

УДК 34:615

DOI: <https://doi.org/10.31359/1993-0909.2026.33.3.92>

Наталія Олександрівна Гуторова

Полтавський юридичний інститут

Національної юридичного університету імені Ярослава Мудрого

Полтава, Україна

Національна академія правових наук України

Харків, Україна

<https://orcid.org/0000-0003-2485-0651>

Євген Сергійович Гнедик

Науково-дослідний інститут державного будівництва і місцевого самоврядування

Національної академії правових наук України

Харків, Україна

<https://orcid.org/0000-0003-3005-3624>

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАВ ПАЦІЄНТІВ ПІД ЧАС ЗАСТОСУВАННЯ OFF-LABEL ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ МІСТЯТЬ ПСИХОАКТИВНІ РЕЧОВИНИ (НА ПРИКЛАДІ КЕТАМІН- АСИСТОВАНОЇ ТЕРАПІЇ)

Анотація. В Україні спостерігається значне поширення застосування поза призначенням (off-label) лікарських засобів, що містять психоактивні речовини, зокрема, проведення кетамін-асистованої терапії. Це пов'язано з різким збільшенням в умовах війни кількості осіб, які страждають на психічні розлади, та пошуком ефективних методів лікування. Метою дослідження є виявлення проблемних питань і вироблення рекомендацій щодо забезпечення прав пацієнтів під час застосування off-label лікарських засобів, що містять психоактивні речовини (на прикладі кетамін-асистованої терапії). Використано методи юридичного аналізу, індукції й дедукції, системно-структурного, порівняльного аналізу та контент-аналізу інформації з відкритих джерел, а також аналітичні методи дослідження. Констатовано, що застосування зареєстрованих лікарських засобів off-label не заборонене чинним законодавством, але має враховувати наявні ризики, зумовлені відсутністю результатів клінічних досліджень (випробувань) щодо безпечності й ефективності цих засобів. Специфіка застосування off-label лікарських засобів, які містять психоактивні речовини, полягає в тому, що таке застосування потребує більш прискіпливої уваги до забезпечення прав пацієнтів. Це обумовлено тим, що: а) таке застосування створює підвищений ризик для життя і здоров'я пацієнтів як під час застосування, так і в довгостроковій перспективі, оскільки може мати наслідком виникнення за-

лежності від цієї речовини; 2) при отриманні інформованої згоди дієздатного пацієнта на таке застосування лікар має переконатися не лише в тому, що пацієнт ознайомлений із можливими короткостроковими і довгостроковими ризиками застосування такого лікарського засобу off-label, а й, у разі лікування розладів психіки, – у його можливості розуміти зміст такої згоди. У випадках застосування off-label лікарського засобу, який містить психоактивну речовину і за показаннями призначається лікарем-анестезіологом, зокрема лікарського засобу «Кетамін» для кетамін-асистованої терапії, проведення такої терапії обов'язково має здійснюватися за участю та під контролем лікаря-анестезіолога. На відміну від застосування off-label лікарських засобів, які містять психоактивні речовини, їх реклама заборонена, а тому наявна практика такого рекламування є протизаконною.

Ключові слова: права людини; лікарські засоби, що містять наркотичні засоби та психотропні речовини; інформована згода; промоція; реклама лікарських засобів.

Nataliya O. Gutorova

Poltava Law Institute of the
Yaroslav Mudryi National Law University
Poltava, Ukraine

National Academy of Legal Sciences of Ukraine
Kharkiv, Ukraine
<https://orcid.org/0000-0003-2485-0651>

Yevhen S. Hnedyk

Scientific Research Institute of State Building and Local Government of the
National Academy of Legal Sciences of Ukraine
Kharkiv, Ukraine
<https://orcid.org/0000-0003-3005-3624>

PROTECTING PATIENTS' RIGHTS IN THE OFF-LABEL USE OF MEDICINES CONTAINING PSYCHOACTIVE SUBSTANCES (EXAMPLE: KETAMINE-ASSISTED THERAPY)

Abstract. *In Ukraine, off-label use of medicines containing psychoactive substances, including ketamine-assisted therapy, is widespread. This is due to a sharp increase in the number of people suffering from mental disorders during wartime and the search for effective treatment methods. The purpose of the study is to identify problematic issues and develop recommendations to ensure patients' rights when using off-label medicines containing psychoactive substances (using the example of ketamine-assisted therapy). The study used legal analysis, induction and deduction, system-structural and comparative analysis, content analysis of information from open sources, and analytical research methods. It was found that the off-label use of registered medicines is not prohibited by current legislation. Still, consideration must be given to the existing risks caused by the lack of clinical trial results on the safety and effectiveness of medicines.*

The specificity of the off-label use of medicinal products containing psychoactive substances is that it requires more meticulous attention to ensuring patients' rights. This is because: a) such use creates an increased risk to patients' life and health both during use and in the long term, as it may result in dependence on this substance; b) when obtaining informed consent from a competent patient for such use, the doctor must ensure not only that the patient is familiar with the possible short-term and long-term risks of using such an off-label medicinal product, but also, in the case of treating patients with mental disorders, that the patient can understand the content of such consent. In cases of off-label use of a medicinal product containing a psychoactive substance prescribed by an anesthesiologist for approved indications, in particular the medicinal product «Ketamine» when conducting ketamine-assisted therapy, such therapy must be carried out with the participation and under the supervision of an anesthesiologist. Unlike the off-label use of drugs containing psychoactive substances, their advertising is prohibited, and therefore the current practice of such advertising is illegal.

Keywords: human rights; medicines containing narcotic drugs and psychotropic substances; informed consent; promotion; advertising of medicines.

ВСТУП

В Україні за роки збройної агресії російської федерації, яка розпочалася у 2014 році, а з 24 лютого 2022 року перейшла в повномасштабне вторгнення, суттєво зросла кількість осіб, які потребують психологічної та психіатричної допомоги. Значна кількість військовослужбовців – учасників бойових дій, а також цивільного населення, особливо з числа тих, хто перебував або перебуває на територіях, де ведуться активні бойові дії, а також під постійними повітряними обстрілами, страждає на посттравматичний стресовий розлад, різні види депресії й інші розлади психіки. Необхідність надання таким пацієнтам медичної допомоги, її тривалість і складність зумовлюють активний пошук нових ефективних форм і методів лікування.

