



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ НАЦІОНАЛІЗМ ЯК ІНСТРУМЕНТ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПУ ДО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Оксана Кашинцева,

керівник Центру гармонізації прав людини
НДІ інтелектуальної власності НАПрН України,
заступник голови Комітету медичного
і фармацевтичного права та біоетики НААУ,
кандидат юридичних наук
ORCID ID: 0000-0002-2598-5614

Стаття присвячена виникненню феномену «фармацевтичний націоналізм» за рік пандемії COVID-19. Фармацевтичний націоналізм проявляється в якісному та кількісному аспектах. У контексті якісного прояву фармацевтичного націоналізму йдеться про формування нової протекціоністської політики держав до локальних виробників ліків, створення преференцій і переваг, звільнення через міжнародно-правові інструменти від патентної монополії. Кількісний аспект фармацевтичного націоналізму полягає в пріоритетності задоволення потреби внутрішнього ринку лікарських засобів у кількості, що відповідає біологічній безпеці окремої держави, незважаючи на інтереси решти світу. У статті також порушено питання необхідності формування фармацевтичного націоналізму в Україні.

Ключові слова: фармацевтичний націоналізм, доступ до ліків, примусове ліцензування, виключення з прав інтелектуальної власності

У зв'язку з проголошенням ВООЗ «солідаризованих клінічних досліджень» світ став експериментальним майданчиком пошуку методів лікування та профілактики COVID-19. Історично ми вперше зіткнулися з викликом щодо біологічного виживання людської популяції, а відтак перед нами постала дилема: використати положення міжнародного права з метою розширення доступу до лікування та профілактики COVID-19 в умовах пандемії чи продовжувати обслуговувати бізнес-інтереси фармацевтичних виробників, які набули статусу монополістів на ліки та вакцини і очікують надприбутків в умовах пандемії. Ось так виглядає мапа поданих заявок на тера-

пію та профілактику COVID-19 за даними Європейського патентного офісу [1]:



Рис. 1. Мапа поданих заявок на терапію та профілактику COVID-19



ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ



Рис. 2. Мапа патентування, виробництва та дистрибуції вакцин для профілактики COVID-19

Наведене ілюструє, що таке «фармацевтичний націоналізм» у контексті патентної монополії, і окремо зазначимо, що додатково методи діагностики та лікування COVID-19 охороняються в режимі комерційної таємниці [2], і це на тлі того, що, як зазначалося вище, експериментальним майданчиком для отримання таких знань є весь світ. Отже, за рік проголошеної пандемії ми стали свідками формування нового політико-правового феномену, що підтримується урядами країн, які також вклали гроші платників податків у розробку вакцин. Голоси країн, що закликають відійти від патентної монополії на ліки і вакцини на час пандемії, які лунають на Раді ТРІПС, вселяють надію, що першочерговими стануть усе ж інтереси суспільства.

Фармацевтичний націоналізм проявляється в якісному та кількісному аспектах. У контексті якісного прояву фармацевтичного націоналізму ідеться про формування нової протекціоністської політики держав до локальних виробників ліків, створення преференцій і переваг, звільнення через міжнародно-правові інструменти від патентної монополії. Кількісний аспект фармацевтичного націоналізму полягає у пріоритетності задоволення потреби внутрішнього ринку лікарських засобів у кількості, що відповідає біологічній

безпеці окремої держави, незважаючи на інтереси решти світу.

Як будь-яке соціальне явище, фармацевтичний націоналізм має своє економічне та правове підґрунтя. Відповідно до Open source-based map of COVID-19 candidate vaccines and manufacturing capacity [3] мапа патентування, виробництва та дистрибуції вакцин для профілактики COVID-19 ілюструє нам світові тенденції формування фармацевтичного націоналізму і спонукає до пошуку місця України не лише на цій мапі, а й у близькій перспективі інтересів розгляду нас чи то як ринку збуту (за оптимістичним сценарієм), чи то як «чорної діри», до якої світові немає справи.

Ще 18 січня 2021 року Генеральний директор ВООЗ Тедрос Адханом Гебреесус заявив, що «світ опинився на межі катастрофічного морального провалу» через нерівний міжнародний розподіл вакцин проти Covid-19. «Зрештою, — попередив він, — ці дії лише продовжать пандемію, обмеження, необхідні для її стримування, та людські та економічні страждання» [4]. У звіті Economist Intelligence Unit (EIU) зроблено висновок, що багатим країнам, які мають доступ до перевірених вакцин, включаючи США, Велику Британію та більшу частину Європейського Союзу, вдасться щепити найбільш вразливих громадян



до середини березня (графік Євросоюзу вже може братися під сумнів через прикру суперечку стосовно постачання вакцин британською компанією AstraZeneca та призупинення вакцинації через виявлення побічних ефектів). Інші країни з високим рівнем доходу мають їх наздогнати до кінця червня. Тим часом, більшість країн із середнім та низьким рівнем доходу не зможуть зробити те саме до кінця 2022 року. Видається, що серед них і Україна.

