

and the Research Group on EC Private Law (Acquis Group) / Ed. by Christian von Bar and Eric Clive. Vol. I-VI. Munich, 2009.

4. Хезелтайн В. Чому США програють війну з Covid-19. URL: <https://nv.ua/ukr/opinion/karantin-koronavirus-shcho-ne-tak-roblyat-ssha-ostanni-novini-50079723.html>

5. Анатолій Амелін. «Влада сильніше контролюватиме народ, прикриваючись його безпекою». URL: https://gazeta.ua/articles/opinions-journal/_vlada-silnishe-kontrolyuvatime-narod-prikrivayuchis-jogo-bezpekoyu/958662?utm_source=gravitec&utm_medium=push&utm_campaign=

6. Костенко О. Природно-правова оцінка заходів по забезпеченню епідеміологічної безпеки, встановлених Кабінетом Міністрів України. URL: https://m.facebook.com/story.php?story_fbid=1558312054320753&id=100004259206425&mids=%2Fshareddialog.php%3Ffs%3D8%26fr%3D%252Fhome%252F%26m%3Dmessage%26sid%3D1558312054320753%26u%3Dhttps%253A%252F%252Fm.facebook.com%252Fstory.php%253Fstory_fbid%253D1558312054320753%2526id%253D100004259206425%26internal_preview_image_id%26referrer%3Dfeed_story_share_as_message&mdf=1

Харитоновна Олена Іванівна,

*доктор юридичних наук, професор, член-кореспондент НАПрН України,
заслужений діяч науки і техніки України, зав. кафедри інтелектуальної
власності та корпоративного права Національного університету «Одеська
юридична академія»*

ДЕЩО ПРО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКІВ OFF-LABEL (ПОЗА ІНСТРУКЦІЄЮ) ТА COMPASSIONATE USE (З МІРКУВАНЬ ГУМАННОСТІ), COVID-19, НОВІ МОЖЛИВОСТІ ТА ВИКЛИКИ У КОНТЕКСТІ ЗАХИСТУ ПРАВ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ

Пандемія COVID-19, що шириться світом, загострила низку проблем, що існували у сфері забезпечення прав інтелектуальної власності на лікарські препарати, з одного боку, і забезпеченні прав людини на охорону життя і здоров'я, з іншого. Ці проблеми не є новими, оскільки права інтелектуальної власності, з одного боку, є важливим стимулом для розробки нових продуктів у сфері охорони здоров'я та водночас, є чинником серйозних суперечок між Світовою організацією торгівлі (СОТ) та Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). Зокрема, ВООЗ висловлює побоювання в тому, що патентний захист нових лікарських препаратів за відсутності механізму контролю над цінами може стати чинником подорожчання цих ліків. Як зазначають на сторінках The Guardian дослідник Університетського медичного центру Гронінгена Еллен 'т Гоен і координатор проекту AccessIBSA Ачал Прабхала,

який веде кампанію за доступність ліків в Індії, Бразилії й ПАР, є багато ознак того, що лікарські засоби від коронавірусу з'являться досить скоро. Але сам факт їхнього існування не гарантує, що люди зможуть отримати доступ до них. Насправді, пандемія COVID-19 закінчиться так само, як і будь-яка інша: ліки і вакцини будуть поховані під патентними паперами. І фармацевтичні компанії будуть вирішувати, хто житиме, а хто помре.

30-го березня 2020 року Верховною Радою було прийнято Закон «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), який набув чинності з 1 квітня 2020 року. Зміни внесені до Основ законодавства України про охорону здоров'я та Закон України «Про лікарські засоби». Цей закон буде діяти протягом трьох місяців – до 1 липня. Закон встановив, що в інтересах лікування особи, хворої на коронавірусну хворобу (COVID-19), підтверджену за результатами лабораторного тестування, згідно з протоколом надання медичної допомоги, затвердженим Міністерством охорони здоров'я, за умови отримання інформованої згоди на медичне втручання відповідно до цього Закону можуть застосовуватися зареєстровані лікарські засоби off-label, а також незареєстровані в Україні лікарські засоби, що рекомендовані офіційним органом США, ЄС, Великобританії, Австралії, Канади та КНР. Слід зазначити, що внесені доповнення до законів є важливими, оскільки дозволяють розширити вибір методів та способів лікування в умовах пандемії з використанням світового досвіду.