Одним із інноваційних методів лікування резистентних психічних розладів є застосування кетамін-асистованої терапії [1]. Таке лікування в Україні практикує значна кількість закладів охорони здоров'я приватної форми власності, а також Державне підприємство «Центр психічного здоров'я і реабілітації ветеранів «Лісова поляна»; їхню діяльність широко висвітлюють засоби масової інформації [1; 2; 3].

Водночас застосування кетамін-асистованої терапії в Україні здійснюється за відсутності галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, які передбачають надання цього виду медичної допомоги. Крім того, застосування зареєстрованого в Україні лікарського засобу «Кетамін», який належить до психотропних речовин, під час такої терапії здійснюється не за призначенням (off-label use), оскільки показання для такого застосування не зазначені в короткій характеристиці цього лікарського засобу.

Усе це зумовлює необхідність правового дослідження питань, пов'язаних із захистом прав пацієнтів під час застосування психоактивних лікарських засобів

off-label. У науковій літературі звертається увага на те, що хоча призначення лікарських засобів поза затвердженими показаннями в багатьох клінічних контекстах є законним, а іноді й необхідною терапевтичною альтернативою, воно створює загрозу таким правам людини, як право на якісну медичну допомогу та захист від непотрібних ризиків [4].

Правові питання захисту прав пацієнтів під час застосування лікарських засобів off-label відповідно до українського законодавства розглядалися в наукових працях О. Ю. Кашинцевої й М. М. Трофименка [5], А. Б. Берзіної й І. Ю. Хміль [6], Н. О. Серьогіної [7] та ін. Разом із тим ці роботи присвячені загальним питанням застосування лікарських засобів без урахування специфіки застосування психоактивних речовин. Крім того, дослідники звертають увагу на те, що в Україні зазначена проблематика недостатньо розроблена та потребує подальших наукових досліджень.

Зважаючи на це, питання забезпечення прав пацієнтів під час застосування off-label лікарських засобів, що містять психоактивні речовини (на прикладі кетамін-асистованої терапії), є новими, недостатньо розробленими й актуальними.

Метою наукового дослідження є виявлення проблемних питань і вироблення науково обґрунтованих рекомендацій щодо забезпечення прав пацієнтів під час застосування off-label лікарських засобів, що містять психоактивні речовини (на прикладі кетамін-асистованої терапії).

1. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Дослідження проведене у 2026 році з використанням законодавства України, що регулює надання медичної допомоги, законодавства у сфері лікарських засобів та обігу психоактивних речовин, регуляторних актів Європейського Союзу, а також практики застосування закладами охорони здоров'я України кетамін-асистованої терапії.

На початку дослідження з використанням методу *контент-аналізу* інформації, опублікованої у відкритих джерелах, за ключовими словами «кетамін-асистована терапія», «кетамінова терапія» і «лікування психічних розладів кетаміном» виокремлено 8 закладів охорони здоров'я приватної форми власності, а також Державне підприємство «Центр психічного здоров'я і реабілітації ветеранів «Лісова поляна». Було вивчено інформацію, розміщену на офіційних сайтах цих закладів охорони здоров'я щодо застосування кетамін-асистованої терапії для лікування психічних розладів. Після цього вивчено 3 публікації в електронних засобах масової інформації (BBC Україна, Hromadske та Focus.ua), в яких містилися інтерв'ю з ветеранами, які розповідали про своє лікування психічних розладів із використанням кетамін-асистованої терапії, що призвело до значного покращення їхнього стану здоров'я. Зібраний таким чином емпіричний матеріал було проаналізовано з використанням методів *індукції*, *дедукції* та *системного аналізу* з точки зору забезпечення прав пацієнтів.

На другому етапі дослідження використовувався метод *юридичного аналізу*. У такий спосіб було досліджено Основи законодавства України про охорону здоров'я, закони України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР (чинний), «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 № 2469-IX (вводиться в дію з 01.01.2027), «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» від 15.02.1995 № 60/95-ВР, «Про рекламу» від 03.07.1996 № 270/96-ВР, а також підзаконні нормативно-правові акти щодо стандартів надання медичної допомоги, а також призначення та застосування лікарських засобів, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини. Після цього було проаналізовано Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06.11.2001 про кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів для людського використання [8] та рішення Суду загальної юрисдикції ЄС у справі *Laboratoires CTRS v European Commission* (Справа T-452/14) від 11.06.2015 [9].

Наступний, третій етап дослідження присвячено виявленню проблемних питань забезпечення прав пацієнтів під час застосування закладами охорони здоров'я України кетамін-асистованої терапії з використанням методів *аналізу, синтезу, індукції та дедукції*, а також *системного аналізу*, з урахуванням наявних обмежень щодо призначення та застосування off-label лікарських засобів, що містять психоактивні речовини, а також рекламування такого застосування лікарських засобів і методів лікування.

На четвертому етапі результати, отримані на перших двох етапах, були порівняні з результатами наукових досліджень інших науковців щодо проблемних питань забезпечення захисту прав пацієнтів під час застосування лікарських засобів off-label загалом, і лікарських засобів, що містять психоактивні речовини, зокрема.

Заключний, п'ятий етап дослідження полягав у виробленні з використанням *аналітичних методів, юридичного аналізу та системно-структурного методу* пропозицій і рекомендацій щодо забезпечення захисту прав пацієнтів під час застосування off-label лікарських засобів, що містять психоактивні речовини.

Інструменти штучного інтелекту під час підготовки рукопису використовувалися для пошуку наукових джерел та оформлення їхнього переліку, а також для перевірки граматики й редагування тексту. Для цього була використана програма Grammarly. Результати, отримані за допомогою штучного інтелекту, перевірялися авторами; технології генеративного штучного інтелекту не використовувалися для створення основного тексту роботи, формування оригінальних дослідницьких результатів і наукових висновків.

