

Чи діждемось ми доступних вітчизняних генериків?

Лев ГЛУХІВСЬКИЙ,

головний фахівець відділу заходів з розвитку інтелектуальної власності
Укрпатенту, д-р техн. наук, професор,
м. Київ

Нещодавно популярний тижневик «Дзеркало тижня. Україна» (число 47 від 10 грудня 2016 р.) порушив актуальну тему — як стимулювати виробництво і вихід на ринок вітчизняних генериків. Тижневик опублікував інтерв'ю із керівником юридичного департаменту української фармацевтичної компанії «Фармак», з якого довідуємося, що гальма на шляху вітчизняних генериків, на думку інтерв'юєнта, є присутніми в нашому національному законодавстві з інтелектуальної власності.

Тим, хто не має відношення до медицини і фармацевтики, термін «генерик» може бути й невідомим, тому почнемо з визначення — що таке генерик?

Пересічний громадянин стикається із цим терміном зазвичай тоді, коли йому приходится часто відвідувати аптеки внаслідок захворювання або якщо вік його уже пенсійний і боротьба із різними захворюваннями стає для нього тотальною. То ж до аптеки він іде, щоб купити призначені лікарем ліки. Якщо у його гаманці грошей достатньо, то він купує призначені йому ліки без зайвих питань. Але якщо грошей мало (згадаймо про нинішні ціни на енергоносії і розмір середньої пенсії, а ще про те, що багато пенсіонерів живуть на мінімальну пенсію, а крім того, є ще й безробітні, які живуть на допомогу по безробіттю), то часто-густо він запитує аптечного продавця-провізора, а чи не має якогось дешевшого аналогу прописаних йому

ліків. Або ж задає це запитання ще до відвідування аптеки своєму лікареві, який виписує рецепт. І тут він може довідатися, що такі аналоги є, але це не оригінальні ліки, а їх генерики (або ще кажуть — дженерики). Наприклад, щодо оригінального швейцарського препарату «Вольтарен», який застосовують для лікування ревматологічних захворювань, існує багато генериків, серед них: «Діклофенак», «Діклоран», «Наклофен», «Ортофен» і ряд інших. Щодо цін: вартість упаковки «Вольтарена» (20 таблеток по 50 мг) — 260 грн., вартість упаковки «Діклофенака» (20 таблеток по 50 мг) — 8 грн.

Оригінальні лікарські засоби (далі — ЛЗ) захищаються патентами на винаходи. Патенти надають виробникам цих ЛЗ монополію на 20 років — ніхто крім власника патенту чи осіб, які отримали від нього ліцензію-дозвіл, не має права виробляти і виставляти їх на продаж. Тому вони коштують дорого. Зрозуміло, що виробник оригінального ЛЗ виручкою з продажу мусить компенсувати свої витрати на наукові дослідження й різноманітні клінічні випробування, а також сформувати фінансову базу для розробок інших ЛЗ. Для того і слугує гарантоване патентом монопольне право. Хоч цим правом, ніде правду діти, деякі виробники інколи зловживають і встановлюють захмарні ціни, особливо, коли йдеться про ліки від таких важких недугів, як онкологічні захворювання чи СНІД, і

Чи діждемось ми доступних вітчизняних генериків?

коли хворі або ж їх родичі готові віддати останню сорочку, аби їх придбати.

Тривалість патенту на винахід – 20 років. Коли цей строк завершується, винахід стає суспільним надбанням і для його використання вже не потрібно купувати ліцензію у власника патенту. Після завершення 20-річного строку монополії на оригінальні ЛЗ виробляти і випускати на ринок аналогічні ліки, що мають такі ж хімічний склад і фармацевтичну дію, як і оригінальні, уже може будь-який виробник. Звичайно, за умови, що його виробничі потужності дозволяють це робити, ну, і за умови, що ці оригінальні ЛЗ за 20 років патентного захисту не втратили популярності і не були витіснені іншими, сучаснішими і ефективнішими.