Світова спільнота виступає із закликами демонополізації результатів досліджень щодо профілактики та терапії COVID-19. ВООЗ пропонує розробникам та компаніям співпрацювати над забезпеченням розкриття інформації щодо способів і методів лікування, якщо вони виявляться ефективними [5].

IFLA (International Federation of Library Associations and Institutions) також звернулася до ВОІВ з відкритим листом, у якому закликала організацію застосувати всі наявні гнучкі механізми права інтелектуальної власності для максимального забезпечення у світі доступу до інформації (даних досліджень) щодо лікування COVID-19 [6].

Канада, Ізраїль та країни ЄС докладають зусиль, щоб упередити монополізацію профілактики та лікування COVID-19. Так, ще у березні 2020 року в Німеччині набрав чинності «Закон про захист населення у випадку епідемічної ситуації національного значення». Закон, серед іншого, передбачає внесення змін до Патентного закону, відповідно до яких Федеральне міністерство охорони здоров'я має право дозволяти використання певних патентів для забезпечення виробництва та постачання фармацевтичних препаратів або медичних виробів.

Франція 23 березня 2020 року прийняла надзвичайний Закон №2020-290 щодо боротьби з епідемією COVID-19, який увів статтю 3131 15 до Кодексу громадського здоров'я Франції. Ця норма уповноважує прем'єр-міністра видавати накази щодо витребування чи вилучен-

ня всіх товарів та послуг, необхідних для боротьби з катастрофою, тимчасово контролювати ціну продукції та за необхідності вживати будь-яких заходів, щоб забезпечити надання пацієнтам відповідних ліків для ліквідації катастрофи, пов'язаної зі здоров'ям.

Канада 25 березня 2020 року Законом про надзвичайне реагування на COVID-19 внесла зміни до законодавства з метою полегшення видачі примусових ліцензій. Поряд із низкою розширених повноважень посадових осіб для вирішення проблем, зумовлених пандемією, передбачається, що в разі, якщо федеральний міністр охорони здоров'я вважає, що існує надзвичайна ситуація у сфері охорони здоров'я, Уповноважений по патентах може дозволити державі виробляти, продавати і використовувати запатентований винахід. Важливо, що новий закон дозволяє уряду видавати ліцензію без попередніх переговорів із правовласником або встановлення власної спроможності постачати товар. Надалі патенто-власнику повинна бути виплачена компенсація, у розмірі будь-якої суми, яку Комісар вважає адекватною винагородою в даних обставинах, з урахуванням економічної цінності дозволу.

Отже, досвід країн ЄС і Канади є вкрай показовим і важливим для України, що має власну потужну генеричну промисловість, лідери якої вже вели переговори про трансфер технологій з ключовими патенто-власниками вакцин. Наразі — безуспішні. Жодної добровільної ліцензії український виробник не отримав не тому, що технологічно не готовий до прийняття технологій, а тому, що банальні обрахунки показали: прибуток від продажу патенто-власником є вищий, ніж роялті, які будуть виплачені за ліцензією. Аргумент нестачі вакцини на ринку і, як наслідок, недоступність її для українського пацієнта — не мають значення. Та чи справді не має значення, чи, можливо, нам бракує політичної волі використати наявні в законодавстві ін-



ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

струменти забезпечення доступу до лікування в умовах пандемії?

Імовірно, Україні варто вести активну роботу з розробки законодавства у сфері примусового ліцензування, як це передбачено статтею 31 Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (Угоди ТРІПС). З політичної точки зору, така підготовка може спонукати брендів виробників ліків бути поступливішими у переговорах. В Україні є і людський, і технічний потенціал стати «другою Індією» чи «першою Україною» у Європі у сфері виробництва генеричних лікарських засобів та біосимілярів.

Окремо наголосимо, що примусове ліцензування та використання за надзвичайних обставин передбачає не лише національне виробництво, а й можливість ввезення генеричних ліків та біосимілярів за рішенням уряду від іноземних виробників. Відтак державницька позиція має два аспекти: перший — створювати робочі місця в Україні, виробляти в Україні; другий — використати всі наявні в міжнародному праві інструменти забезпечення населення лікарськими засобами.

