

АДМІНІСТРАТИВНЕ ПРАВО І ПРОЦЕС; ФІНАНСОВЕ ПРАВО; ІНФОРМАЦІЙНЕ ПРАВО

УДК 340.5; 342-9

DOI <https://doi.org/10.32782/TNU-2707-0581/2025.5/07>

Берзіна А. Б.

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця

Хміль І. Ю.

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця

ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ПРОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НЕ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

У статті проаналізовано проблеми правового регулювання застосування та просування лікарських засобів не за призначенням. Визначено, що правове регулювання застосування та просування лікарських засобів off-label являє собою систему правових норм, які встановлюють порядок, межі, умови, обмеження та відповідальність у сфері їх використання та обігу. Таке регулювання охоплює два напрями: 1) застосування лікарських засобів off-label, що належить до сфери клінічної практики та професійної автономії лікаря та 2) просування лікарських засобів off-label, яке має комерційний характер і підпадає під дію заборон та обмежень, установлених законодавством про лікарські засоби та рекламу.

На думку авторів, просування та застосування лікарських засобів off-label має суттєві відмінності, адже мова йде про різні за своєю природою сфери правового регулювання. Якщо просування таких засобів стосується маркетингової діяльності виробників лікарських засобів, то їх застосування належить до сфери професійної автономії лікаря, який приймає клінічні рішення, виходячи з інтересів пацієнта та принципів доказової медицини. Важливим при цьому є дотримання етичних норм та професійних стандартів, а також отримання інформованої згоди пацієнта.

У статті наведено найбільш типові техніки просування лікарських засобів для застосування off-label. Акцентовано увагу на тому, що Законом України «Про лікарські засоби» (2022) було вперше визначено термін «застосування зареєстрованого лікарського засобу не за призначенням («off-label use»)), а доповнення Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» статтею 44-2 є дійсно необхідним кроком до «юридичного узаконення» практики застосування лікарських засобів off-label, яка тривалий час в державі існувала de facto.

Авторами з'ясовано, що просування лікарських засобів off-label прямо заборонене як українським законодавством, так і досліджуванім іноземним. Будь-яке просування лікарських засобів off-label з метою збільшення продажів або отримання прибутку, особливо якщо воно супроводжується перебільшенням чи викривленням інформації, розглядається як неправомірне і може мати наслідком юридичну відповідальність.

Ключові слова: лікарські засоби, маркетинг, off-label, реклама та промоція лікарських засобів, гармонізація, обіг лікарських засобів.

Постановка проблеми. Важливість застосування лікарського засобу не за призначенням (тут і далі для позначення поняття «не за призначенням» використовується загальноживаний термін «off-label») є беззаперечною. У багатьох випадках саме таке застосування може стати рятівним для

життя і здоров'я пацієнта. Мова йде переважно про ситуації, коли пряме призначення лікарського засобу (тобто офіційно затверджене показання до застосування лікарського засобу, яке визначається на підставі результатів доклінічних та клінічних випробувань із занесенням цих даних

до інструкції для медичного застосування лікарського засобу) не охоплює особливості клінічного випадку або за відсутності альтернативних методів лікування. У зв'язку із цим, нормами національного законодавства багатьох країн є дозволені застосування лікарями та науковими установами лікарських засобів *off-label*, але лише за наявності наукового обґрунтування та з дотриманням вимог доказової медицини. Водночас, просування лікарських засобів *off-label* залишається забороненим та є формою незаконного маркетингу, що у більшості країн світу (у тому числі й в Україні) є протиправним, а у деяких (наприклад, в США) – кримінально протиправним. А зважаючи на безперервний процес реформування системи охорони здоров'я в Україні, а також у зв'язку із наближенням моменту введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» (2022), а саме із 01.01.2027 (за виключенням окремих положень), досліджуване питання набуває особливої актуальності.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. В іноземних наукових джерелах питання просування та застосування лікарських засобів *off-label* є достатньо вивченим. Наприклад, Aaron S. Kesselhim у своєму дослідженні «Off-Label Drug Use and Promotion: Balancing Public Health Goals and Commercial Speech» зазначає, що лікарі можуть призначати будь-який лікарський засіб для будь-якого захворювання, навіть поза межами параметрів, зазначених у інструкції, для так званого «*off-label*» використання. Далі автор зазначає, що *off-label* застосування лікарських засобів є поширеним явищем. Наприклад, більшість лікарських засобів історично були протестовані та схвалені для застосування у дорослих; тому лікарі, які хотіли лікувати подібні показання у дітей, за визначенням, повинні були використовувати лікарські засоби *off-label* [1]. Схожої позиції дотримується A. Svetlicinii у дослідженні «Off-Label Use of Medicines Under Scrutiny: Between Competition Law and Pharma Regulations» [2]. Науковець зазначає, що звернення до використання лікарських засобів поза затвердженими показаннями набуває все більшого значення, оскільки національні бюджети охорони здоров'я скорочуються, а уряди шукають більш доступні способи надання медичної допомоги своїм громадянам [2].