2. РЕЗУЛЬТАТИ ТА ОБГОВОРЕННЯ

Аналіз інформації з відкритих джерел показує, що значна кількість закладів охорони здоров'я України приватної форми власності пропонує пацієнтам із розла-

дами психіки та поведінки кетамін-асистовану терапію як ефективний і безпечний засіб лікування депресії, посттравматичного стресового розладу й інших захворювань. У ході дослідження було виявлено 8 прикладів такого рекламування, інформація, про які станом на 10 серпня 2026 року наведена в Таблиці 1.

Таблиця 1.

**Рекламування закладами охорони здоров'я застосування кетамінової терапії
для пацієнтів з психічними розладами**

№	Назва закладу охорони здоров'я	Посилання на інформацію на офіційному сайті	Інформація щодо застосування для лікування психічних розладів лікарського засобу «Кетамін»	Інформація щодо ефективності кетамінової терапії для лікування психічних розладів	Інформація щодо застосування кетамінової терапії за участі лікаря-анестезіолога
1.	Центр кетамінової терапії	https://ketamine.com.ua/o-tsentre/	Так	Так	Так
2.	Медсейв+	https://medsaveclinic.kiev.ua/konsultaciya-psihiatra/ketaminova-terapiya-u-kievi/	Так	Так	Ні
3.	МЦ «Інновація»	https://mc-innovaciya.com/services/ketamine-therapy	Так	Так	Так
4.	Клініка Картушинської	https://kartushynska.clinic/likuvannya/ketaminova-terapiya/#	Так	Так	Ні
5.	Медичний центр ТОВ Експіо	https://expio.clinic/psihodelichna-mediczina/ketaminova-terapiya/	Так	Так	Так
6.	ТОВ «СПРАВНО»	https://spravno.clinic/methods/infuziyi-ketaminu/	Так	Так	Ні
7.	Приватна наркологічна клініка «Медіко Менте»	https://medicomente.com/ketaminova-terapiya/	Так	Так	Ні
8.	Центр ментального здоров'я лікаря психіатра-нарколога Степанченко А. В.	https://www.stepanchenko.com.ua/190-2/	Так	Так	Ні

Державний заклад «Центр психічного здоров'я та реабілітації ветеранів «Лісова Поляна» МОЗ України» не розміщує інформації рекламного характеру щодо проведення кетамін-асистованої терапії. Водночас на сайті організації Heal Ukraine Trauma, яка є ініціативою Heal Traumas International, Inc. – неприбуткової організації, зареєстрованої у США, – здійснюється реєстрація на програму групової кетамін-асистованої терапії. Це джерело описує таку програму, як «новий формат психотерапевтичної допомоги, створений для ветеранів із резистентною депресією, тобто станом, що не реагує на звичні методи лікування, а також супутніми симптомами ПТСР чи тривоги». При цьому зазначено, що така частина програми, як 3 інфузії кетаміну (психолітична та психоделічна дози) здійснюється під час госпіталізації на 21 день до ДЗ «Центр психічного здоров'я та реабілітації ветеранів «Лісова Поляна» МОЗ України» [10]. Проведення в цьому закладі охорони здоров'я кетамін-асистованої терапії для військовослужбовців, які мають розлади психіки, описано і в інших джерелах [1; 2]. Водночас рекламування лікарського засобу «Кетамін» для лікування розладів психіки і поведінки, як і рекламування методів лікування таких розладів із застосуванням цього лікарського засобу, ДЗ «Лісова поляна» не здійснює.

Правовий аналіз наведеної інформації щодо застосування кетамін-асистованої терапії потребує відповіді на такі питання: а) чи передбачене застосування такої терапії національними стандартами у сфері охорони здоров'я; б) якщо ні – чи є така медична допомога правомірною, і за яких умов; в) чи відповідає чинному законодавству України та європейським стандартам у цій сфері рекламування на сайтах закладів охорони здоров'я лікарського засобу «Кетамін» для лікування розладів психіки та рекламування такого методу лікування, як кетамін-асистована терапія.

2.1. Галузеві національні стандарти України у сфері лікування розладів психіки та поведінки щодо застосування кетамін-асистованої терапії

Відповідно до ст. 14¹ Основ законодавства України про охорону здоров'я до галузевих стандартів у сфері надання медичної допомоги належать стандарт медичної допомоги (медичний стандарт), клінічний протокол, табель матеріально-технічного оснащення та лікарський формуляр. Аналіз законодавства України у сфері охорони здоров'я показує, що в Україні застосування кетамін-асистованої терапії для лікування розладів психіки не передбачене галузевими стандартами медичної допомоги, затвердженими МОЗ України, клінічними протоколами та, відповідно, таблицями матеріально-технічного оснащення. Щодо лікарського формуляра, то в Державному реєстрі лікарських засобів України (результат пошуку за назвою лікарського засобу – містить кетамін) зареєстровано 4 готових лікарських засоби (КЕТАМІН (50 мг/мл) – розчин для ін'єкцій, ЕСКЕТАМІН КАЛЦЕКС (5 мг/мл) – розчин для ін'єкцій та інфузій, ЕСКЕТАМІН КАЛЦЕКС (25 мг/мл) – розчин для

ін'єкцій та інфузій та КЕТАМІН-3Н (50 мг/мл) – розчин для ін'єкцій). Відповідно до інструкцій для медичного застосування ці лікарські засоби належать до фармакотерапевтичної групи «Анестетики». Так, лікарський засіб КЕТАМІН (50 мг/мл) – розчин для ін'єкцій відповідно до показань має застосовуватись як анестезуючий засіб (монотерапія) при проведенні нетривалих (короткочасних) діагностичних процедур і хірургічних втручань у дітей та в деяких особливих випадках у дорослих для введення в наркоз і його підтримання, а також для проведення загального наркозу в комбінації з іншими препаратами [11]. З викладеного випливає, що лікування розладів психіки шляхом застосування кетамін-асистованої терапії не передбачене галузевими стандартами в сфері охорони здоров'я.