Ці нові аналогічні ЛЗ – це генерики стосовно оригінальних ЛЗ. Ціна їх у аптеці менша (іноді – значно менша, дивись вище), ніж ціна оригінальних ліків, тому що виробникові генерика уже не потрібно починати роботу із високо-вартісних наукових досліджень, хімічний склад йому вже відомий із публікацій, хоч би із опублікованого опису патенту (генерик може відрізнятися від оригінального ЛЗ тільки за складом деяких допоміжних речовин). Також для генерика тепер потрібний значно менший обсяг клінічних досліджень.

Зазвичай назва генерика відрізняється від назви оригінального ЛЗ, тому що крім патентної охорони є ще правова охорона торговельної марки, яка, на відміну від патентної, може тривати як завгодно довго (просто шляхом багаторазового продовження строку дії свідчення па торговельну марку). Торгові назви ЛЗ – це словесні позначення, що дозволяють відрізнити ЛЗ одних виробників від однорідних ЛЗ інших виробників (наприклад: Віагра – фірма «Пфайзер», Кавінтон – фірма «Гедеон Ріхтер» тощо). Оригінальна назва препарату, по суті, є його торговельною маркою.

Один і той же генерик може виставлятися на ринок багатьма виробниками, і

тут уже діє конкуренція, тому й ціна стає ринковою. І тоді використання генериків набуває великого медико-соціального значення, оскільки ліки стають доступнішими для широких верств населення. Так, у США і ряді країн Західної Європи більше 60% всіх ЛЗ складають генерики. Їх широке застосування дозволяє людям раціональніше витратити свої кошти, а завдяки коштам, що виділяються державним і місцевими бюджетами на цілі охорони здоров'я, можна створювати фінансовий резерв для оплати дорогих медичних продуктів. Своєю чергою, цінова конкуренція з боку виробників генериків стимулює інноваційні компанії до створення нових сучасних препаратів.

Але, щоб генерик оригінального ЛЗ появився на ринку, виробник генерика має бути впевненим, що його виробництво буде прибутковим. Інакше він спрямує свої капіталовкладення у виробництво іншого продукту.

І ось тут варто уважно вчитатися у вищезгадане інтерв'ю із керівником юридичного департаменту української фармацевтичної компанії «Фармак» і проаналізувати ті фактори, які гальмують, на його думку, виробництво вітчизняних генериків.

Перше гальмо. Потенційний виробник генерика уважно стежить за перебігом 20-річного патентного захисту оригінального ЛЗ і готується, щоб виставити на фармацевтичний ринок свій генерик відразу після завершення строку дії патенту. При цьому він враховує, що строк патентного захисту для ЛЗ може бути більшим, ніж 20 років. Це зумовлене необхідністю отримання виробником ЛЗ дозволу від визначених законом компетентних органів на використання ЛЗ у лікарській практиці. Тому у Законі України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (далі – Закон) у частині 4 статті 6 сказано наступне:

«Строк дії патенту на винахід, об'єктом якого є лікарський засіб, засіб захисту тварин, засіб захисту рослин тощо,

використання якого потребує дозволу відповідного компетентного органу, може бути продовжено за клопотанням власника цього патенту на строк, що дорівнює періоду між датою подання заявки та датою одержання такого дозволу, але не більше ніж на 5 років».

Ось це продовження строку дії патенту повністю чи частково компенсує власникові патенту строк очікування дозволу на використання ЛЗ. Але законом не встановлено, коли може бути подано клопотання про продовження строку дії патенту. І тому власник патенту може подати таке клопотання й на останньому році патентного захисту. Потенційний виробник генерика уже готовий виставити на ринок заготовлений генерик, аж тут він несподівано довідується, що строк дії патенту оригінального ЛЗ продовжено на 5 років.

