

Аналіз законодавчих нововведень щодо оцінки медичних технологій та договорів керованого доступу до лікарських засобів

Болдарь Г.Є.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
Кафедра соціальної фармації
socpharm@nuph.edu.ua

Вступ. Останнім часом до фармацевтичного законодавства України було винесено багато новел, у тому числі щодо оцінки медичних технологій (ОМТ) та механізму договорів керованого доступу (ДКД) до лікарських засобів (ЛЗ).

Матеріали та методи досліджень. Матеріалами досліджень обрано нормативно-правові акти (НПА) України, також наукові публікації у фахових та спеціалізованих виданнях. Використано методи: аналіз, синтез, узагальнення, логічний, формально-юридичний, порівняльно-правовий, тлумачення правової норми.

Результати досліджень. Першим етапом у закріпленні правової природи ДКД (англ. managed entry agreements, MEA) стало доповнення ст. 79-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2801-XII (Закон № 2801-XII). У цій нормі Міністерству охорони здоров'я України (МОЗ) за власною ініціативою або за його дорученням державному підприємству (ДП) «Медичні закупівлі України» надана можливість укласти ДКД із заявником, в яких передбачаються умови постачання оригінального (інноваційного) ЛЗ (оригінального біологічного ЛЗ) на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів з метою забезпечення доступності таких ЛЗ для пацієнтів.

Слід відзначити, що названа норма та інші правові положення про ДКД були закріплені Законом України від 17.03 2020 р. № 531-IX «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я».

На другому етапі 23.12.2020 р. була прийнята Постанова КМУ №1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» (Постанова КМУ № 1300), адже саме проведення попередньої експертизи медичної технології (МТ) для ЛЗ є обов'язковою передумовою укладення ДКД.

Слід зауважити, що визначення поняття «ОМТ» було законодавчо закріплено раніше, коли був прийнятий Закон України від 19.10.2017 р. № 2168-VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». Цим НПА ч. 1 ст. 3 Закону № 2801-XII було доповнено терміном «ОМТ», під якою розуміється експертиза МТ щодо клінічної ефективності, економічної доцільності, організаційних проблем та проблем безпеки для громадян у зв'язку з їх застосуванням.

Відповідно до Постанови КМУ № 1300 проведення ОМТ передбачає мультидисциплінарний процес, який дає змогу систематично, прозоро, неупереджено та обґрунтовано узагальнювати інформацію про медичні, економічні, соціальні та етичні аспекти, пов'язані із застосуванням МТ на різних етапах її життєвого циклу. Зауважимо, що зараз здійснюється ОМТ тільки для

ЛЗ. Згідно з Постановою КМУ № 1300 державна ОМТ, які не є ЛЗ, запроваджується з 01.01.2022 р.

Сьогодні повноваження проведення експертизи МТ здійснюється Департаментом ОМТ ДП «Державний експертний центр МОЗ України», який був створений у січні 2019 р.

Варто відзначити, що вже 03.04.2019 р. Департамент ОМТ прийнято асоційованим членом Європейської мережі агентств з ОМТ (European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA), яка працює з 2005 р. та забезпечує співпрацю між країнами-учасницями для впровадження кращих практик з ОМТ на європейському, національному та регіональному рівнях. Вітчизняні експерти Департаменту ОМТ вже долучилися до спільної міжнародної оцінки порівняльної клінічної ефективності препарату бролуцизумаб.

Третім етапом щодо правового забезпечення механізму ДКД є прийняття 27.01.2021 р. КМУ Постанови № 61 «Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1-2 постанови КМУ від 25 березня 2009 р. № 333» (Постанова КМУ № 61).

У цьому документі ДКД визначається як такий, що передбачає умови постачання оригінального (інноваційного) ЛЗ, в тому числі оригінального біологічного ЛЗ чи медичного імунобіологічного препарату, за кошти державного бюджету з метою забезпечення доступності такого ЛЗ для пацієнтів. Постановою врегульовано порядок проведення переговорів, а також укладення, виконання, зміни та припинення ДКД, затверджена типова форма договору тощо.

Слід зауважити, що існує декілька видів ДКД: 1) фінансовий (передбачає знижку до ціни, безкоштовну поставку на початку лікування тощо); 2) заснований на результаті (оплата відбувається лише за результатами або за умови накопичення інформації про ефективність ЛЗ); 3) комбінований.

У державному бюджеті на 2021 р. на закупівлю ліків за допомогою ДКД передбачено 1,3 млрд грн. Фахівці сподіваються, що передбачена законодавством можливість визнавати умови договору конфіденційною інформацією, дозволить знизити ціни на ЛЗ під час їх закупівель через ДКД.

Четвертий етап став логічним продовженням другого, оскільки у п. 4 Постанови №1300 міститься доручення до МОЗ України у шестимісячний строк розробити та затвердити настанову з державної ОМТ для ЛЗ. Саме тому наказом МОЗ від 29.03.2021 р. № 593 вперше в нашій державі була прийнята настанова «Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів». Вона містить положення, що гармонізовані з відповідними міжнародними настановами, а також настановами з ОМТ, які прийняті в державах ЄС, Великій Британії, США.

Вищевказана настанова визначає методологічні принципи (рекомендації) щодо проведення ОМТ для інформування рішень з фінансування і закупівель ЛЗ за державні кошти, а саме – підготовки заяв і досьє, їх експертизи та оцінки результатів аналізу порівняльної клінічної ефективності, безпеки та економічної доцільності ЛЗ з метою їх включення до регуляторних переліків (Національного

переліку основних ЛЗ та/або до номенклатур (переліків, списків, реєстрів), що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я тощо).

Відзначимо, що цей документ також містить визначення поняття «ДКД» як домовленість між виробником та платником/постачальником для забезпечення доступу до МТ за рахунок її фінансування/реімбурсації, враховуючи невизначеність щодо її фінансового впливу та/або клінічної ефективності. На наш погляд, саме це визначення є найбільш точним, таким, що розкриває юридичну природу цього виду договору.

Висновки. Аналіз процесу розвитку новітнього вітчизняного законодавства щодо забезпечення ОМТ та ДКД дає підстави поділити його на кілька взаємопов'язаних етапів. Протягом 2020 р. та 2021 р. в Україні прийняті декілька НПА різної юридичної сили, що закріплюють правовий механізм доступності до інноваційних ЛЗ, що є необхідним для пацієнтів з орфанними, онкологічними та іншими важкими захворюваннями.

Застосування в Україні настанови «Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів» дасть можливість використовувати результати ОМТ для реальної клінічної практики та ухвалення рішень щодо укладення ДКД.

В НПА, які регулюють питання правового забезпечення ДКД, використовуються терміни «оригінальний (інноваційний) ЛЗ» та «оригінальний біологічний ЛЗ» проте законодавчого закріплення вони не мають. Вважаємо, що це доречно зробити шляхом внесення відповідного абзацу до частини першої статті другої Закону України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби».