







УДК 615.012/.014:347.77:339.192:355.01(477)

<https://doi.org/10.26641/2307-0404.2024.4.319395>

А.О. Кодинець^{1,2}, 
О.Ф. Дорошенко², 
І.П. Волинець², 
Г.К. Дорожко², 
В.О. Петренко^{3*}, 
В.В. Білецький⁴ 

ЗЛОВЖИВАННЯ ПАТЕНТНИМИ ПРАВАМИ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В УМОВАХ ВОЄННОГО СТАНУ

Київський національний університет ім. Тараса Шевченка¹

вул. Володимирська, 60, Київ, 01033, Україна

Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності Національної академії правових наук України²

вул. Каземира Малевича, 11, Київ, 03150, Україна

Український державний університет науки і технологій, Інститут промислових та бізнес технологій³

пр. Гагаріна, 4, Дніпро, 49005, Україна

Дніпровський державний медичний університет⁴

вул. Володимира Вернадського, 9, Дніпро, 49044, Україна

Taras Shevchenko National University of Kyiv¹

Volodymyrska str., 60, Kyiv, 01033, Ukraine

e-mail: a_kodynets@ukr.net

Intellectual Property Scientific Research Institute of National Academy of Legal Sciences of Ukraine²

K. Malevycha str., 11, Kyiv, 03150, Ukraine

e-mail: alfeddor@gmail.com

Ukrainian State University of Science and Technologies, Institute of Industrial and Business Technologies³

Naharin av., 4, Dnipro, 49005, Ukraine

*e-mail: petrenko_v@email.ua

Dnipro State Medical University⁴

Volodymyra Vernadskoho str., 9, Dnipro, 49044, Ukraine

e-mail: Vyacheslav.Belitsky@gmail.com

Цитування: Медичні перспективи. 2024. Т. 29, № 4. С. 237-246

Cited: Medicni perspektivi. 2024;29(4):237-246

Ключові слова: патентна монополія, «вічнозелені» патенти, лікарські засоби, недобросовісна конкуренція, інтелектуальна власність, воєнний стан

Key words: patent monopoly, “evergreen” patents, medicines, unfair competition, intellectual property, wartime conditions

Реферат. Зловживання патентними правами на лікарські засоби в умовах воєнного стану. Кодинець А.О., Дорошенко О.Ф., Волинець І.П., Дорожко Г.К., Петренко В.О., Білецький В.В. У статті розкрито питання зловживання патентними правами на лікарські засоби в умовах воєнного стану. Метою роботи є узагальнення проблем зловживання патентними правами на лікарські засоби в національному законодавстві, визначення шляхів їх вирішення та формування висновків щодо зменшення таких зловживань. У роботі застосовано загальнонаукові та спеціальні методи наукового пізнання: діалектичний, формально-логічний, системно-структурний, порівняльно-правовий, а також метод аналізу та синтезу, які в сукупності сприяли організації, плануванню та проведенню наукового дослідження. У процесі дослідження пошук інформації був проведений за період з 2001 до 2024 року. В основу праці покладено наукові публікації з баз даних та пошукових систем (PubMed, JAMA, Scopus, Springer, BMC, Oxford Academic, Cairn.info), міжнародні та вітчизняні нормативно-правові акти, статистичні дослідження міжнародних організацій (Precedence Research, Statista, Proxima Research), патенти на винаходи, об'єктами яких є лікарські засоби, судові рішення, приписи та настанови міжнародних та вітчизняних експертів. Для відбору матеріалів було застосовано такі критерії включення: наукові статті, нормативно-правові акти, судові рішення, аналітичні огляди, що стосуються патентних прав на лікарські засоби, зловживання патентною монополією, «вічнозеленими» патентами, а також недобросовісної конкуренції в фармацевтичній галузі. Використані пошукові запити: «зловживання патентними правами на лікарські засоби», «патентна монополія у фармацевтиці», «вічнозелені патенти», «недобросовісна конкуренція на фармацевтичному ринку», «інтелектуальна власність в умовах воєнного стану». Критеріями виключення з дослідження стали джерела, які не стосувалися правового регулювання патентів на лікарські засоби, матеріали, що не мали прямого зв'язку з патентними правами, а також публікації, що не відповідали вимогам науковості та достовірності. Визначено, що патентна монополія може призвести до підвищення цін на лікарські засоби, унеможливлення випуску генериків, залежність від імпорту, низької конкурентоспро-

можності та інших наслідків. Крім цього, створення «вічнозеленого» патенту впливає на конкурентні відносини, що є однією з форм прояву недобросовісної конкуренції. Розглянуто приклади патентної монополії на лікарські засоби, власниками яких є світові фармацевтичні компанії (Gilead, Merck Sharp & Dohme Corp. тощо). Звернено увагу на проблемні аспекти законодавчого впровадження посилення захисту інтересів осіб у сфері інтелектуальної власності в період дії воєнного стану, що спричиняє неправильне тлумачення та реалізацію відповідних положень та потребує оновлення. Проаналізовано судові справи фармацевтичних компаній щодо можливості штучного утримування патентної монополії та блокування виходу генеричних лікарських засобів на ринок України. Наголошено на необхідності оновлення та удосконалення законодавчого механізму регулювання строків чинності патентів на винаходи.

Abstract. Abuse of patent rights for pharmaceuticals in wartime conditions. Kodynets A.O., Doroshenko O.F., Volynets I.P., Dorozhko G.K., Petrenko V.O., Belitsky V.V. The article addresses the issue of patent rights abuse in relation to pharmaceuticals during wartime conditions. The aim of the study is to summarize the problems of patent rights abuse in the national legislation, identify ways to resolve them, and formulate conclusions to reduce such abuses. The study employs general scientific and specialized methods of scientific cognition, including dialectical, formal-logical, system-structural, comparative-legal methods, as well as modeling, analysis, and synthesis. Together, these methods facilitated the organization, planning, and execution of the research. The information search covered the period from 2001 to 2024. The study is based on scientific publications from databases and search engines (PubMed, JAMA, Scopus, Springer, BMC, Oxford Academic, Cairn.info), international and domestic legal acts, statistical studies of international organizations (Precedence Research, Statista, Proxima Research), patents on inventions related to pharmaceuticals, court rulings, and the recommendations of international and domestic experts. The inclusion criteria for materials were scientific articles, legal acts, court rulings, and analytical reviews related to pharmaceutical patent rights, patent monopoly abuses, "evergreening" patents, and unfair competition in the pharmaceutical industry. The following search queries were used: "abuse of patent rights on pharmaceuticals," "patent monopoly in the pharmaceutical industry," "evergreening patents," "unfair competition in the pharmaceutical market," and "intellectual property in wartime conditions." Exclusion criteria included sources unrelated to the legal regulation of pharmaceutical patents, materials not directly connected with patent rights, and publications that did not meet scientific standards and credibility. It has been determined that patent monopolies can lead to higher drug prices, the prevention of generic drug production, import dependency, reduced competitiveness, and other consequences. Additionally, the creation of "evergreening" patents affects competitive relations, representing a form of unfair competition. Examples of patent monopolies in pharmaceuticals owned by major global pharmaceutical companies (Gilead, Merck Sharp & Dohme Corp., etc.) were examined. Attention is drawn to the problematic aspects of legislative implementation to strengthen the protection of individuals' interests in the field of intellectual property during martial law, which leads to misinterpretation and implementation of relevant provisions and requires updating. Court cases of pharmaceutical companies regarding the artificial maintenance of patent monopolies and the blocking of generic drugs entering the Ukrainian market were analyzed. The need for updating and improving the legislative mechanism for regulating the validity of invention patents has been emphasized.

Патент як охоронний документ засвідчує пріоритет, авторство і право на винахід, забезпечує фармацевтичним компаніям ексклюзивні права на використання власних новацій протягом 20 років, тобто надає можливість отримати монополію на визначений строк і зберегти конкурентні переваги. Насамперед патентна охорона гарантує правовласнику за рахунок отриманого прибутку компенсувати час, витрачений на розробку та дослідження оригінальних лікарських засобів, а також стимулює розвиток нових технологій та вдосконалює медичну практику. З іншого боку, патентна монополія може призвести до підвищення цін на лікарські засоби, унеможливлення випуску генериків, залежності від імпорту, низької конкурентоспроможності та інших наслідків. Окрім монополії, зловживання патентними правами шляхом створення «вічнозеленого» патенту впливає на конкурентні відносини, що є однією з форм прояву недобросовісної конкуренції [13, 16, 17]. Варто додати, що через збройну

агресію Російської Федерації проти України в лютому 2022 року правовласники втратили можливість «відслідковувати перебіг строків, пов'язаних із процедурою набуття та охороною прав інтелектуальної власності, та вчиняти необхідні юридичні дії» [38]. Відтак для держави постало питання посилення захисту інтересів осіб у сфері інтелектуальної власності в період дії воєнного стану. Зрештою 15 квітня 2023 року набрав чинності Закон України «Про захист інтересів осіб у сфері інтелектуальної власності під час дії воєнного стану, введеного у зв'язку зі збройною агресією Російської Федерації проти України» № 2174-IX (далі – Закон № 2174-IX). Мета – недопущення втрати прав інтелектуальної власності в період дії воєнного стану. Однак недосконалість формулювання певних положень спричинила неоднозначне тлумачення.

Метою дослідження є узагальнення проблем зловживання патентними правами на лікарські засоби в національному законодавстві, визначення

шляхів їх вирішення та формування висновків щодо зменшення таких зловживань.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

Основу методологічного інструментарію дослідження становлять загальнонаукові та спеціальні методи наукового пізнання: системно-структурний, діалектичний, формально-логічний, порівняльно-правовий, для оцінки законодавчого регулювання в Україні та за кордоном, зокрема в країнах Європейського Союзу, а також метод аналізу та синтезу, які в сукупності сприяли організації, плануванню та проведенню наукового дослідження.

Зокрема, порівняльно-правовий метод використовувався при побудові правової моделі регламентації недопущення відносин щодо зловживання патентними правами на лікарські засоби в Україні, США та ЄС. Системно-структурний метод – при дослідженні міжнародного та національного фармацевтичного ринку лікарських засобів за рівнем їх продажу. Методи аналізу та синтезу – при визначенні прогностичних показників зростання ринку продажів лікарських засобів.

В основу дослідження увійшли матеріали з відкритих джерел, зокрема наукові публікації з баз даних та пошукових систем (PubMed, JAMA, Scopus, Springer, BMC, Oxford Academic, Cairn.info), міжнародні та вітчизняні нормативно-правові акти, статистичні дослідження міжнародних організацій (Precedence Research, Statista, Proxima Research), судові рішення, приписи та настанови міжнародних та вітчизняних експертів.

Теоретичною базою дослідження є наукові праці представників різних галузей науки, зокрема міжнародних та вітчизняних науковців, юристів-практиків, які приділили увагу проблематиці зловживання патентними правами на лікарські засоби, зокрема Т. Кудрицька, Д. Ромащенко [3], M.Z. Abbas [13], D. Baker [14, 15], S. Bostyn et al. [16], Q. Cavalan et al. [17], R. Collier [18], V. Dobrova et al. [20], G. Dwivedi et al. [21], H. Eiben et al. [22], R. Kim [23], L.J. Glasgow [24], N. Kochkina [26], A. Kodynets et al. [27], S. Kovacs et al. [28], E. Lietzan [30], H.V.J. Moir [31], C. Pope [34], R. Rader [37] та інші. Проте, незважаючи на наявність значної кількості досліджень, окремі аспекти зловживання патентними правами на лікарські засоби потребують подальшого вивчення, особливо в умовах воєнного стану.

У рамках дослідження було проаналізовано 40 джерел. Загалом відповідні джерела охопили період з 2001 до 2024 року, що дозволило всебічно оцінити динаміку розвитку законодавства щодо захисту патентних прав на лікарські засоби, зокрема в аспекті проблематики зловживань патентними правами, пов'язаних з патентною

монополією, «вічнозеленими» патентами та недобросовісною конкуренцією на фармацевтичному ринку в умовах як воєнного стану, так і в мирний час. Для відбору матеріалів було застосовано такі критерії включення: наукові статті, нормативно-правові акти, судові рішення, аналітичні огляди, що стосуються патентних прав на лікарські засоби, зловживання патентною монополією, «вічнозеленими» патентами, а також недобросовісної конкуренції у фармацевтичній галузі. Використані пошукові запити: «зловживання патентними правами на лікарські засоби», «патентна монополія у фармацевтиці», «вічнозелені патенти», «недобросовісна конкуренція на фармацевтичному ринку», «інтелектуальна власність в умовах воєнного стану». Критеріями виключення з дослідження стали джерела, які не стосувалися правового регулювання патентів на лікарські засоби, матеріали, що не мали прямого зв'язку з патентними правами, а також публікації, що не відповідали вимогам науковості та достовірності. Особлива увага була приділена змінам у законодавстві та тенденціям у судовій практиці, які впливають на захист прав інтелектуальної власності в цей складний період.

Більшість джерел, використаних у статті, є закордонними, оскільки це дає змогу розширити знання про можливі підходи до регулювання патентної монополії, які можна адаптувати для України. Проте стаття також включає національні нормативні акти та законопроекти, що стосуються патентного права на лікарські засоби. Особливу увагу приділено Закону України «Про захист інтересів осіб у сфері інтелектуальної власності під час дії воєнного стану» від 21.07.2020 року № 816-IX, який спрямований на недопущення втрати прав інтелектуальної власності під час військових дій, а також проектам змін до законодавства, які регулюють питання «вічнозелених» патентів. Для забезпечення балансу зроблено акцент на сучасних українських реаліях, що дозволяє краще відповідати заявленій темі. Зокрема, аналізуються положення, що сприяють зловживанню патентними правами, зокрема створення монополії на певні лікарські засоби, які перешкоджають випуску генериків.

Для систематизації інформації сформовано таблицю, яка узагальнила методи боротьби з патентними зловживаннями в різних країнах. Так, продемонстровано порівняння правових механізмів обмеження патентної монополії у фармацевтичній галузі України, США та ЄС.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Станом на 22 травня 2024 року статистичні дані, оприлюднені німецькою компанією Statista,

свідчать, що фармацевтичний ринок зазнав значного зростання за останні два десятиліття, і доходи фармацевтичних компаній у всьому світі становили 1,6 трлн доларів США у 2023 році. Так, фармацевтична індустрія складається з кількох великих міжнародних компаній. За обсягом продажів рецептурних ліків американська компанія Pfizer протягом багатьох років посідала першість серед провідних фармацевтичних компаній у світі та отримала загальні доходи понад 100 мільярдів доларів США у 2023 році. Однак ще у 2019 році компанія зазнала значних збитків після відокремлення компанії Upjohn, яка спеціалізувалась на виробництві генеричних лікарських засобів. Однак у період пандемії COVID-19 було вирішено об'єднати компанії Upjohn та Mylan. Злиття було завершено в листопаді 2020 року, і нова компанія отримала назву Viatris. Іншими провідними світовими лідерами з США є Johnson & Johnson, Merck & Co. та AbbVie. Більшість провідних фармацевтичних компаній походять із США, тому не дивно, що ця країна має найбільший національний фармацевтичний ринок у світі (42,6%). При цьому серед інших країн варто зазначити Китай (7,6%), Японію (4,5%), Німеччину (4%) Францію (2,8%), а серед країн, що розвиваються, річний темп зростання фармацевтичного ринку був дуже високим у Бразилії протягом 2023 року (1,9%) [38]. Однак прогнозовані обсяги продажів лікарських засобів показують, що усталені ринки Північної Америки та Європи залишатимуться лідерами в найближчому майбутньому. Серед найбільших європейських компаній є Novartis, Roche, AstraZeneca та Sanofi [39]. В Україні, згідно з показниками компанії Proxima Research, «після кризового спаду, викликаного повномасштабним вторгненням у 2022 році, ринок лікарських засобів розпочав процес відновлення з березня 2023 року, показуючи значний ріст (понад 60% у середині року)». Найбільшими національними фармацевтичними виробниками варто зазначити Фармак, Дарниця і Київський вітамінний завод. Проте умови війни та її наслідки продовжують суттєво впливати на економічний розвиток і фармацевтичний ринок [4, 26].

Як слушно зазначає D. Baker, патентна монополія «спотворює» інформацію про безпеку та ефективність ліків, тобто у споживачів оригінальних лікарських засобів складається враження, що чим дорожчий товар – тим краще, а також уповільнює процес розробки нових лікарських засобів, оскільки фармацевтичні компанії більше стурбовані збереженням патентних прав, ніж участю в потенційно корисній співпраці з іншими фармацевтичними виробниками [14, 15]. Зокрема,

фармацевтичні компанії навчилися обходити патентну систему для максимізації власних прибутків [19]. Так, Європейське патентне відомство (англ. European Patent Office (далі – ЕРО)) акцентує увагу на конкретному випадку – фармацевтичній компанії Gilead, що є монополістом-виробником інноваційного лікарського засобу Sovaldi® (Совалді) з активною речовиною «софосбувір» (sofosbuvir). У 2013 році Sovaldi® випущений за початковою ціною 1 тис дол. США за таблетку 400 мг. Згідно з проведеним дослідженням С. Pore, станом на вересень 2023 року курс тривалістю у 12 тижнів буде коштувати одному пацієнту – 84 тис. дол. США, 24 тижні – 168 тис. дол. США, а собівартість виробництва (активного фармацевтичного інгредієнту, далі – АФІ) на той же курс лікування для компанії вартує лише 100 дол. США [34]. Так, з 2016 року Gilead штучно створила монополію навколо препарату для лікування гепатиту С шляхом отримання патенту EP2604620. Цей патент надав можливість компанії заборонити випуск доступних генеричних копій софосбувіру принаймні до 2024 року [27]. ЕРО наголошує, що патент є необґрунтованим, оскільки він не відповідає умовам патентоздатності. Так, патент EP2604620 стосується активного метаболіту софосбувіру, який може запобігати розмноженню вірусу гепатиту С (HCV). Проте з біохімічних причин ця молекула не може проникнути в людську клітину, де розміщується вірус. Отже, хоча молекула, описана в цьому патенті, показує потенціал для лікування гепатиту С, але її неможливо вважати «технічним рішенням». Саме через цю причину патент на активний метаболіт софосбувіру не мав бути виданий фармацевтичній компанії Gilead [29].