У національній правовій доктрині досліджуване питання розглядалось О.Ю. Кашинцевою та М.М. Трофименком у дослідженні застосування лікарських засобів *off-label* та незареєстрованих лікарських засобів крізь призму права інтелектуальної власності [3], а також О.І. Харитоновою

[4]. Є й інші дослідження, які прямо чи опосередковано впливають на розкриття досліджуваного питання [5; 6; 7]. Однак нами буде приділена увага саме аспекту визначення правового регулювання застосування та просування лікарських засобів *off-label* в процесі реформування національного законодавства та введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» (2022) із застосуванням методу порівняльного аналізу зарубіжного досвіду.

Постановка завдання. Метою статті є з'ясування проблем правового регулювання застосування та просування лікарських засобів *off-label*.

Виклад основного матеріалу. Правове регулювання застосування та просування лікарських засобів *off-label* являє собою систему правових норм, які спрямовані на забезпечення безпечного, етичного та контрольованого використання таких засобів, а також на запобігання можливим зловживанням у цій сфері. Зазначені норми встановлюють порядок, межі, умови, обмеження та відповідальність суб'єктів фармацевтичного ринку (насамперед виробників і дистриб'юторів лікарських засобів), медичних працівників і кінцевих споживачів. Таке регулювання охоплює два напрями: 1) застосування лікарських засобів *off-label*, що належить до сфери клінічної практики та професійної автономії лікаря; 2) просування лікарських засобів *off-label*, яке має комерційний характер і підпадає під дію заборон та обмежень, установлених законодавством про лікарські засоби та рекламу.

Застосування лікарського засобу *off-label* представляє собою використання такого засобу за призначенням, не передбаченим інструкцією, затвердженою центральним органом державної влади, що реалізує державну політику в сфері обігу лікарських засобів, яке може включати лікування інших захворювань, ніж ті, для яких лікарський засіб був схвалений або ж застосування іншої дози, ніж рекомендована, використання іншого способу введення (наприклад, внутрішньовенно замість перорального), призначення іншим віковим групам (наприклад, дітям, якщо лікарський засіб схвалено тільки для дорослих) тощо. Наприклад, у 2005 р. Національна всеохоплююча мережа онкологічних захворювань оцінила, що від 50 до 75 % усіх видів використання лікарських засобів і біопрепаратів для лікування раку в США були *off-label* [8].

Однак така «професійна свобода» не повинна стосуватись маркетингового просування лікарського засобу, а скоріше надаватися лікарям

відповідно до винятку «медичної практики» та полягати «у обміні науковою та освітньою інформацією щодо призначення лікарських засобів» [9]. У випадку якщо фармацевтична компанія звертається до маркетингових технік просування лікарського засобу *off-label*, такий маркетинг стає незаконним. Так, у США це буде вважатись федеральним кримінальним порушенням, оскільки у § 331(a) «Заборонені дії» Федерального закону про харчові продукти, лікарські засоби та косметику (англ. – Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) [10] зазначено, що забороненим є просування лікарського засобу *off-label*.

В Україні Законом «Про лікарські засоби» (2022) було вперше визначено термін «застосування зареєстрованого лікарського засобу не за призначенням («*off-label use*»)», під яким у п. 26 ч. 1 ст. 2 розуміється «використання лікарського засобу за показаннями або у віковій групі, або у дозуванні, або способом введення, що не зазначені в короткій характеристиці лікарського засобу» [11]. Окрім того, цей Закон вносить зміни до Закону України «Основи законодавства про охорону здоров'я» (1993) шляхом додавання статті 44-2 «Застосування зареєстрованого лікарського засобу не за призначенням («*off-label use*»)». Внесення цієї статті є дійсно необхідним кроком до «юридичного узаконення» практики застосування лікарських засобів *off-label*, яка тривалий час в державі існувала *de facto*. У пропонованих законодавцем змінах закріплені умови, за яких допускається таке застосування, зокрема якщо: 1) у пацієнта підтверджено наявність захворювання, що загрожує його життю та/або призводить до тривалого та значного погіршення якості життя; 2) в державі відсутній зареєстрований або доступний лікарський засіб із необхідними показаннями до застосування, необхідний для лікування пацієнта; 3) консиліум лікарів підтвердив як відсутність альтернатив, так і неефективність інших лікарських засобів; 4) користь від такого застосування має переважати потенційні ризики, що повинно бути підтверджено інформацією з галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я (в тому числі нових клінічних протоколів). Тобто законодавець не лише вводить ряд вимог до перевірки обґрунтованості застосування лікарського засобу *off-label*, але й покладає відповідальність за таке призначення на консиліум лікарів, рішення якого обов'язково фіксується у медичній документації пацієнта із зазначенням обґрунтування та посиланням на клінічні стандарти.

