

УДК 347.161

DOI <https://doi.org/10.32849/2663-5313/2019.12.09>**Катерина Москаленко,**

канд. юрид. наук,

доцент кафедри цивільного права

Київського національного університету імені Тараса Шевченка

## ДОСТУП ДО ОСНОВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ КРИЗЬ ПРИЗМУ ПРАВ ЛЮДИНИ

У статті йдеться про міжнародні зобов'язання України за Загальною декларацією прав людини, Міжнародним пактом про економічні, соціальні і культурні права держави щодо гарантування кожною державою доступу до основних лікарських засобів, список яких формується Всесвітньою організацією охорони здоров'я. До основних лікарських засобів віднесено ті, які забезпечують пріоритетні потреби населення у сфері охорони здоров'я і обираються з урахуванням поширеності хвороб, доказів клінічної ефективності, безпеки та виваженості ціни на лікарські засоби. Відповідні списки ВООЗ затверджуються з 1977 року. Наразі на офіційному вебсайті ВООЗ розміщено двадцять перший список основних лікарських засобів для дорослих та сьомий для дітей.

Водночас аналізуються норми національного законодавства України, зокрема стосовно конкуренції норм чинного законодавства про інтелектуальну власність і норм про доступ до основних лікарських засобів, що не забезпечує дієвість останніх. Звернуто увагу на те, що встановлений Законом України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» строк дії патенту на винахід не сприяє зацікавленості у зниженні ціни на лікарський засіб фармацевтичними компаніями. Міжнародними стандартами ООН вже давно визнано, що фармацевтичні компанії повинні прийняти політику щодо дотримання і захисту прав людини та імплементувати її у свою діяльність. Зокрема, це стосується формування ціни на лікарський засіб, яка повинна бути доступною для всіх верств населення певної держави. Що стосується окремих спроб забезпечити доступ до інноваційних лікарських засобів шляхом подання позовів до суду про визнання недійсними відповідних патентів, то це не виключає необхідності проведення патентної реформи в Україні з урахуванням приписів міжнародних документів, зокрема Дохійської декларації, у якій йдеться про пріоритет дотримання права на охорону здоров'я людини над дотриманням права інтелектуальної власності за патентами, що стосуються лікарських засобів.

Автор розглядає також питання щодо судової практики з відповідного питання та аналізує необхідність прийняття поданих на розгляд Верховної Ради України проектів законодавчих актів, які стосуються забезпечення доступу до лікарських засобів.

**Ключові слова:** медичне право, права людини, Дохійська декларація, основні лікарські засоби, угода ТРІПС, право на охорону здоров'я.

**Постановка проблеми.** Фармацевтичні компанії як виробники лікарських засобів мають право захищати свої розробки у сфері медицини патентом, об'єктом якого є лікарський засіб, і здійснювати права власника патенту протягом всього строку його дії. Згідно із загальним правилом строк дії патенту України на винахід становить 20 років від дати подання заявки до патентного відомства, проте строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, може бути продовжений за клопотанням власника цього патенту на строк, який не може становити більше 5 років. Тобто протягом 25 років власник патенту може користуватися виключними майновими правами інтелектуальної власності на патент, підтримуючи високу ціну на інноваційні лікарські засоби. За таких обставин не всі пацієнти

можуть отримати доступ до основних лікарських засобів і повною мірою здійснити своє право на охорону здоров'я.

**Метою статті** є дослідження міжнародних зобов'язань України у сфері доступу до основних лікарських засобів та визначення справедливого балансу між правами інтелектуальної власності та правом людини на охорону здоров'я.

Особливостям доступу до лікарських засобів були присвячені праці таких вчених, як В.М. Пашков, О.Ю. Кашинцева, Л. Рот, С.К. Перехудофф. Проте питанню доступу до основних лікарських засобів не була приділена достатня увага у працях науковців, а тому його дослідження є актуальним.