Доповнимо, що в дослідженні L.J. Glasgow, в основі визначення неправомірних шляхів подовження фармацевтичними компаніями патентного захисту, виокремлено такі способи:

1) використання компаніями норм законодавства і їх прогалин для подачі заявки на продовження строку дії патенту;

2) подання компаніями-оригінаторами позовів на виробників генериків за порушення патентних прав;

3) злиття компаній з прямими конкурентами, через прагнення продовжити монополію, оскільки закінчується термін дії патентних прав (незаконне формування патентних пулів лікарських засобів).

Доповнимо, що під патентним пулом лікарських засобів Всесвітня організація інтелектуальної власності (ВОІВ) розглядає згоду між двома або більше патентовласниками щодо об'єднання їх

патентних прав відносно конкретної технології або надання ліцензій один одному чи третім особам на відповідних умовах, наприклад за сплату ліцензійної винагороди. Маємо зазначити, що раніше (до кінця XIX століття) патентний пул сприймався у негативному значенні і використовувався для домовленостей про ціни й витіснення інших учасників ринку, таким чином суперечивши нормам законодавства про конкуренцію [35, 36, 37]. Тому, перш за все, патентний пул має сприйматися в позитивному аспекті через можливість доступу до нових патентних технологій і стимулювання конкуренції, а не через прагнення монополізації ринку лікарських засобів (прим. – авт.). Закордонними фахівцями обгрунтовано, згідно з розглядом дев'ятим округом Апеляційного суду США справи *International Manufacturing Co. v. Landon, Inc.* (1964) – створення патентного пулу допоможе заощадити час і гроші патентовласникам та ліцензіатам, а в разі блокування видачі патентів це також може бути одним із способів зробити винахід доступним для громадськості [25, 33, 35, 36]. Таким чином, в якості альтернативи створити патентний пул на конкретний лікарський засіб, який цікавить генеричну компанію, і надати ліцензію від компанії-утримувача патентів для виробництва копій лікарських засобів [20]. Проте потрібно розуміти, що національної законодавчої ініціативи в цьому напрямку поки що немає. На сьогодні більшість патентних пулів створюється для полегшення доступу до нових технологій і стимулювання конкуренції на пізніх етапах розробки продукції [22]. Наприклад, у сфері розробки фармацевтичної продукції за фінансової підтримки організації ЮНІТЕЙД (англ. UNITAID) [35, 36]. Так, ЮНІТЕЙД займається пошуком нових способів профілактики, лікування та діагностики ВІЛ/СНІДу, туберкульозу та малярії. Організація ухвалює практичні рішення, які можуть допомогти в лікуванні зазначених захворювань. Заснована у 2006 році такими країнами: Бразилією, Чилі, Францією, Норвегією та Сполученим Королівством, щоб забезпечити інноваційний підхід до здійснення охорони здоров'я. Таким чином, ЮНІТЕЙД відіграє важливу роль у подоланні тяжких захворювань шляхом полегшення і прискорення доступності вдосконалених інструментів для здоров'я, зокрема лікарських засобів і засобів діагностики [35, 36];

4) комбінування/поєднання вже існуючих лікарських речовин різними способами або, навпаки, їх розшарування для отримання нових патентів [40];

5) використання реклами та/або розроблення чи оновлення торговельної марки для оригінальних лікарських засобів з метою збільшення бар'єрів для виходу генериків на ринок [24].

Ефект, на який розраховують фармацевтичні компанії від власних дій, направлених на отримання «вічнозеленого» патенту, – це довготривале збереження ексклюзивності даних оригінального лікарського засобу, утримання монополії тощо [18, 21, 30, 31, 32].

В Україні, на думку Т. Кудрицької, Д. Ромащенко, «одним із мотивів реформи патентного законодавства 2020 року були зміни, спрямовані на гармонізацію національного законодавства із законодавством Європейського Союзу, що передбачає упровадження правових механізмів для боротьби з «вічнозеленими» патентами, що зазвичай блокують вільну конкуренцію на відповідних ринках» [3].

Позитивними показниками, запровадженими Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо реформи патентного законодавства» від 21.07.2020 року № 816-IX (особливо стосовно протидії «вічнозеленим» патентам та зловживанню патентній монополією), стали такі зміни: 1) об'єктом корисної моделі є пристрій або процес (спосіб); 2) правова охорона відтепер не поширюється на такі об'єкти: нові форми відомого рівня технології лікарського засобу, у тому числі солі, складні ефіри, прості ефіри, композиції, комбінації та інші похідні, поліморфи, метаболіти, чисті форми, розміри часток, ізомери, якщо вони істотно не відрізняються за своїми властивостями стосовно безпеки та/або ефективності, а також нове дозування або нове використання відомого лікарського засобу тощо [8].

В умовах введення воєнного стану в Україні у зв'язку з військовою агресією з боку Росії, доступ до життєво важливих лікарських засобів є вкрай необхідним та потребує додаткової уваги з боку держави, оскільки означене питання стосується дотримання балансу між захистом прав інтелектуальної власності та суспільним інтересом. Так, для сприяння захисту прав інтелектуальної власності, Верховною Радою України ухвалено Закон № 2174-IX [9]. Необхідність його ухвалення полягала у «створенні правових механізмів захисту інтересів осіб у сфері інтелектуальної власності, не допустити втрат прав інтелектуальної власності у період дії воєнного стану» [6]. Однак, згідно з положенням п. 1 ч. 1 Закону № 2174-IX, «майнові права інтелектуальної власності, строк чинності яких спливає на день введення в Україні воєнного стану або під час дії воєнного стану, залишаються чинними до дня, наступного за днем

припинення чи скасування воєнного стану. З дня, наступного за днем припинення чи скасування воєнного стану, чинність майнових прав інтелектуальної власності може бути продовжена у встановленому порядку з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом» [9]. Таким чином, документ надає можливість продовжити чинність майнових прав, дія яких закінчилася під час дії воєнного стану, зокрема патентів на винаходи, об'єктами яких є лікарські засоби. Відповідна норма спричинила неоднозначне трактування і надала можливість фармацевтичним виробникам штучно утримувати патентну монополію та блокувати вихід генеричних лікарських засобів на ринок України.

Однією з показових є справа № 910/9215/21 за позовом компанії Merck Sharp & Dohme Corp. («Мерк Шарп енд Доме Корп») до ТОВ «Тева Україна» та Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) про захист порушеного права інтелектуальної власності на патент України № 55409 «Фармацевтична композиція для внутрішньовенного введення, спосіб її одержання та спосіб лікування і/або профілактики грибкових захворювань (варіанти)». Основні вимоги позивача полягали в забороні ТОВ «Тева Україна» використовувати винахід (сполука каспофунгін) за патентом України № 55409 у лікарському засобі «Каспофунгін-Тева» або в будь-якому іншому лікарському засобі, що містить сполуку каспофунгін. При цьому варто додати, що дія патенту № 55409 закінчилась 15 квітня 2023 року, але з огляду на положення Закону № 2174-IX суди першої та апеляційної інстанцій позов задовільнили повністю, з посиланням на його обґрунтованість. Верховний Суд у постанові від 27.04.2023 року скасував рішення попередніх інстанцій у частині задоволення позову про заборону товариству з обмеженою відповідальністю «Тева Україна» використовувати винахід (сполука каспофунгін) за патентом України № 55409 у будь-якому іншому лікарському засобі, що містить сполуку каспофунгін. Також Верховний суд зазначив, що саме по собі закінчення дії патенту в майбутньому не впливає на юридичні наслідки того правопорушення, яке (правопорушення) мало місце (було вчинене) в минулому. Таким чином, використання сполуки каспофунгін у лікарському засобі «Каспофунгін-Тева» підпадає під заборону, а МОЗ України зобов'язане відмовити в державній реєстрації цього лікарського засобу, оскільки з позовом до суду позивач звернувся у червні 2021 року. Отже, до спірних правовідносин підлягає застосуванню законодавство, чинне на момент їх виникнення.

Верховний Суд вважає помилковими висновки судів попередніх інстанцій щодо застосування Закону № 2174-IX до спірних правовідносин у цій справі (з огляду на його дію в часі) [9, 18].

Так само компанія Merck Canada Inc. («Мерк Кенада Інк.») звернулася до Господарського суду міста Києва з позовом до Компанії Mistral Capital Management Limited («Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед») та МОЗ України щодо припинення порушення прав на винахід за патентом України № 62935 «Заміщені піридини, фармацевтична композиція на їх основі та спосіб лікування опосередкованих циклооксигеназою захворювань» та заборони використовувати винахід (сполука еторикоксиб) за патентом України № 62935 у лікарському засобі «Арторія», що містить сполуку еторикоксиб (справа № 910/15137/21 від 20.03.2023). Однак у цьому випадку позов залишено без розгляду [12].

З огляду на вказані приклади судових справ, залишається відкритим питання щодо припинення подовження терміну дії патентів на винаходи, об'єктами яких є лікарські засоби, під час дії воєнного стану. Варто додати, що компанія Merck Sharp & Dohme Corp. («Мерк Шарп енд Доме Корп») блокує доступ споживачів не лише до генеричного лікарського засобу «Каспофунгін-Тева», а також до ряду інших: «Каспофунгін ацетат» виробництва Gland Pharma Limited («Гланд Фарма Лімітед») (справа № 910/5745/23), «Каспофунгін Ромфарм» виробництва Rompharm Company («К.Т. Ромфарм компанії») (справа № 910/5743/23), «Касміг» виробництва Pharmathen S.A. («Фарматен СА») і Elpen Pharmaceutical Co. Inc. («Елпен Фармасьютікал Ко., Інк.») (справа № 910/3365/23) тощо [1].

Для того, щоб глибше зрозуміти різні підходи до боротьби зі зловживаннями патентними правами на лікарські засоби, важливо розглянути досвід інших країн. Україна перебуває на етапі реформування свого патентного законодавства, особливо в умовах воєнного стану, коли забезпечення доступу до життєво необхідних ліків є критично важливим завданням.

В ЄС та США вже запроваджено суворіші вимоги для обмеження патентної монополії та протидії так званім «вічнозеленим» патентам. Ці країни накопичили значний досвід у розв'язанні проблем, пов'язаних із недобросовісною конкуренцією у фармацевтичній галузі, та мають ефективні механізми, що забезпечують баланс між інтересами фармацевтичних компаній і потребами суспільства. У таблиці нижче наведено порівняльний аналіз основних механізмів, які використовуються в Україні, ЄС та США для протидії зловживанням патентними правами.

Порівняння правових механізмів боротьби з патентними зловживаннями у фармацевтичній галузі в Україні, ЄС та США

Країна/region	Основні механізми боротьби з патентними зловживаннями	Приклади законодавчих актів/прецедентів	Особливості застосування
Україна	<ul style="list-style-type: none"> - Обмеження на патентування нових форм відомих лікарських засобів. - Продовження дії патентів у зв'язку з воєнним станом (потребує законодавчих змін для уникнення зловживань). 	Закон України «Про захист інтересів осіб у сфері інтелектуальної власності під час дії воєнного стану» Закон України № 816-IX щодо патентного законодавства	Обмеження доступу до генериків через воєнний стан створює додаткові ризики для конкуренції для доступу до життєво необхідних лікарських засобів.
Європейський Союз	<ul style="list-style-type: none"> - Заборона патентування модифікацій лікарських засобів (захист від «вічнозелених» патентів). - Механізми скасування дії патенту у випадку зловживання. 	Директива 2004/48/ЄС про захист прав інтелектуальної власності Рішення Суду ЄС у справі «AstraZeneca» (2005 р.)	ЄС активно обмежує патентну монополію для забезпечення доступу до ліків і підтримки конкуренції. Суворі вимоги до патентування допомагають уникнути патентних зловживань
США	<ul style="list-style-type: none"> - Введення обмежень на продовження дії патентів («Hatch-Waxman Act»). - Контроль за недобросовісною конкуренцією у фармацевтичній галузі 	Закон Hatch-Waxman 1984 р. Справа FTC проти Actavis (2013 р.)	«Hatch-Waxman Act» дозволяє обмежувати патентні монополії шляхом прискорення виходу генериків. США використовувє антимонопольне законодавство для контролю за «вічнозеленими» патентами та іншими видами патентних зловживань