2.2. Правомірність надання в Україні медичної допомоги у вигляді кетамін-асистованої терапії

Відповідно до наказу МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» розроблення нового клінічного протоколу медичної допомоги може здійснюватися шляхом затвердження в цій якості настанов, які розроблені національними та/або фаховими медичними асоціаціями країн-членів Європейського Союзу (членство визначається станом на 01.01.2017), Сполучених Штатів Америки, Канади й Австралії за існуючими методиками та базуються на доказовій медицині, а також викладені англійською та/або українською мовами.

Грунтуючись на цьому положенні, українські заклади охорони здоров'я застосовують кетамін-асистовану терапію для надання медичної допомоги при розладах психіки на підставі власних протоколів, створених шляхом адаптації клінічної настанови «Кетамін та ескетамін для лікування уніполярної депресії в дорослих: застосування, ефективність і побічні ефекти». Зазначена настанова розроблена фахівцями Американської психіатричної асоціації (останнє оновлення – 03.02.2026) [12].

Разом із тим, як уже зазначалося, зареєстровані в Україні лікарські засоби «Кетамін» і «Ескетамін» не передбачають лікування розладів психіки як показання до їх застосування. За таких умов проведення в закладах охорони здоров'я кетамін-асистованої терапії для лікування розладів психіки є застосуванням зареєстрованого лікарського засобу *не за призначенням (off-label)*. Таке застосування в Україні не є забороненим, але порядок його здійснення чинним законодавством не регламентується, тобто в цій сфері існує певний «правовий вакуум».

Ситуація має кардинально змінитися після 1 січня 2027 року з введенням в дію Закону України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 № 2469-IX. Цей Закон містить поняття «застосування зареєстрованого лікарського засобу не за призначенням («off-label use»)), під яким розуміється використання лікарського засобу

за показаннями, у віковій групі, у дозуванні або способом введення, що не зазначені в короткій характеристиці лікарського засобу (п. 26 ч. 1 ст. 2).

Також зазначеним Законом Основи законодавства України про охорону здоров'я будуть доповнені ст. 44² «Застосування зареєстрованого лікарського засобу не за призначенням («off-label use»)). Ця стаття встановлює, що призначення лікарського засобу off-label дозволяється лише за умови отримання інформованої згоди пацієнта на медичне втручання при одночасному дотриманні таких умов:

- у пацієнта підтверджено наявність захворювання, що загрожує життю пацієнта та/або призводить до тривалого та значного погіршення якості життя;
- в Україні не зареєстрований або відсутній доступ до лікарського засобу з необхідними показаннями до застосування, необхідний для лікування пацієнта за відповідними показаннями до застосування;
- консиліумом лікарів підтверджено відсутність лікарських засобів, що можуть мати очікувану ефективність застосування в пацієнта та застосовуватися згідно з інструкцією до медичного застосування;
- консиліумом лікарів підтверджено неефективність застосування в пацієнта інших лікарських засобів, що мають необхідні показання до застосування;
- очікувана користь від застосування лікарського засобу не за призначенням («off-label use») переважає ризики його незастосування, що підтверджено інформацією з галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я (у т.ч. нових клінічних протоколів).

З урахуванням змін до законодавства закладам охорони здоров'я, які застосовують лікарський засіб «Кетамін» off-label для лікування психічних розладів, потрібно бути готовими до виконання цих умов з 1 січня 2027 року в обов'язковому порядку. На цю обставину звертають увагу науковці, які досліджували питання такого застосування лікарських засобів [6; 7].

Станом на зараз, хоча наведені вимоги формально законодавством України і не передбачені, надання таких медичних послуг слід здійснювати з урахуванням потенційної небезпеки застосування лікарських засобів off-label для фундаментальних прав людини на життя і здоров'я. Н. М. М. Dos Santos, L. F. Botelho-Souza, R. Nunes і I. Duarte також звертають увагу на те, що з юридичної точки зору відсутність конкретної регуляторної бази або чітких рекомендацій щодо використання поза показаннями може призвести до цивільної й етичної відповідальності лікарів і установ. Йдеться про відповідальність за недбалість або лікарські помилки, особливо коли немає переконливих доказів ефективності або коли відсутнє чітке спілкування з пацієнтом [4].

Відповідно до ст. 43 Основ законодавства України про охорону здоров'я для застосування методів діагностики, профілактики і лікування необхідна згода інформованого пацієнта (інформована згода). Щодо пацієнта віком до 14 років (малолітнього пацієнта), а також пацієнта, визнаного в установленому законом

порядку недієздатним, медичне втручання здійснюється за згодою їх законних представників.

Стаття 44² Основ законодавства України «Про охорону здоров'я», яка буде введена в дію з 1 січня 2027 року, в частинах 3 і 4 передбачає, що пацієнт та/або його законний представник мають бути поінформовані про факт призначення лікарського засобу не за показаннями, зазначеними в інструкції для застосування («off-label use»). У разі використання лікарського засобу не за призначенням («off-label use») пацієнт та/або його законний представник мають бути поінформовані про очікувані ризики та користь від такого застосування, про інші доступні способи лікування та про клінічні випробування, що проводяться в Україні, в яких пацієнт може взяти участь.

Інформована згода пацієнта при здійсненні кетамін-асистованої терапії розладів психіки має специфіку, пов'язану із наявністю таких факторів: 1) медичне втручання здійснюється щодо пацієнта, який має розлади психіки, а тому лікар повинен переконатися в дійсній можливості пацієнта усвідомлювати зміст того, що відбувається, а також можливі наслідки для його здоров'я, а в разі наявності до того підстав отримати таку згоду від законного представника [13]; 2) лікування здійснюється із використанням лікарського засобу «Кетамін» не за призначенням (off-label) та застосуванням інноваційного й недостатньо дослідженого методу лікування розладів психіки, що має бути обов'язково роз'яснене пацієнту, а в разі необхідності – його законному представнику [5; 6; 7]; лікарський засіб «Кетамін» належить до психотропних речовин, а його застосування може бути небезпечним для здоров'я пацієнта як під час введення, так і після цього.

Щодо останнього фактора, то в розділі 3.3 Клінічної настанови Американської асоціації психіатрів, шляхом адаптації якої створені клінічні протоколи українських закладів охорони здоров'я, стверджується з посиланням на наукові джерела, що переваги та безпека довгострокового лікування кетаміном невідомі через відносно коротку тривалість лікування у високоякісних дослідженнях і відсутність подальшого спостереження. Зазначено, що в дослідженнях висловлювалися занепокоєння, що може виникнути толерантність або тахіфілаксія, у результаті чого анти-депресивна ефективність кетаміну з часом знижується при повторному застосуванні; це може призвести до поступово зростаючих доз і збільшення частоти введення та, зрештою, до кетамінової залежності [12].

Зважаючи на наведені обставини, слід погодитись із фахівцями, які наполягають на *необхідності такої інформованої згоди пацієнта або його законного представника на застосування кетамін-асистованої терапії, яка включатиме як згоду на таке лікування, так і обізнаність щодо застосування психотропного лікарського засобу «Кетамін» не за призначенням та наявні ризики під час і після такого застосування* [14].

Наявність інформованої згоди пацієнта, який розуміє всі можливі ризики кетамін-асистованої терапії, попри її важливість, не означає перекладення на нього повної відповідальності за ці ризики. У будь-якому разі відповідальність за безпечність надання медичної послуги лежить на закладі охорони здоров'я, який затвердив протокол лікування із застосуванням кетамін-асистованої терапії, а також на лікарях, які проводять таку терапію. Слід урахувати ту обставину, що за показаннями кетамін призначається і вводиться лише *лікарем-анестезіологом*, який має попередньо оцінити ризики для пацієнта, а надалі контролювати стан життєдіяльності організму й, за необхідності, бути готовим до проведення інтенсивної терапії.

Так, у Консensusній заяві щодо використання кетаміну в лікуванні розладів настрою (mood disorder), оприлюдненій фахівцями Американської асоціації психіатрів, звертається увага на те, що «хоча введення кетаміну в пікових концентраціях у плазмі, подібних до тих, що утворюються при дозі 0,5 мг/кг за 40 хвилин внутрішньовенно, на сьогоднішній день виявилось відносно безпечним, потенційно тривожні гострі наслідки для серцево-судинної функції та поведінки свідчать про те, що клінічні умови повинні забезпечувати достатні засоби моніторингу пацієнтів та надання негайної допомоги, якщо це необхідно» [15]. У навчально-методичному посібнику «Застосування кетамін-асистованої психотерапії у комплексному лікуванні резистентної депресії з коморбідним посттравматичним стресовим розладом у ветеранів: результати пілотного проєкту» в підрозділі 4.2.1. «Мультидисциплінарна команда фахівців» також зазначається, що до складу такої команди мають входити лікар-психіатр, лікар-анестезіолог, медична сестра, психотерапевт (клінічний психолог) та адміністратор або координатор програми [15, с. 99–100].

Водночас проведений аналіз інформації щодо проведення кетамін-асистованої терапії в українських закладах охорони здоров'я приватної форми власності показав, що лише в 3 із 8 випадків до складу лікарів цього закладу входили лікарі-анестезіологи та/або про участь цих лікарів згадувалося під час опису порядку проведення кетамін-асистованої терапії (див. Таблиця 1).

Така ситуація свідчить про те, що не всі заклади охорони здоров'я, які пропонують і надають медичні послуги у вигляді кетамін-асистованої терапії, вживають заходів для забезпечення безпеки пацієнтів. *Відмова від участі лікаря-анестезіолога в проведенні такої терапії позбавляє можливості здійснювати ефективний контроль за показниками життєдіяльності пацієнта, а в разі різкого погіршення серцево-судинної функції – унеможливорює оперативне надання необхідної допомоги, що створює небезпеку для життя пацієнта.*

Викладене дає підставу для висновку, що застосування кетамін-асистованої терапії для лікування розладів психіки і поведінки в Україні з урахуванням відсутності галузевих національних стандартів є правомірною за умови додержан-

ня таких вимог: 1) заклад охорони здоров'я затвердив шляхом адоптації іноземної клінічної настанови клінічний протокол щодо такого лікування; 2) лікування проводити з урахуванням вимог до застосування off-label лікарських засобів, ураховуючи належність кетаміна до психотропних речовин; 3) інформована згода пацієнта (його законного представника) на медичне втручання має включати наявні ризики застосування off-label лікарського засобу, який є психотропною речовиною, а при її отриманні лікарі мають переконатися, що психічний стан пацієнта дозволяє усвідомлювати зміст і значення такої згоди; 4) з урахуванням наявної інформації щодо впливу кетаміну на організм людини до команди фахівців, які проводять таку терапію, має входити лікар-анестезіолог.

2.3. Відповідність чинному законодавству України й європейським стандартам у цій сфері рекламування на сайтах закладів охорони здоров'я лікарського засобу «Кетамін» для лікування розладів психіки та рекламування такого методу лікування, як кетамін-асистована терапія

Проведений аналіз, результати якого викладені в Таблиці 1, показав, що всі 8 закладів охорони здоров'я приватної форми власності на своїх офіційних вебсайтах розміщували інформацію рекламного характеру для пацієнтів щодо успішного досвіду застосування лікарського засобу «Кетамін» у лікуванні розладів психіки та поведінки, зокрема депресії та посттравматичного стресового розладу.

Відповідно до ч. 4 ст. 26 чинного Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР та ч. 2 ст. 21 Закону України «Про рекламу» від 03.07.1996 № 270/96-ВР реклама лікарських засобів, застосування та відпуск яких дозволяються лише за рецептом лікаря, а також тих, що внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів, забороняється. Наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 «Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів» затверджено Критерії, що застосовуються для визначення лікарських засобів, рекламування яких заборонено. До таких критеріїв, зокрема, належать: 1) відпуск лікарського засобу здійснюється лише за рецептом лікаря; 2) лікарський засіб містить наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори.