Досвід іноземного правового регулювання ж говорить про те, що досліджуване питання вже довгий час знаходиться в юридичному полі більшості розвинутих країнах, а в деяких з них навіть з'явилась помітна практика реагування держави на певні порушення, що вчинюються фармацевтичними компаніями з метою просування лікарських засобів *off-label*. Показовим прикладом є ситуація, пов'язана з лікарським засобом *Ozempic* (діюча речовина – семаглутид). У низці країн вже зафіксовано випадки намагання його *off-label* просування задля зниження маси тіла людини, хоча це не є зареєстрованим показанням для цього лікарського засобу (офіційно він схвалений для лікування цукрового діабету другого типу). Так, Управління терапевтичних засобів Австралії (англ. – Therapeutic Goods Administration або TGA) у 2024 р. оприлюднило офіційне попередження про заборону будь-якої реклами або промоції *Ozempic* та інших агоністів GLP-1 (таких як *Wegovy*, *Zepbound* чи *Mounjaro*) для застосування *off-label*, наголошуючи, що така діяльність порушує положення національного Закону про лікарські засоби [12]. Аналогічні питання порушувалися і в США, де у низці судових позовів звертається увага на практику маркетингу лікарського засобу *Ozempic* без схвалених показань, що може розцінюватися за законодавством США як незаконний маркетинг [13].

В цілому до найбільш типових технік просування лікарських засобів для застосування *off-label* можна віднести: 1) виплату винагород торговим представникам фармацевтичних компаній за збільшення обсягів продажів в результаті просування для застосування *off-label*; 2) виплата відкатів (англ. – *kickbacks*) лікарям за призначення до застосування лікарського засобу *off-label*; 3) розповсюдження оманливої реклами, що прямо або опосередковано заохочує до застосування лікарського засобу *off-label*; 4) публікація псевдонаукових статей чи проведення лекцій, які позиціюються як незалежні, але фактично фінансуються або замовляються виробником; 5) виступи лікарів в якості членів «консультативних рад» щодо рекомендації застосування лікарських засобів *off-label*; 6) надання інструкцій лікарям щодо способів кодування медичної документації чи страхових заяв для відшкодування вартості лікування лікарським засобом, який застосовується *off-label* за рахунок державних чи страхових програм (зокрема, *Medicare* у США); 7) публікація досліджень, що демонструють ефективність застосування лікарського засобу *off-label* з одночасним

Список літератури:

1. Kesselheim A.S. Off-Label Drug Use and Promotion: Balancing Public Health Goals and Commercial Speech. *American Journal of Law and Medicine*. 2011. № 2-3, vol. 37. URL: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2411145&utm_source=chatgpt.com (дата звернення 31.10.2025).
2. Svetlicinii A. Off-Label Use of Medicines Under Scrutiny: Between Competition Law and Pharma Regulations. *Medicine and Law*. 2019. № 2. Vol. 38. P. 165–182.
3. Кашинцева О. Ю., Трофименко М. М. Застосування ліків off-label та незареєстрованих лікарських засобів крізь призму права інтелектуальної власності. 2020. URL: <https://medcom.unba.org.ua/publications/5427-zastosuvannya-likiv-off-label-ta-nezareestrovanih-likars-kih-zasobiv-kriz-prizmu-prava-intelektual-noi-vlasnosti.html> (дата звернення 31.10.2025).
4. Харитонов О. І. Дещо про застосування ліків OFF-LABEL (поза інструкцією) та COMPASSIONATE USE (з міркувань гуманності), COVID-19, нові можливості та виклики у контексті захисту прав інтелектуальної власності. *Проблеми правового регулювання цивільних відносин в умовах COVID-19* : матер. Всеукр. науково-практичної онлайн-конференції (23 квітня 2020 р.) / За заг. ред. д.ю.н., проф. Є. О. Харитонova. Одеса : Фенікс, 2020. С. 8–12.
5. Berzina A., Berzin P., Volynets R. et al. Healthcare fraud in the United States of America and Ukraine: comparative legal research. *Wiad Lek*. 2025. № 78(6). P. 967–973. <https://doi.org/10.36740/WLek/207347>.
6. Кодинець А., Волинець І. Недобросовісна реклама лікарських засобів як загроза біобезпеці. *Вісник Київського національного університету імені Тараса Шевченка. Юридичні науки*. 2023. № 125(1). С. 48–53. <https://doi.org/10.17721/1728-2195/2023/1.125-9>
7. Берзіна А. Б., Пожоджук Т. Б. Договір про надання маркетингових послуг, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів кінцевому споживачу: досвід України та світові тенденції. *Науковий вісник Ужгородського Національного Університету*. 2025. № 1. С. 11–18. <https://doi.org/10.24144/2307-3322.2025.88.2.1>
8. Soares M. Off-Label Indications for Oncology Drug Use and Drug Compendia: History and Current Status. *Journal of Oncology Practice*. 2005. № 3. Vol. 1. P. 102–104.
9. Beck J. M., Azari E. D. FDA, off-label use, and informed consent: debunking myths and misconceptions. *Food Drug Law J*. 1998. № 53 (1). P. 71–104.
10. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. §§ 301–399f (1938). URL: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/301> (дата звернення 31.10.2025).
11. Про лікарські засоби: Закон України від 28.07.2022 р. № 2469-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> (дата звернення 31.10.2025).
12. Burgess B., Varond A., Brendel A. et al. A Changing Regulatory And Reimbursement Landscape For Weight-Loss Drugs», *Mondaq*. 2024. URL: https://www.mondaq.com/unitedstates/healthcare/1447512/a-changing-regulatory-and-reimbursement-landscape-for-weight-loss-drugs?utm_source=chatgpt.com (дата звернення 31.10.2025).
13. Off-Label Prescribing and Dispensing Ozempic, Wegovy and Other Medications», *Health Law Alliance*. 2024. URL: <https://www.healthlawalliance.com/blog/off-label-prescribing-and-dispensing-ozempic-wegovy-and-other-medications> (дата звернення 31.10.2025).
14. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention). Council of Europe. Oviedo, 4.IV.1997. URL: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164> (дата звернення 31.10.2025).
15. Про рекламу: Закон України від 03.07.1996 р. № 270/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/270/96-вр#Text> (дата звернення 31.10.2025).
16. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. 2001. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083> (дата звернення 31.10.2025).
17. Judgment in Case C-179/16 F. Hoffmann-La Roche Ltd and Others v Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato. URL: <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-01/cp180006en.pdf> (дата звернення 31.10.2025).

Berzina A. B., Khmil I. Yu. PROBLEMS OF LEGAL REGULATION OF THE OFF-LABEL USE AND PROMOTION OF MEDICINAL PRODUCTS

The article analyzes the issues of legal regulation concerning the use and promotion of medicinal products for off-label purposes. It is determined that the legal regulation of the use and promotion of off-label medicinal products represents a system of legal norms that establish the procedure, boundaries, conditions, restrictions, and liability in the field of their use and circulation. Such regulation covers two interrelated but legally

distinct areas: 1) the off-label use of medicinal products, which belongs to the sphere of clinical practice and the professional autonomy of physicians; and 2) the off-label promotion of medicinal products, which has a commercial nature and falls under the prohibitions and restrictions established by legislation on medicinal products and advertising.

According to the authors, the off-label promotion and use of medicinal products differ significantly, as they relate to distinct areas of legal regulation. While promotion concerns the commercial activities of pharmaceutical manufacturers, the use of such medicines belongs to the sphere of the physician's professional autonomy, where clinical decisions are made in the best interests of the patient and in accordance with the principles of evidence-based medicine. It is crucial to ensure compliance with ethical standards, professional guidelines, and the patient's informed consent.

The article outlines the most typical techniques used in the off-label promotion of medicinal products for off-label use. Attention is paid to the fact that the Law of Ukraine "On Medicinal Products" (2022) for the first time introduced the definition of "use of a registered medicinal product for unapproved indications (off-label use)", and that the inclusion of Article 44-2 into the Law of Ukraine "Fundamentals of Health Care Legislation" is an essential step toward the legal recognition of the off-label use practice, which had long existed in the country de facto.

The authors conclude that the promotion of off-label medicinal products is explicitly prohibited both by Ukrainian and foreign legislation. Any off-label promotion aimed at increasing sales or profit – especially when involving exaggeration or distortion of information is considered unlawful and may entail legal liability.

Key words: medicinal products, marketing, off-label, advertising and promotion of medicinal products, harmonization, circulation of medical products.

Дата надходження статті: 31.10.2025

Дата прийняття статті: 20.11.2025

Опубліковано: 29.12.2025