Згідно з опрацьованими даними можемо зазначити, що в Україні законодавство щодо патентування лікарських засобів враховує воєнний стан, але потребує вдосконалення для запобігання зловживаннями, що обмежують доступ до генериків. У ЄС діють суворі вимоги до патентування, що не дозволяють подовжувати патенти без істотних інновацій. Судова практика активно протидіє недобросовісним діям фармацевтичних компаній. У США закон «Hatch-Waxman» полегшує вихід генериків на ринок, обмежуючи патентні монополії.

Щодо позитивних аспектів варто додати, що у 2023 році в ДО «Український національний офіс інтелектуальної власності та інновацій» (далі – УКРНОІВІ) відбулось обговорення проекту Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України у сфері правової охорони інтелектуальної власності» щодо можливості зупинення строків стосовно дій, пов'язаних з охороною прав на об'єкти інтелектуальної власності під час дії воєнного стану. Оприлюднені роз'яснення УКРНОІВІ щодо строків чинності патентів на винаходи вказують на те, що положення Закону № 2174 можуть бути застосовані до тих майнових прав інтелектуальної власності на

винаходи, чинність яких може бути підтримана (сплата річного збору за підтримання чинності) або продовжена (додаткова охорона прав на винаходи) згідно із Законом № 3687, у межах загального строку чинності майнових прав інтелектуальної власності – 20 років та/або у межах строку, на який продовжено дію патенту відповідно до абзацу п'ятого частини четвертої статті 6 Закону № 3687 у редакції, що діяла до набрання чинності Закону від 21.07.2020 № 816-IX, та/або у межах строку чинності майнових прав інтелектуальної власності, який продовжено відповідно до статті 27-1 Закону № 3687 [2, 7]. Відповідні обговорення свідчать про серйозний підхід до вирішення проблем, пов'язаних із правовою охороною інтелектуальної власності в умовах воєнного стану.

Також подано проект Закону про внесення змін до Закону України «Про захист інтересів осіб у сфері інтелектуальної власності під час дії воєнного стану, введеного у зв'язку із збройною агресією Російської Федерації проти України» щодо удосконалення патентного законодавства від 13.06.2023 року № 9383, який має на меті недопущення безпідставного подовження чинності майнових прав інтелектуальної власності на

винаходи, строк чинності яких під час дії воєнного стану вплив остаточно і продовженню не підлягає [6]. З травня 2024 року на розгляді в Комітеті Верховної Ради України перебуває проєкт Закону про внесення змін до Закону України «Про захист інтересів осіб у сфері інтелектуальної власності під час дії воєнного стану, введеного у зв'язку із збройною агресією Російської Федерації проти України» від 01.05.2024 року № 11229 щодо поновлення окремих строків реєстрації та чинності прав інтелектуальної власності. Мета та завдання останнього проєкту Закону полягає у збалансуванні прав та інтересів осіб у сфері інтелектуальної власності в період дії воєнного стану та скорочення строків здійснення процедур реєстрації прав інтелектуальної власності.

ВИСНОВКИ

1. Проведене дослідження переконливо засвідчує той факт, що вирішення вказаної проблематики можливе лише шляхом внесення змін до законодавства у сфері інтелектуальної власності. Вважаємо, що проаналізовані законопроєкти спрямовані на усунення прогалин у правовому регулюванні, які дозволяють власникам патентів зловживати своїми правами шляхом штучного продовження терміну дії патентів, що може обмежувати доступ до лікарських засобів, особливо в умовах воєнного стану. Крім того, запровадження цих змін сприятиме підвищенню конкурентоспроможності фармацевтичного ринку, стимулюючи розвиток виробництва генериків та забезпечуючи доступ населення до необхідних лікарських засобів за доступними цінами. Ефективне впровадження таких змін також стане важливим кроком до гармонізації національного законодавства з правовими стандартами ЄС у сфері інтелектуальної власності, що зміцнить позиції України на світовому ринку та сприятиме захисту інтересів громадян під час війни.

2. Проведений порівняльний аналіз правових механізмів боротьби із зловживанням патентними правами на лікарські засоби в Україні, ЄС та США дозволяє зробити такі висновки щодо відмінності в регуляторних підходах. Так, ЄС та США мають усталені механізми, що обмежують зловживання патентами, зокрема «вічнозеленими» патентами. В Україні ці питання потребують доопрацювання, особливо в умовах воєнного стану, коли обмеження доступу до

лікарських засобів стає критичним. Наголосимо, що доопрацювання національного законодавства для запобігання зловживанням патентними правами в умовах воєнного стану допоможе збалансувати інтереси фармацевтичних компаній і населення в доступності лікарських засобів. У США активно застосовується антимонопольне законодавство для запобігання зловживанням патентами, що обмежують вихід генеричних лікарських засобів на ринок, що може стати корисним досвідом в аспекті посилення контролю в цій сфері.

3. Зміни до законодавства можуть суттєво вплинути на правозастосування у сфері інтелектуальної власності, зокрема щодо продовження або зупинення строків дії патентів. Важливо зазначити, що такі законодавчі ініціативи спрямовані на створення умов, які дозволять зберегти баланс між інтересами патентовласників і суспільними потребами в доступі до важливих технологій та лікарських засобів у період війни. У разі успішного ухвалення законопроєкту очікується підвищення прозорості процедур щодо патентного захисту та забезпечення більшої передбачуваності для всіх учасників ринку. Це також сприятиме змінам у доступі лікарських засобів для населення, збільшить виробничі потужності вітчизняних фармацевтичних виробників, зменшить вплив патентної монополії, вирішить проблематику «вічнозелених» патентів, сприятиме підвищенню конкурентного середовища та регулюванню цін на лікарські засоби.