Якби він довідався про продовження строку дії патенту не на 20-му році, а, скажімо, хоч би на 15-ому, то він, можливо, інвестував би виробництво іншого ЛЗ. А тут перед ним проблема: генерик готовий, але ще цілих 5 років він вийти на ринок не може, бо несподівано строк дії патенту збільшився. Тому потенційний виробник генерика очікує від законодавця вдосконалення законодавства, або хоч би такого доповнення вищенаведеної частини 4 статті 6 Закону:

«Клопотання про продовження строку дії патенту може бути подане не пізніше року від дати одержання дозволу компетентного органу».

І тоді потенційний виробник генерика, відстежуючи дату дозволу компетентного органу щодо оригінального ЛЗ, міг би достовірно й заздалегідь прогнозувати тривалість строку дії патенту і, відповідно, планувати процес підготовки генерика.

Друге гальмо. В опублікованому у «Дзеркалі тижня» інтерв'ю стверджується, що у нас при патентуванні ЛЗ на основі ч. 2 ст. 6 Закону, якою визначено, що об'єктом винаходу може бути «нове застосування відомого продукту», некоректно тлумачиться ця норма стосовно ЛЗ.

У інтерв'ю йдеться про те, що власники патентів на оригінальні ЛЗ «... починають видозмінювати продукт за формою застосування. Наприклад, продукт вийшов у формі крапель, а вони роблять його у таблетках. Препарат успішно проіснував, а на 18-му році компанія патентує той самий препарат, але уже у формі таблеток з обґрунтуванням, що це нове застосування. У інших країнах строк патенту минув, а у нас з'явився новий патент. Бо в інших країнах таблетки і краплі з тією самою діючою речовиною — це не нове застосування».

В інтерв'ю, на жаль, не наведені конкретні приклади патентування з таким некоректним тлумаченням значеної норми, а саме їх аналіз і дав би можливість встановити, чи були такі некоректні тлумачення норм Закону й чи можна їх вважати некоректними. Адже ні у тексті Закону, ні у текстах відповідних підзаконних актів не акцентується, що застосовувати норму щодо нового застосування продукту по відношенню до ЛЗ потрібно якось по-особливому. Але важко не погодитись, що якщо 18 років ви вживали певний ЛЗ у вигляді таблеток, а потім почали вживати цей же ЛЗ (хімічна формула ЛЗ не змінилась!), але у вигляді крапель, то це не є ніяким новим застосуванням цього ЛЗ. Але якщо появився новий патент на ЛЗ із таким формулюванням нового застосування, то виробник генерика, який нетерпляче очікував закінчення строку дії патенту оригінального ЛЗ і тримав на складах уже готовий до продажу генерик, безперечно, збанкрутував: тепер йому доведеться тримати цей генерик на складах ще цілих 20 років!

Отже, щоб ввімкнути зелене світло для вітчизняних генериків на ще одному світлофорі, який керує порядком їх виробництва і продажу, правникам слід добряче поламати голови і виробити такі пропозиції для внесення змін і доповнень до Закону і відповідних підзаконних актів («Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель».

Чи діждемось ми доступних вітчизняних генериків?

«Методичних рекомендацій з окремих питань проведення експертизи заявки на винахід (корисну модель)», щоб виробники генериків не втрачали мотивації займатися цією дуже потрібною суспільству справою.

Д

Використані джерела

1. http://gazeta.dt.ua/HEALTH/yak-patentne-zakonodavstvo-galmuye-vihid-na-rinok-vitchiznyanih-generikiv_.html
2. <https://www.pdaa.edu.ua/sites/default/files/node/2793/kodynetstezyip.pdf>
3. http://yurincom.com/ru/yuridichniy_visnyk_ukrainy/overview/?id=964
4. <http://www.likar.info/zdorovye-vsey-semyi/article-70123-originalnye-preparaty-i-generiki/>
5. <http://gmpnews.ru/terminologiya/generic/>
6. http://www.rmj.ru/articles/klinicheskaya_farmakologiya/Generiki_i_originalnye_preparaty_vzglyad_prakticheskogo_vracha/