**Виклад основного матеріалу.** Низка міжнародних документів містить норми стосовно

обов'язків держав забезпечити населенню доступ до лікарських засобів. Так, частиною першою ст. 25 Загальної декларації прав людини передбачено, що кожна людина має право на такий життєвий рівень, включаючи їжу, одяг, житло, *медичний догляд* та необхідне соціальне обслуговування, який є *необхідним для підтримання здоров'я і добробуту її самої та її сім'ї*, і право на забезпечення в разі безробіття, хвороби, інвалідності, вдовства, старості чи іншого випадку втрати засобів до існування через незалежні від неї обставини [1]. Згідно з приписами ст. 12 Міжнародного пакту про економічні, соціальні і культурні права держави (далі – Пакт), які беруть участь у цьому Пакті, визнають *право кожної людини на найвищий досяжний рівень фізичного і психічного здоров'я*. Заходи, яких повинні вжити держави-учасниці цього Пакту для повного здійснення цього права, включають ті, які є необхідними для: а) забезпечення скорочення смертності та дитячої смертності і здорового розвитку дитини; б) поліпшення всіх аспектів гігієни зовнішнього середовища і гігієни праці в промисловості; в) запобігання і лікування епідемічних, ендемічних, професійних та інших хвороб і боротьби з ними; г) *створення умов, які б забезпечували всім медичну допомогу і медичний догляд у разі хвороби* [2]. Моніторинг імплементації положень Пакту здійснюється Комітетом з економічних, соціальних та культурних прав, який у 2000 році видав Загальний коментар № 14 «Право на найвищий досяжний рівень здоров'я» (ст. 12) [3], згідно з п. 12 якого право на здоров'я у всіх його формах та на всіх рівнях містить такі взаємопов'язані та основоположні елементи, як наявність, доступність, прийнятність та якість. Елемент «наявність» включає в себе необхідність забезпечення державою доступу до основних лікарських засобів, перелік яких визначається Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі – ВООЗ). Відповідно до п. 43 згаданого Загального коментаря кожна держава, яка підписала Пакт, повинна забезпечити принаймні мінімальні стандарти для належного здійснення права на охорону здоров'я, а одним із обов'язків держави є необхідність *забезпечення кожного основними лікарськими засобами, визначеними ВООЗ*. До основних лікарських засобів віднесено ті, які забезпечують пріоритетні потреби населення у сфері охорони здоров'я і обираються з урахуванням поширеності хвороб, доказів клінічної ефективності, безпеки та виваженості ціни на лікарські засоби [4]. Відповідні списки ВООЗ затверджуються з 1977 року. Наразі на офіційному вебсайті ВООЗ розміщено

двадцять перший список основних лікарських засобів для дорослих та сьомий список для дітей [5].

Конституцією України передбачене право кожного на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Держава повинна створювати умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування, а у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога має надаватися *безоплатно* (ст. 49) [6]. Згідно з приписами частини другої ст. 3 Закону України «Про лікарські засоби» [7] з метою реалізації права громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів, а також встановлює пільги і гарантії окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими засобами у разі захворювання. Спеціальним законодавством передбачене також право окремих категорій пацієнтів на отримання безкоштовних лікарських засобів. Ідеться, наприклад, про ст. 15 Закону України «Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ» [8], ст. 4 Закону України «Про протидію захворювання на туберкульоз» [9] тощо. Постановою Кабінету Міністрів України «Про забезпечення доступності лікарських засобів» [10] затверджений порядок реімбурсації лікарських засобів та визначений розмір їх реімбурсації, а також перелік міжнародних непатентованих назв лікарських засобів. Тобто чинне законодавство України містить низку норм, які спрямовані на імплементацію положень Пакту в національне законодавство.