Відповідно до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів «КЕТАМІН» і «КЕТАМІН-3Н», розміщених у Державному реєстрі лікарських засобів [11], їх відпуск здійснюється лише за рецептом лікаря, і ці лікарські засоби містять психотропну речовину кетамін.

Окрім заборони рекламування лікарських засобів, які відпускаються за рецептом лікаря та містять психотропні речовини, при рекламуванні лікарського засобу «Кетамін» і методів лікування розладів психіки з використанням кетамінової терапії заклади охорони здоров'я порушують вимоги щодо заборони рекламування та промоції під час застосування лікарських засобів off-label. На це питання звертають увагу А. Б. Берзіна й І. Ю. Хміль [11]. Науковці цілком слушно зазна-

чають, що ч. 1 ст. 21 Закону «Про рекламу» дозволяє рекламу лише таких лікарських засобів, що в установленому порядку дозволені центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику в сфері охорони здоров'я, до застосування в Україні.

Ці положення національного законодавства України узгоджуються зі ст. 87 Директиви Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 06.11.2001 про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною, відповідно до якої всі частини рекламування лікарського засобу повинні відповідати відомостям, зазначеним у короткій характеристиці лікарського засобу [8]. Зазначені положення цієї Директиви також були роз'яснені в рішеннях Суду Європейського Союзу в справах Novo Nordisk AS проти Ravimiamet від 05.05.2011 (Справа C-249/09) [17] і Laboratoires CTRS v European Commission (Справа T-452/14) від 11.06.2015 [9]. У наведених рішеннях Суд ЄС підтвердив свою позицію щодо недопустимості рекламування та промоції лікарських засобів для застосування, яке не відповідає короткій характеристиці зареєстрованого лікарського засобу.

Таким чином, *рекламування українськими закладами охорони здоров'я на офіційних вебсайтах лікарського засобу «Кетамін» для лікування розладів психіки є протиправним, оскільки таке рекламування заборонене через: а) належність зазначеного лікарського засобу до тих, випуск яких здійснюється за рецептом лікаря; б) вміст у лікарському засобі психотропної речовини; в) застосування off-label.*

ВИСНОВКИ

Застосування не за показаннями (off-label) лікарських засобів, які містять психоактивні речовини, в Україні протягом останніх років набуло значного поширення через обумовлене війною різке збільшення кількості пацієнтів, які страждають на розлади психіки, та недостатню ефективність у багатьох випадках методів лікування цих захворювань, передбачених національними стандартами у сфері охорони здоров'я.

Застосування зареєстрованих лікарських засобів off-label не заборонене чинним законодавством України, а після 1 січня 2027 року, у зв'язку з введенням в дію Закону України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 № 2469-IX, таке застосування отримає правову регламентацію з чітким переліком умов правомірності.

Специфіка застосування off-label лікарських засобів, які містять психоактивні речовини, зокрема наркотичні засоби та психотропні речовини, полягає в тому, що таке застосування потребує більш прискіпливої уваги до забезпечення прав пацієнтів. Це обумовлено тим, що: а) таке застосування створює підвищений ризик для життя і здоров'я пацієнтів як під час застосування, так і в довгостроковій перспективі, оскільки може мати наслідком виникнення залежності від цієї речовини; 2) при отримання інформованої згоди дієздатного пацієнта на таке

застосування лікар має переконатися не лише в тому, що пацієнт ознайомлений із можливими короткостроковими і довгостроковими ризиками застосування такого лікарського засобу off-label, а й, в разі лікування розладів психіки, – у його можливості розуміти зміст такої згоди.

У випадках застосування off-label лікарського засобу, який містить психоактивну речовину і за показаннями призначається та застосовується лікарем-анестезіологом, зокрема, лікарського засобу «Кетамін» при проведенні кетамін-асистованої терапії, проведення такої терапії обов'язково має здійснюватися за участю та під контролем лікаря-анестезіолога. Така вимога ґрунтується на необхідності забезпечення прав пацієнтів на життя і здоров'я та зумовлена науково доведеною потенційною небезпекою застосування кетаміну для функціонування серцево-судинної системи й органів дихання.

На відміну від застосування off-label лікарських засобів, які містять психоактивні речовини, їх реклама та промоція застосування заборонені законодавством України, що відповідає правовим актам і судовій практиці Європейського Союзу. Критеріями такої заборони є такі: 1) лікарські засоби відпускаються лише за рецептом лікаря; 2) вони містять психоактивні речовини; 3) застосування здійснюється off-label. Зважаючи на це, протизаконною є наявна практика рекламування закладами охорони здоров'я України лікарського засобу «Кетамін» як ефективного й безпечного препарату для проведення кетамін-асистованої терапії.

Перспективним для подальших досліджень цієї теми є аналіз законодавства та практики його застосування в країнах Європейського Союзу, а також вивчення практики застосування лікарських засобів off-label в Україні після введення в дію законодавчих положень щодо правового регулювання цієї сфери.

ПОДЯКИ

Немає

КОНФЛІКТ ІНТЕРЕСІВ

Немає

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

- [1] Орлов О., Заїка В., Фітькало О. Застосування кетамін-асистованої психотерапії для подолання резистентної депресії з коморбідним посттравматичним стресовим розладом у ветеранів. *Insight: The Psychological Dimensions of Society*. 2025. № 14. С. 115–136. URL: <https://doi.org/10.32999/2663-970X/2025-14-6>
- [2] Чи стане кетамінова терапія проривом у лікуванні військових. *BBC News Україна*. 2026. URL: <https://www.bbc.com/ukrainian/articles/c890zvy9kg8o> (дата звернення: 10.08.2026)
- [3] «Бачив усіх загиблих побратимів». Як кетамінова терапія допомагає долати наслідки війни. *Hromadske*. 2023. 14 листоп. URL: <https://hromadske.ua/posts/bachiv-usih-zagiblih-pobratimiv-yak-ketaminova-terapiya-dopomagaye-dolati-naslidki-vijni> (дата звернення: 10.08.2026)

- [4] Dos Santos, H. M. M., Botelho-Souza, L. F., Nunes, R., & Duarte, I. (2026). Thematic mapping of off-label prescription in psychiatry and its implications for bioethics, human rights, and clinical practice: a scoping review. *Frontiers in psychiatry*, 17, 1705340. URL: <https://doi.org/10.3389/fpsy.2026.1705340>
- [5] 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: 10.08.2026)
- [6] Берзіна А. Б., Хміль І. Ю. Проблеми правового регулювання застосування та просування лікарських засобів не за призначенням. *Вчені записки ТНУ імені В. І. Вернадського. Серія «Юридичні науки»*. 2025. Т. 36(75). № 5. С. 42–48. URL: <https://doi.org/10.32782/TNU-2707-0581/2025.5/07>
- [7] Сербогіна Н. О. Правове регулювання off-label застосування лікарських засобів в Україні: порівняльно-правовий аналіз, судова практика та алгоритми мінімізації ризиків. *Вчені записки ТНУ імені В. І. Вернадського. Серія «Юридичні науки»*. 2026. Т. 37(76). № 3. С. 207–215. URL: <https://doi.org/10.32782/TNU-2707-0581/2026.3/31>.
- [8] Consolidated text: 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. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0083-20250101>
- [9] Judgment of the General Court (Seventh Chamber) of 11 June 2015. *Laboratoires CTRS v European Commission*. Case T-452/14. InfoCuria: Court of Justice of the European Union. URL: <https://infocuria.curia.europa.eu/tabs/redirect/juris/document/document.jsf?docid=164943&doclang=EN>.
- [10] Heal Ukraine Trauma. Програма групової кетамін-асистованої психотерапії (Г-КАП) для ветеранів. URL: <https://healtraumas.org/g-kap-vet> (дата звернення: 10.08.2026)
- [11] Державний реєстр лікарських засобів України. Інформаційний фонд. Результат пошуку за назвою ЛЗ: містить «кетамін». URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument&query=%EA%E5%F2%E0%EC%B3%ED> (дата звернення: 10.08.2026)
- [12] UpToDate. Ketamine and esketamine for treating unipolar depression in adults: Administration and adverse effects. URL: <https://www.uptodate.com/contents/ketamine-and-esketamine-for-treating-unipolar-depression-in-adults-administration-and-adverse-effects>
- [13] Blease, C., Kelley, J. M., & Trachsel, M. Informed Consent in Psychotherapy: Implications of Evidence-Based Practice. *J Contemp Psychother*. 2018. No 48, P. 69–78. URL: <https://doi.org/10.1007/s10879-017-9372-9>
- [14] Даневич Б., Пятушко Р. Правове підґрунтя для впровадження психodelічно асистованої терапії в Україні: перспективи та виклики. ЮРЛІГА. 2023. 19 верес. URL: https://jurliga.ligazakon.net/analytics/222279_pravove-pdruntia-dlya-vprovadzhennya-psikhodelchno-asistovano-terap-v-ukran-perspektivi-ta-vikliki (дата звернення: 11.08.2026).
- [15] Sanacora, G., Frye, M. A., McDonald, W., Mathew, S. J., Turner, M. S., Schatzberg, A. F., Summergrad, P., Nemeroff, C. B. American Psychiatric Association (APA) Council of Research Task Force on Novel Biomarkers and Treatments. A Consensus Statement on the Use of Ketamine in the Treatment of Mood Disorders. *JAMA psychiatry*. 2017. No 74(4). P. 399–405. URL: <https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2017.0080>

- [16] Застосування кетамін-асистованої психотерапії у комплексному лікуванні резистентної депресії з коморбідним посттравматичним стресовим розладом у ветеранів: результати пілотного проєкту : навч.-метод. посіб. / [Л. Бондаренко, К. Возніцина, М. Грудій та ін.] / за ред. О. В. Орлова. Київ : Фенікс, 2025. 164 с.
- [17] Judgment of the General Court (Seventh Chamber) of 11 June 2015. Laboratoires CTRS v European Commission. Case T-452/14. InfoCuria: Court of Justice of the European Union. URL: <https://infocuria.curia.europa.eu/tabs/document?source=document&docid=164943&doclang=EN> (accessed: 12.08.2026).