Проблемою на сьогодні для України є те, що у нас не залишилося жодної державної фармацевтичної компанії, і тому держава повинна дати бізнесу гарантії щодо купівлі вироблених за ліцензією вакцин чи лікарських засобів, надати податкові пільги і, можливо, повернутися до державного замовлення, принаймні на час пандемії. Прозорість таких процесів забезпечується відповідним законодавчим регулюванням. Належність виробництва найвищим світовим вимогам контролюється ВООЗ (прекваліфікацією) чи сертифікатами GMP.

Спостерігаючи за світовими тенденціями, розуміємо — країни готуються до виробництва ліків за надзвичайних обставин. Питання добровільних ліцензій порушуються Technology Access Partnership TAP, який адмініструється UN Technology Bank або через Open COVID

Pledge Initiative. Однак наразі не бачимо прогресу за цим напрямом. Ми спостерігаємо справжню війну за доступ до технологій профілактики COVID-19. Натомість IPRMA заявляє, що інтелектуальна власність не є перешкодою в доступі до ліків. Реальність подає нам зворотні приклади [7]. У лютому Pfizer заявила, що у них немає внутрішньої дискусії про додаткове локальне виробництво. Як тільки фаза постачання під час пандемії закінчиться, тоді Pfizer «оцінить додаткові можливості». J&J неформально відмовила канадській Biolyse у добровільній ліцензії [8].

Incepta (Bangladesh) звернулася до Moderna з пропозицією своїх потужностей, Moderna не відповіла і CEO Moderna Inc. пояснив в одному з інтерв'ю, що їхні інженери повністю завантажені запуском виробництва в Європі. Канадська компанія Biolyse запитала у J&J добровільну ліцензію і заявила, що в разі відмови вимагатиме видачі урядом примусової ліцензії на J&J вакцину.

Водночас, незважаючи на підготовку країн до виробництва ліків за примусовими ліцензіями чи за надзвичайних обставин та попри заклики стосовно демонаполізації інтелектуальної власності у сфері профілактики та терапії COVID-19, спостерігаємо абсурдні у час пандемії вимоги щодо недопущення застосування гнучких механізмів міжнародного права у сфері розширення доступу до лікування. Зокрема в документах IP/C/W/672 та IP/C/W/673 згадується про Україну як одну з країн, які в щорічному звіті Офісу торговельного представника США «Спеціальна доповідь 301» критикуються в контексті національного законодавства про примусове ліцензування або використання примусових ліцензій, а у Звіті ЄС про захист та забезпечення прав інтелектуальної власності в третіх країнах за 2020 рік — за відсутність ефективної системи захисту від розголошення інформації про клінічні випробування та інших даних.

Вважаємо, що такі застереження стосовно України є безпідставними, ос-



кільки законодавство у сфері примусового ліцензування винаходів з метою забезпечення здоров'я населення та використання винаходів за надзвичайних обставин, визначених у статтях 30 та 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі», повністю відповідають вимогам Угоди ТРІПС. До того ж, на відміну від країн ЄС, Канади, Ізраїлю та Російської Федерації, Україна з моменту проголошення ВООЗ пандемії 11 березня 2020 року не скористалася можливістю видачі примусової ліцензії з метою захисту здоров'я населення чи видачі дозволу використання винаходу за надзвичайних обставин, покладаючись на політичну та економічну підтримку України розвинутими країнами в доступі до вакцин проти COVID-19.

На нашу думку, і в Україні зріє усвідомлення, що складовою біобезпеки держави є забезпечення доступу до ліків усіма можливими правовими інструментами. Власне про оцінку таких інструментів та їх удосконалення велася дискусія 16 березня 2021 року на круглому столі «Міжнародні тенденції розширення доступу до лікарських засобів». Організаторами заходу виступили НДІ інтелектуальної власності Національної академії правих наук України, БО

«100 % Життя». У заході брали участь представники Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, МОЗ України, Державної служби лікарських засобів; від представників національних виробників ліків із доповідями виступили представники компаній «Фармак», «Артеріум», «Біофарма», «Ворвартс Фарма».

Серед міжнародних експертів, які дали оцінку світовим тенденціям формування протекціоністської позиції до національного виробника ліків, були Ольга Гургула з Oxford Martin School, University of Oxford та Сергій Кондратюк — ІТРС (Міжнародна коаліція доступу до лікування).

Основним висновком стала необхідність об'єднання зусиль експертів нашого інституту, національних виробників ліків та пацієнтських організацій у тісній співпраці з державними органами влади для формування законодавчого підґрунтя протекціоністської політики у сфері фармації. Власне, маємо розвивати фармацевтичний націоналізм у відповідь на виклики пандемії за двома напрямками розширення доступу до ліків: локальне виробництво та імпорт генеричних версій. ●

Список використаних джерел / List of references

1. *Patent Statistic*. URL: <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics.html>.
2. *David S. Levine. Covid-19 Trade Secrets and Information Access: An Overview*. URL: <https://infojustice.org/archives/42493>.
3. *COVID-19 Vaccine Manufacturing Potential*. URL: <http://vaxmap.org/>.
4. *Vaccine nationalism means that poor countries will be left behind*. URL: <https://www.economist.com/graphic-detail/2021/01/28/vaccine-nationalism-means-that-poor-countries-will-be-left-behind>.
5. *«Solidarity» clinical trials for COVID-19 treatments*. URL: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>.
6. *IFLA Leads Open Letter on Intellectual Property and COVID-19*. URL: <https://www.ifla.org/node/92993>.
7. *IFPMA Statement on the “Solidarity Call to Action to realize equitable global access to COVID-19 health technologies through pooling of knowledge, intellectual property*



ПОГЛЯД НАУКОВЦЯ

and data" URL: <https://www.ifpma.org/resource-centre/ifpma-statement-on-the-solidarity-call-to-action-to-realize-equitable-global-access-to-covid-19-health-technologies-through-pooling-of-knowledge-intellectual-property-and-data/>.

8. *Backlash against Johnson & Johnson's COVID-19 vaccine is real and risky – here's how to make its rollout a success.* URL: <https://theconversation.com/backlash-against-johnson-and-johnsons-covid-19-vaccine-is-real-and-risky-heres-how-to-make-its-rollout-a-success-156494>.

Надійшла до редакції 24.03.2021 року

Кашинцева О. Фармацевтический национализм как инструмент обеспечения доступа к лекарственным средствам. Статья посвящена аспектам появления феномена «фармацевтического национализма» за год пандемии COVID-19. Фармацевтический национализм проявляется в качественном и количественном аспектах. В контексте качественного проявления фармацевтического национализма речь идет о формировании новой протекционистской политики государств в отношении локальных производителей лекарств, создания преференций и преимуществ, освобождения через международно-правовые инструменты от патентной монополии. Количественный аспект фармацевтического национализма состоит в первичности удовлетворения потребности внутреннего рынка лекарственных средств в количестве, соответствующем биологической безопасности отдельного государства, несмотря на интересы других стран. В статье также поднят вопрос о необходимости формирования фармацевтического национализма в Украине.

Ключевые слова: фармацевтический национализм, доступ к лекарствам, принудительное лицензирование, исключения из прав интеллектуальной собственности

Kashyntseva O. Pharmaceutical nationalism as an instrument to ensure the access to medicines. The article concerns the emergence of the phenomena of «pharmaceutical nationalism» in the year of the COVID-19 pandemic. Pharmaceutical nationalism is manifested in the qualitative and quantitative aspects. In the context of a qualitative manifestation of pharmaceutical nationalism, we presume the political will on establishing of a new state protectionist policy to local manufacturers of medicines, the establishing of preferences, exemptions of the patent monopoly basing on international legal instruments (TRIPS-flex). The quantitative aspect of pharmaceutical nationalism is the primacy of satisfaction of the needs of the domestic market of medicines in quantities that could ensure the biological security of individually for each state, independently of the interests of others. The article also raises the issue of the need and means of forming pharmaceutical nationalism in Ukraine.

The world community is calling for the demonopolization of research results on the prevention and treatment of COVID-19. WHO invites developers and companies to work together to ensure the disclosure of treatments and methods if they prove effective. International Federation of Library Associations and Institutions also presented an open letter to WIPO urging WIPO to use all available flexible intellectual property mechanisms to maximize global access to information (research data) on the treatment of COVID-19. Canada, Israel and the EU are working to prevent the monopolization of COVID-19 prevention and treatment.

Ukraine should actively work to develop legislation in the field of compulsory licensing, as provided for in Art. 31 TRIPS Agreement. From a political point of view, it is the historical chance of Ukraine to become «the second India» or «the first Ukraine» in Europe in the production of generic medicines and biosimilars.

Keywords: pharmaceutical nationalism, access to drugs, compulsory licensing, government use, exclusion from intellectual property rights