Відповідно до змін передбачається чотири можливості застосування ліків поза традиційно процедурою застосування відповідно до інструкції (дві з-поміж яких існували і до внесення зазначених вище змін): 1) персоналізоване застосування незареєстрованого лікарського засобу з міркувань гуманності (існувало в редакції до 30 березня 2020 року); 2) застосування з міркувань гуманності незареєстрованого лікарського засобу для боротьби з COVID-19; 3) застосування зареєстрованого лікарського засобу off-label (існувало в редакції до 30 березня 2020 року); 4) застосування зареєстрованого лікарського засобу off-label з метою лікування COVID-19.

Off-label терапія (терапія поза інструкції) – це застосування за показаннями, що не були затверджені державними регулюючими органами та/або не були згадані в інструкції до застосування. Більш широке тлумачення запропоноване Європейським агентством з оцінки лікарських засобів (European Medicines Agency – ЕМА, 2013), надане у настанові з належної практики фармакологічного нагляду, згідно з яким застосування лікарських засобів off-label – це «ситуації, в яких лікарські засоби навмисно застосовують для медичних цілей не відповідно до затвердженої інформації про продукт.

Застосування лікарських засобів поза прямими показаннями включає також застосування у незатверджених дитячих вікових категоріях. За відсутності особливих вимог воно не включає застосування препарату поза межами ЄС за показаннями, ухваленими на цій території, але не ухваленими в ЄС». Специфіка застосування ліків off-label полягає в тому, що їх призначення, як правило, роблять поза рамками клінічних досліджень, застосування препаратів off-label відбувається свідомо (навмисно), відхиляється від передбаченої області застосування або вікової групи, і що воно локально прив'язане до країн ЄС. При цьому захворювання має бути тяжким, небезпечним для життя чи сильно впливати на здоров'я, що пов'язане з якістю життя пацієнта. Крім того, повинно бути відсутнім будь-яке інше лікування. Особливо часто така необхідність виникає при лікуванні рідкісних (орфанних) захворювань, туберкульозу, онкологічних захворювань, пацієнтів дитячого віку та ін.

Застосування ліків compassionate use (з міркувань гуманності) застосовується у випадках, коли: 1) пацієнт не може взяти участь у клінічних випробуваннях. Наприклад, випробування не передбачені для певного віку пацієнтів, або ж набрано максимальну дозволenu кількість їх учасників; 2) альтернативи для лікування хвороби не існує. Слід зазначити, що практично завжди при застосуванні з міркувань гуманності препарати надаються пацієнтам компаніями безоплатно. Саме такий підхід зараз застосовують виробники ліків по всьому світу для пацієнтів із COVID-19. 3 квітня 2020 року Комітет з лікарських засобів для застосування людиною ЕМА надав рекомендації щодо застосування з міркувань гуманності найперспективнішого для лікування COVID-19 ремдесивіру.

В зв'язку з застосуванням препаратів off-label та compassionate use, солідаризовані дослідження у цій сфері, виникає питання про використання результатів даних досліджень як під час пандемії, так і після неї, враховуючи великий попит на них у всьому світі. В умовах епідемії, а тим більше пандемії, власники фармацевтичних патентів мають можливість отримання надприбутків. Яким чином можна буде захистити права пацієнтів і не порушити права інтелектуальної власності?

Як зазначають у своєму дослідженні О.Ю. Кашинцева та М.М. Трофименко, ні використання off-label, ні отримання даних в результаті солідаризованих клінічних досліджень не підпадають під ознаки інформації, яка повинна захищатися від нечесного комерційного використання. Так, щодо застосування off-label за новим призначенням, то мова не йде про «нову хімічну речовину», оскільки лікарський засіб вже є зареєстрованим, а відтак відомим, а у випадку отримання даних у процесі використання з міркувань гуманності

незареєстрованого лікарського засобу, то ця інформація виводиться з режиму комерційної таємниці позиціями ВООЗ та ЕМА.

Відомо, що під час епідемій ситуація із захистом прав на фармацевтичні препарати дещо змінюється. Зокрема, уряди держав можуть приймати рішення щодо випуску необхідних ліків без отримання дозволу власника патенту. Так, У частині третій ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» зазначено, що з метою забезпечення здоров'я населення, оборони держави, екологічної безпеки та інших інтересів суспільства Кабінет Міністрів України може дозволити використання запатентованого винаходу (корисної моделі) визначеній ним особі без згоди власника патенту в разі його безпідставної відмови у видачі ліцензії на використання винаходу (корисної моделі). Правовласник при цьому не позбавляється права використовувати патент самостійно, зокрема, видавати дозволи на його використання іншим. Також власнику патенту сплачується адекватна компенсація відповідно до економічної цінності винаходу (корисної моделі).