Проте, на жаль, пацієнтам не завжди забезпечується доступ до основних лікарських засобів. Так, наприклад, двадцять перший список основних лікарських засобів ВООЗ містить лікарський засіб з активними діючими речовинами *лопінавір* та *ритонавір*, що призначений для лікування ВІЛ-СНІД. В Україні права інтелектуальної власності на такий лікарський засіб під назвою «Алувія» захищені патентом, який належить американській фармацевтичній компанії. За словами О.Ю. Кашинцевої, ціна на оригінальний лікарський засіб «Алувія» становить 18,24 млн доларів США для забезпечення всіх пацієнтів в Україні, а вартість генеричного препарату – 5,7 млн доларів США [11]. Закупівля дешевого препарату дозволила б гарантувати більшій кількості пацієнтів доступ до відповідного лікарського засобу. Наразі позов благодійної організації «Всеукраїнська мережа людей, які живуть

з ВІЛ-СНІД» про визнання відповідного патенту на лікарський засіб недійсним розглядається в порядку господарського судочинства у Північному апеляційному господарському суді (справа № 910/10050/16), де в апеляційному порядку оскаржується рішення Господарського суду міста Києва від 16 березня 2017 року, яким відмовлено в позові [12].

Угодою ТРІПС [13], до якої приєдналась Україна, дозволяється патентування лікарських засобів. Водночас одним із міжнародних зобов'язань України є визнання важливості Дохійської декларації стосовно Угоди ТРІПС [14] та охорони здоров'я, пунктом 4 якої передбачено, що угода ТРІПС не повинна заважати країнам-членам вживати заходів для захисту публічного здоров'я. Тобто згідно з Дохійською декларацією питання права захисту здоров'я є пріоритетним стосовно захисту прав інтелектуальної власності виробника лікарського засобу. Крім того, позиція Організації Об'єднаних Націй, викладена в п. 33 Рекомендацій фармацевтичним компаніям щодо дотримання прав людини в сфері доступу до лікарських засобів [15], свідчить про те, що фармацевтичні компанії повинні всіляко сприяти дотриманню прав людини в своїй діяльності, в тому числі й формувати так свою цінову політику, щоб вироблені лікарські засоби були доступні якомога більшій кількості осіб.

З огляду на необхідність підвищення доступності лікарських засобів для населення України на розгляд Верховної Ради ІХ скликання подано три законопроекти, якими передбачається підвищення доступності лікарських засобів. Ідеться про проект закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підвищення доступності лікарських засобів для громадян» № 2089 від 6 вересня 2019 року [16], яким передбачене внесення низки змін до Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», які, на думку авторів законопроекту, сприятимуть зниженню цін на лікарські засоби. Водночас на розгляд Верховної Ради України подано проект закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» № 2538 від 5 грудня 2019 року [17] та проект закону України «Про внесення змін до Податкового кодексу України щодо підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які заку-

пуються за кошти державного бюджету, та створення умов для закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету» № 2539 від 5 грудня 2019 року [18].

### Висновки

Проведена розвідка дозволяє дійти таких висновків:

1) забезпечення доступу населення до основних лікарських засобів, список яких складається ВООЗ, є обов'язком кожної держави, яка приєдналася до Пакту;

2) норми Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» сформульовані таким чином, що власники патентів на винаходи, які стосуються лікарських засобів, можуть отримати монополію на визначення ціни на лікарські засоби, що ускладнює, а подеколи й унеможливає доступ пацієнтів до таких лікарських засобів;

3) Дохійською декларацією підкреслений пріоритет дотримання права на охорону здоров'я людини над дотриманням права інтелектуальної власності власників патентів, що стосуються лікарських засобів;

4) попри низку гарантій щодо доступу до лікарських засобів, які передбачені в чинному законодавстві України, існує необхідність внесення змін до чинних законів, тому на розгляд Верховної Ради вже подані відповідні законопроекти.

### Список використаних джерел:

1. Загальна декларація прав людини від 10 грудня 1948 року. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/tu/995\\_015](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/tu/995_015) (дата звернення: 05.12.2019).

2. Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права від 16 грудня 1966 року. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995\\_042/sp:wide](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_042/sp:wide) (дата звернення: 05.12.2019).

3. CESCR General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12) dated August 11, 2000. URL: <https://www.refworld.org/pdfid/4538838d0.pdf> (дата звернення: 05.12.2019).

4. Essential medicines and health products. URL: [https://www.who.int/medicines/services/essmedicines\\_def/en/](https://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/) (дата звернення: 05.12.2019).

5. WHO Model Lists of Essential Medicines. URL: <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/> (дата звернення: 05.12.2019).

6. Конституція України : Закон України від 28 червня 1996 р. № 254к/96-ВР / Верховна Рада України. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 30. Ст. 141. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254k/96-vr> (дата звернення: 05.12.2019).

7. Про лікарські засоби : Закон України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-vr>

zakon4.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр (дата звернення: 05.12.2019).

8. Про протидію поширенню хвороб, зумовлених вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), та правовий і соціальний захист людей, які живуть з ВІЛ : Закон України від 12 грудня 1991 року № 1972-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1972-12> (дата звернення: 05.12.2019).

9. Про протидію захворюванню на туберкульоз : Закон України від 5 липня 2001 року № 2586-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2586-14> (дата звернення: 05.12.2019).

10. Про забезпечення доступності лікарських засобів : Постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 року № 152. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-п> (дата звернення: 05.12.2019).

11. Кашинцева О.Ю. Про національну патентну реформу в галузі охорони здоров'я. URL: <http://yur-gazeta.com/publications/practice/inshe/pro-nacionalnu-patentnu-reformu-v-galuzi-ohoroni-zdorovya.html> (дата звернення: 05.12.2019).

12. Ухвала Північного апеляційного господарського суду від 20 серпня 2019 року у справі № 910/10050/16. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/83723294> (дата звернення: 05.12.2019).

13. Угода про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності від 15 квітня 1994 року. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981\\_018](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/981_018) (дата звернення: 05.12.2019).

14. Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health dated November 14, 2001. URL: <https://www.who.int/medicines/areas/policy/tripshealth.pdf> (дата звернення: 05.12.2019).

*The article is devoted to the profound analysis of the international obligations of Ukraine in accordance with the Universal Declaration of Human Rights, International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights regarding each State's guarantee of the access to essential medicinal products, the list of which is formed by the World Health Organization. Essential medicinal products shall be such medicinal products that satisfy the priority needs of the population and are chosen taking into account the diseases, proofs of the clinical efficiency, safety and appropriate pricing to the medicinal products. Such lists are adopted by the World Health Organization starting from 1977 and currently the official web-site of the World Health Organization contains 21<sup>st</sup> list of the essential medicinal products for adults and the 7<sup>th</sup> list for children.*

*In the meantime the author also considers the norms of the national legislation of Ukraine, in particular, regarding the competition of norms on intellectual property and the norms on access to essential medicinal products, that makes the latter inefficient. The author pays attention to the fact that the Law of Ukraine "On Protection of Rights to Inventions and Utility Models" establishes such term of the patent's validity that does not make it favourable to decrease the prices for the medicine for the pharmaceutical companies. The UN international standards recognize the necessity of adoption of the human rights policy and its implementation into their activity. In the first place, they should adopt such price to the medicinal product to make it affordable for everybody in the certain country. There are some attempts to obtain the access to the innovation medicinal products by means of submission of the claims on recognizing relevant patents as invalid, but this does not exclude the necessity of the patent reform in Ukraine. The international standards should be taken into account, in particular, Doha declaration, which directly envisages the priority of the right to health over the priority of the intellectual rights to the patents to the essential products.*

*The author also considers the court practice on the relevant question and analyses the drafts of the Law of Ukraine, that were submitted to Verkhovna Rada of Ukraine for consideration and are aiming at the simplification of the access to the essential medicinal products.*

**Key words:** healthcare law, human rights, Doha declaration, essential medicinal products, TRIPS agreement, right to health care.