Внески авторів:

Кодинець А.О. – концептуалізація, ведення, написання – рецензування та редагування, візуалізація, перевірка;

Дорошенко О.Ф. – ведення, редагування, формальний аналіз, перевірка;

Волинець І.П. – дослідження, методологія, курація даних, написання – початковий проєкт;

Дорошко Г.К. – формальний аналіз, ведення, перевірка;

Петренко В.О. – адміністрування проєкту, редагування, перевірка, візуалізація.

Білецький В.В. – візуалізація, програмне забезпечення.

Фінансування. Дослідження не має зовнішніх джерел фінансування.

Конфлікт інтересів. Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

REFERENCES

1. [Deputies intend to improve the protection of intellectual property rights for the period of war in order to stop blocking the entry of new drugs into the market].

Interfax-Ukraine [Internet]. 2023 Jun 29 [cited 2024 Jul 15]. Ukrainian. Available from: <https://interfax.com.ua/news/pharmacy/919816.html>

2. [Changes to the legislation: a meeting of the IP office with the trade union]. IP Office [Internet]. 2023 Jul 19 [cited 2024 Jul 15]. Ukrainian. Available from: https://nipo.gov.ua/zminy-do-zakonodavstva-pidsumky-henasamblei-wipo-zustrich/#pll_switcher
3. Kudrytska T, Romaschenko D. ["Evergreen" patents during martial law - why they are dangerous for the economy of Ukraine]. *LAWYER and LAW*. 2022 [cited 2024 Jul 15]. Ukrainian. Available from: <https://ips.ligazakon.net/document/EA016182>
4. [Results of pharmacy sales 2023 – Ukraine]. Proxima Research [Internet]. 2024 Jan 15 [cited 2024 Jul 15]. Ukrainian. Available from: <https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/pharmacy-sales-ua-2023/>
5. [Decree dated 2023 Apr 27 in case 910/9215/21. Casation Economic Court of the Supreme Court]. Opendatabot [Internet]. 2023 [cited 2024 Jul 15]. Ukrainian. Available from: <https://opendatabot.ua/court/110536260-bbee825cbfe95c32a80e08f072a93e49>
6. [Explanatory note to the draft Law of Ukraine "On protection of the interests of individuals in the field of intellectual property during martial law". Citizen's electronic cabinet]. [Internet]. 2022 Mar 30 [cited 2024 Jul 15]. Ukrainian. Available from: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/pubFile/1250506>
7. [Explanatory note to the draft Law of Ukraine on Amendments to the Law of Ukraine "On the Protection of the Interests of Individuals in the Field of Intellectual Property During the Martial Law Introduced in Connection with the Armed Aggression of the Russian Federation Against Ukraine" regarding the improvement of patent legislation. Citizen's electronic cabinet]. [Internet]. 2023 Jun 14 [cited 2024 Jul 15]. Ukrainian. Available from: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/pubFile/1820696>
8. [On making changes to some legislative acts of Ukraine regarding patent legislation reform. Law of Ukraine 2020 Jul 21 No. 816-IX]. [Internet]. 2020 [cited 2024 Jul 15]. Ukrainian. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/816-20#Text>
9. [On the protection of the interests of individuals in the field of intellectual property during the martial law introduced in connection with the armed aggression of the Russian Federation against Ukraine. Law of Ukraine 2022 Apr 13 No. 2174-IX]. [Internet]. 2022 [cited 2024 Jul 15]. Ukrainian. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2174-20#Text>
10. [Draft Law on Amendments to the Law of Ukraine "On the Protection of the Interests of Individuals in the Field of Intellectual Property During the Martial Law Introduced in Connection with the Armed Aggression of the Russian Federation Against Ukraine" regarding the renewal of certain periods of registration and validity of intellectual property rights. Citizen's electronic cabinet]. [Internet]. 2024 May 01 [cited 2024 Jul 15]. Ukrainian. Available from: <https://itd.rada.gov.ua/billInfo/Bills/Card/44118>
11. [Validity periods of patents for inventions: clarification of the IP office]. IP Office [Internet]. 2023 Jul 24 [cited 2024 Jul 15]. Ukrainian. Available from: <https://nipo.gov.ua/roziasnennia-stroky-patentiv-vynakhody/>
12. [Resolution dated 2023 Mar 20 in case 910/15137/21. Commercial Court of the City of Kyiv]. Opendatabot [Internet]. 2023 [cited 2024 Jul 15]. Ukrainian. Available from: <https://opendatabot.ua/court/109742420-14eff97d17d72e3e9e9cea4b6c589fd2>
13. Abbas MZ. The issue of undeserving patent monopolies in innovation-based businesses and implications thereof for underprivileged consumers. *The Business and Management Review*. 2017;9(1):439-45.
14. Baker D. Ending the Cesspool in Pharmaceuticals by Taking Away Patent Monopolies. CEPR [Internet]. 2023 Feb 05 [cited 2024 Jul 15]. Available from: <https://cepr.net/ending-the-cesspool-in-pharmaceuticals-by-taking-away-patent-monopolies/>
15. Baker D. Government-Granted Patent Monopolies Are Not the Free Market. Center for Economic and Policy Research [Internet]. 2023 Dec 29 [cited 2024 Jul 15]. Available from: <https://cepr.net/government-granted-patent-monopolies-are-not-the-free-market-2/>
16. Bostyn S, Petit N. Patent=Monopoly: A Legal Fiction. *SSRN Electronic Journal* [Internet]. 2014 [cited 2024 Jul 15]. doi: <https://doi.org/10.2139/ssrn.2373471>
17. Cavalan Q, Hazan M, Hu I, Zighed R. Prices, Patents and Access to Drugs: Views on Equity and Efficiency in the Global Pharmaceutical Industry. *Revue française des affaires sociales*. 2018;3:249-68. doi: <https://doi.org/10.3917/rfas.183.0249>
18. Collier R. Drug patents: the evergreening problem. *Canadian Medical Association Journal*. 2013;185(9):E385-E386. doi: <https://doi.org/10.1503/cmaj.109-4466>
19. Competition law developments in the pharma sector – 2022 round-up and what to expect in 2023. Herbert Smith Freehills LLP [Internet]. 2023 Feb 09 [cited 2024 Jul 15]. Available from: <https://www.herbertsmithfreehills.com/notes/crt/2023-02/competition-law-developments-in-the-pharma-sector-2022-round-up-and-what-to-expect-in-2023>
20. Dobrova V, Popov O, Zupanets I, Tkachenko K. Shaping of the evidence-based substitution conceptual framework of the original medicines to generic counterparts in Ukraine. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2021;4(32):67-77. doi: <https://doi.org/10.15587/2519-4852.2021.239431>
21. Dwivedi G, Hallihosur S, Rangan L. Evergreening: A deceptive device in patent rights. *Technology in Society*. 2010;32(4):324-30. doi: <https://doi.org/10.1016/j.techsoc.2010.10.009>
22. Eiben H, Hala L, Slipchuk V. The current state of the pharmaceutical market of Ukraine, quality assurance and falsification of medicines. *Pharmacia*. 2021;68(2):411-9. doi: <https://doi.org/10.3897/pharmacia.68.e64723>
23. Kim R, et al. Expectations and concerns regarding medical advertisements via large commercial medical platform advertising companies: a legal perspective. *Cardiovascular Prevention and Pharmacotherapy*. 2024;6(2):48-56. doi: <https://doi.org/10.36011/cpp.2024.6.e8>
24. Glasgow LJ. Stretching the limits of intellectual property rights: Has the pharmaceutical industry gone too far? *IDEA J Law Technology*. 2001;41:227-58.
25. *International Manufacturing Co. v. Landon, Inc.* vLex [Internet]. 1964 [cited 2024 Jul 22]. Available

