расторопши упали капли молока с груди Девы Марии, кормившей младенца Христа, и образовали мраморный узор. В наших краях это растение известно как чертополох.

О расторопше есть упоминание в древнекитайском «Каноне о корнях и травах», ее полезные свойства описывали Диоскорид, Гален и Авиценна. Древние лекари верили, что неказистая с первого взгляда колючка – настоящий дар небес, поскольку настойки и отвары из расторопши помогали от множества разных недугов. И лишь недавно немецкие ученые определили биохимический состав этого растения, обнаружив редкий комплекс биологически активных веществ – силимарин, включающий силибинин, силикристин, силидианин и изосилибин.

Пижма

Помимо силимарина, в семенах расторопши обнаружены каротиноиды, ферменты, алкалоиды, горечи, сапонины, тирамин, гистамин, различные витамины и микроэлементы. На сегодняшний день гепатопротекторные свойства силимарина подтверждены большим количеством экспериментальных (in vitro и in vivo) и клинических исследований, включая рандомизированные клинические испытания (К.Л. Юрьев, 2010).

«Золотое солнце» фармакологов

Гелихризум, получивший такое название за солнечно-золотистый цвет лепестков, более известен врачам как бессмертник песчаный (Helichrysum arenarium L.). Научное изучение фармакологических свойств этого растения начал еще в конце 1920-х гг. И.П. Павлов. В результате исследований было установлено, что бессмертник имеет выраженное терапевтическое действие при заболеваниях печени, желчного пузыря и желчных путей. Экстракт растения оказывает спазмолитическое действие на гладкие мышцы кишечника, желчных путей, желчного пузыря и кровеносных сосудов, обусловленное наличием флавоноидных соединений. При применении препаратов бессмертника уменьшаются и исчезают тошнота и рвота, ощущение тяжести и болей в области печени и желчного пузыря, метеоризм, субиктеричность кожных покровов и склер (Е.Ю. Шасс, 1962).

Несмотря на изменения в культуре питания и расширение выбора продуктов, и в настоящее время заболевания желудочно-кишечного тракта остаются одной из наиболее распространенных патологий. Они отличаются рецидивирующим течением, и зачастую назначение лекарственных препаратов не позволяет достигнуть положительного результата. В таких случаях применение фитопрепаратов расширяет возможности комплексного лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта, что связано с мягким и многогранным терапевтическим воздействием растительных средств. Их основное преимущество состоит в комплексном действии биологически активных компонентов, благоприятно влияющих на процессы пищеварения.

Подготовила ***Светлана Терехова***

Наш сайт www.health-ua.com В среднем более 8000 посещений в день* • Архив «Медичної газети «Здоров'я України» с 2003 года *http://top.bigmir.net/report/58476