REFERENCES

- [1] Orlov O., & Zaika V., Fitkalo O. (2025). The use of ketamine-assisted psychotherapy to overcome resistant depression with comorbid post-traumatic stress disorder in veterans. *Insight: The Psychological Dimensions of Society*, 14, 115–136. Retrieved from <https://doi.org/10.32999/2663-970X/2025-14-6>
- [2] Will ketamine therapy become a breakthrough in the treatment of the military? (2026). *BBC News Ukraine*. Retrieved from <https://www.bbc.com/ukrainian/articles/c890zvy9kg8o>
- [3] «I saw all my fallen brothers.» How ketamine therapy helps overcome the consequences of war. (2023, November). *Hromadske*. Retrieved from <https://hromadske.ua/posts/bachiv-usih-zagiblih-pobratimiv-yak-ketaminova-terapiya-dopomagaye-dolati-naslidki-vijni>
- [4] Dos Santos, H. M. M., Botelho-Souza, L. F., Nunes, R., & Duarte, I. (2026). Thematic mapping of off-label prescription in psychiatry and its implications for bioethics, human rights, and clinical practice: a scoping review. *Frontiers in psychiatry*, 17, 1705340. Retrieved from <https://doi.org/10.3389/fpsy.2026.1705340>
- [5] Kashintseva, O. Yu., & Trofymenko, M. M. (2020). Use of off-label and unregistered drugs through the prism of intellectual property rights. Retrieved from <https://medcom.unba.org.ua/publications/5427-zastosuvannya-likiv-off-label-ta-nezareestrovanih-likars-kih-zasobiv-kriz-prizmu-prava-intelektual-noi-vlasnosti.html>
- [6] Berzina, A. B., & Khmil, I. Yu. (2025). Problems of legal regulation of the use and promotion of drugs not for their intended purpose. *Scientific notes of V. I. Vernadsky TNU. Series «Legal Sciences»*, 36(75), 5, 42–48. Retrieved from <https://doi.org/10.32782/TNU-2707-0581/2025.5/07>
- [7] Seregina, N. O. (2026). Legal regulation of off-label use of medicines in Ukraine: comparative legal analysis, case law and algorithms for minimizing risks. *Scientific notes of V. I. Vernadsky TNU. Series «Legal Sciences»*, 37(76), 3, 207–215. Retrieved from <https://doi.org/10.32782/TNU-2707-0581/2026.3/31>
- [8] Consolidated text: Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council (2001, November) on the Community code relating to medicinal products for human use. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0083-20250101>
- [9] Judgment of the General Court (Seventh Chamber) (2015, June). Laboratoires CTRS v European Commission. Case T-452/14. InfoCuria: Court of Justice of the European Union. Retrieved from <https://infocuria.curia.europa.eu/tabs/redirect/juris/document/document.jsf?docid=164943&doclang=EN>.
- [10] Heal Ukraine Trauma. *Group Ketamine-Assisted Psychotherapy (G-KAP) Program for Veterans*. Retrieved from <https://healtraumas.org/g-kap-vet>
- [11] State Register of Medicinal Products of Ukraine. *Information Fund. Search result by drug name: contains «ketamine»*. Retrieved from <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument&query=%EA%E5%F2%E0%EC%B3%ED>

- [12] UpToDate. *Ketamine and esketamine for treating unipolar depression in adults: Administration and adverse effects*. Retrieved from <https://www.uptodate.com/contents/ketamine-and-esketamine-for-treating-unipolar-depression-in-adults-administration-and-adverse-effects>
- [13] Blease, C., Kelley, J. M. & Trachsel, M. (2018). Informed Consent in Psychotherapy: Implications of Evidence-Based Practice. *J Contemp Psychother*, 48, 69–78 Retrieved from <https://doi.org/10.1007/s10879-017-9372-9>
- [14] Danevich B., & Pyatushko R. (2023, September). Legal basis for the implementation of psychedelic-assisted therapy in Ukraine: prospects and challenges. *YURLIGHA*. Retrieved from https://jurliga.ligazakon.net/analitics/222279_pravove-pdruntya-dlya-vprovadzhennya-psikhodelchno-asistovano-terap-v-ukran-perspektivi-ta-vikliki
- [15] Sanacora, G., Frye, M. A., McDonald, W., Mathew, S. J., Turner, M. S., Schatzberg, A. F., Summergrad, P., & Nemeroff, C. B. (2017). American Psychiatric Association (APA) Council of Research Task Force on Novel Biomarkers and Treatments A Consensus Statement on the Use of Ketamine in the Treatment of Mood Disorders. *JAMA psychiatry*, 74(4), 399–405. Retrieved from <https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2017.0080>
- [16] Bondarenko, L., Voznitsyna, K., Grudiy, M., & et al. (2025). *The use of ketamine-assisted psychotherapy in the complex treatment of resistant depression with comorbid posttraumatic stress disorder in veterans: results of a pilot project*. In O. V. Orlova (Ed). Kyiv: Fenix.
- [17] Judgment of the General Court (Seventh Chamber) (2015, June). *Laboratoires CTRS v European Commission*. Case T-452/14. InfoCuria: Court of Justice of the European Union. Retrieved from <https://infocuria.curia.europa.eu/tabs/document?source=document&docid=164943&doclang=EN>.

Наталія Олександрівна Гуторова

Доктор юридичних наук, професор

Дійсний член (академік) НАПрН України

Національна академія правових наук України

61024, вул. Григорія Сковороди, 70, Харків, Україна

Полтавський юридичний інститут

Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого

61024, вул. Григорія Сковороди, 77, Харків, Україна

email: natalygutorova@gmail.com

Nataliya O. Gutorova

Doctor of Law, Professor

Full Member (Academician) NALS of Ukraine

National Academy of Legal Sciences of Ukraine

61024, 70 Hryhoriia Skovorody St., Kharkiv, Ukraine

Poltava Law Institute

Yaroslav Mudryi National Law University

61024, 77 Hryhoriia Skovorody St., Kharkiv, Ukraine

email: natalygutorova@gmail.com

Євген Сергійович Гнедик

Кандидат юридичних наук, старший науковий співробітник

Науково-дослідний інститут державного будівництва і місцевого самоврядування

Національної академії правових наук України

61002, вул. Чернишевська, 80, Харків, Україна

Yevhen S. Hnedyk

Candidate of Law, Senior research fellow

Scientific Research Institute of State Building and Local Government of the

National Academy of Legal Sciences of Ukraine

61002, 80 Chernyshevskya St., Kharkiv, Ukraine

Рекомендоване цитування: Гуторова Н. О., Гнедик Є. С. Забезпечення прав пацієнтів при застосуванні off-label лікарських засобів, які містять психоактивні речовини (на прикладі кетамін-асистованої терапії). *Вісник Національної академії правових наук України*. 2026. Том 33. № 3. С. 92–109. <https://doi.org/10.31359/1993-0909.2026.33.3.92>.

Suggested Citation: Gutorova, N. O., & Hnedyk, Ye.S. (2026) Protecting Patients' Rights in the Off-Label Use of Medicines Containing Psychoactive Substances (Example: Ketamine-Assisted Therapy). *Journal of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine*, 33(3), 92–109. <https://doi.org/10.31359/1993-0909.2026.33.3.92>.

Дата першого надходження статті до видання: 11.08.2026

Дата прийняття статті до друку після рецензування: 11.09.2026

Дата публікації (оприлюднення): 30.09.2026



Ця робота ліцензується відповідно до

Creative Commons Attribution 4.0 International License