from: <https://case-law.vlex.com/vid/international-manufacturing-co-v-892760304>

26. Kochkina N. War as a Catalyst: Ukraine's Inspiring Narrative for "Made In Ukraine" Pharmaceuticals in the German Market. *Access to Justice in Eastern Europe*. 2023;6(4):1-27.

doi: <https://doi.org/10.33327/ajee-18-6.4-a000473>

27. Kodynets A, Doroshenko O, Volynets I, Dorozhko G, Petrenko V, Belitsky V. Supplementary protection of intellectual property rights for medicines. *Medicni Perspektivi*. 2023;28(3):180-9.

doi: <https://doi.org/10.26641/2307-0404.2023.3.289223>

28. Kovacs S, Hawes S, Maley S, Mosites E, Wong L, Stergachis A. Technologies for detecting falsified and substandard drugs in low and middle-income countries. *PloS ONE*. 2014;9(3):e90601.

doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0090601>

29. Lethal Monopolies. How pharmaceutical corporations game the patent system. A Case Study. MSF Access Campaign [Internet]. 2020 [cited 2024 Jul 22]. 12 p. Available from:

https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-02/IP_TechnicalBrief_Lethal%20Monopolies_ENG_Feb2020_EPO-V6-digital.pdf

30. Lietzan E. The Evergreening Myth. Cato Institute [Internet]. 2020 [cited 2024 Jul 22]. Available from: <https://www.cato.org/regulation/fall-2020/evergreening-myth>

31. Moir HVJ. Pharmaceutical Patents and Evergreening. In: Bonadio E, Goold P, eds. *The Cambridge Handbook of Investment-Driven Intellectual Property*. Cambridge Law Handbooks, Cambridge University Press; 2023. p. 133-52.

32. Patent Database Exposes Pharma's Pricey "Evergreen" Strategy. UC Law San Francisco (Formerly UC Hastings). [Internet]. 2020 Sep 24 [cited 2024 Jul 22]. Available from: <https://www.uclawsf.edu/2020/09/24/patent-drug-database/>

33. Patent pool. Wikipedia, the free encyclopedia [Internet]. 2024 [cited 2024 Jul 22]. Available from: https://en.wikipedia.org/wiki/Patent_pool

34. Pope C. What is the cost of Sovaldi? Why is it so expensive? Drugs.com. [Internet]. 2024 May 14 [cited 2024 Jul 15]. Available from:

<https://www.drugs.com/medical-answers/cost-sovaldi-expensive-3538358/#:~:text=Sovaldi%20is%20expensive.&text=This%20means%20a%2012-week,with%20other%20treatments,%20never%20alone>

35. Promoting Access to Medical Technologies and Innovation. 2nd Ed. WIPO Publications; 2021. 21 p.

36. Promoting Access to Medical Technologies and Innovation. Intersections between public health, intellectual property and trade. WIPO Publications; 2012. 259 p.

37. Rader R. Are Patents Monopolies or Not? Part II: Residual Bias and Misnomers. IPWatchdog.com. Patents & Intellectual Property Law [Internet]. 2024 May 27 [cited 2024 Jul 15]. Available from:

<https://ipwatchdog.com/2024/05/27/patents-monopolies-not-part-ii-residual-bias-misnomers/id=176900/>

38. Top national pharma markets by market share 2022. Statista [Internet]. 2023 May 22 [cited 2024 Jul 15]. Available from:

<https://www.statista.com/statistics/245473/market-share-of-the-leading-10-global-pharmaceutical-markets/>

39. Topic: Global pharmaceutical industry. Statista [Internet]. 2024 Jan 10 [cited 2024 Jul 15]. Available from: <https://www.statista.com/topics/1764/global-pharmaceutical-industry/#topicOverview>

40. Uncertainty Remains More Than One Year After the FTC Announces New "Unfair Methods of Competition" Policy. White & Case LLP [Internet]. 2024 Jan 31 [cited 2024 Jul 15]. Available from:

<https://www.whitecase.com/insight-alert/uncertainty-remains-more-one-year-after-ftc-announces-new-unfair-methods-competition>

Стаття надійшла до редакції 10.08.2024;
затверджена до публікації 28.11.2024