Очевидно, говорячи про співвідношення інтересів пацієнтів і власників патентів у сфері медицини, слід мати на увазі, що йдеться в даному випадку про захист здоров'я і життя, котрі є найвищою цінністю. Тому підхід до охорони прав інтелектуальної власності саме в цій сфері має бути дещо змінений, тим більше, що патенти на ліки були дозволені не так уже й давно: у Франції – в 1960, Німеччині – у 1968, Швеції – у 1978, Японії – у 1976 році. І хоча у законодавстві існує запобіжний механізм у вигляді примусових ліцензій, він не завжди є ефективним. Тут слід згадати слова Індіри Ганді, що світ, організований більш ефективно – це такий світ, у якому відкриття у галузі медицини будуть вільні від патентування, щоб ніхто не міг витягати вигоди з життя та смерті.

ЛІТЕРАТУРА:

1. The Guardian: Ліки від COVID-19 обов'язково з'являться, але хворі їх не отримають. Електронний ресурс. Режим доступу: https://antikor.com.ua/articles/374326-the_guardian_liki_vid_covid-19_obovjazkovo_zjavljatjsja_ale_hvori_jih_ne_otrimajutj
2. Етичні та правові норми регулювання застосування лікарських засобів поза прямими показаннями: європейська перспектива // Український медичний часопис. – 2015. Електронний ресурс. Режим доступу: <https://www.umj.com.ua/article/85141/etichni-ta-pravovi-normi-regulyuvannya-zastosuvannya-likarskix-zasobiv-poza-pryamimi-pokazannjami-yevropejska-perspektiva>.
3. Даневич Б. Побороть коронавирус. Что может помочь украинцам . Електронний ресурс. Режим доступу: <https://www.liga.net/health/opinion/poborot-koronavirus-chto-mojet-pomoch-ukraintsam>
4. Електронний ресурс. Режим доступу: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-provides-recommendations-compassionate-use-remdesivir-covid>

5. Кашинцева О.Ю., Трофименко М.М. Застосування ліків off-label та незареєстрованих лікарських засобів крізь призму права інтелектуальної власності. Електронний ресурс. Режим доступу: <https://medcom.unba.org.ua/publications/5427-zastosuvannya-likiv-off-label-ta-nezareestrovanih-likars-kih-zasobiv-kriz-prizmu-prava-intelektual-noi-vlasnosti.html>

*Булеца Сібілла Богданівна,
доктор юридичних наук, професор,
завідувач кафедри цивільного права та процесу
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»*

ОСОБЛИВОСТІ ДОГОВОРУ КЕРОВАНОГО ДОСТУПУ В УМОВАХ COVID-19

11 березня 2020 року ВООЗ оголосила COVID-19 пандемією. Станом на 20 квітня кількість зареєстрованих підтверджених випадків у світі становить майже 2, 408, 359 мільйона, хоча це, безумовно, недооцінка, враховуючи відсутність тестування [1]. За даними Центру громадського здоров'я, станом на 20 квітня в Україні 5710 підтверджені випадки COVID-19, з них 151 летальні, 359 пацієнтів одужали [2].

Верховною Радою України та Кабінетом Міністрів України було прийнято ряд законодавчих актів з метою створення правового підґрунтя для попередження та лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), якими передбачено:

- 1) звільнення від ввізного ПДВ та мита для певних лікарських засобів, медичних виробів та засобів індивідуального захисту;
- 2) спеціальний механізм закупівлі певних товарів та послуг;
- 3) продовжено термін дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що закуповуються спеціалізованими організаціями, введення спрощених процедур державної реєстрації та встановлення можливості закупівлі незареєстрованих лікарських засобів;
- 4) суттєве спрощення допуску на ринок певних медичних виробів та засобів індивідуального захисту та інше.

Враховуючи виникнення у 21 столітті багатьох різних захворювань, лікування яких є дорогостоячим та потребує швидкого реагування, то на цьому тлі офіційні домовленості між споживачами та виробниками через невизначеність фінансового ризику щодо впровадження нових технологій, які були розроблені та впроваджені з метою забезпечення доступу до нових препаратів. Ці договори можуть приймати різні форми, включаючи договори про обсяг, гарантію результатів тощо. Вони мали різноманітні назви