

ВПЛИВ ВПРОВАДЖЕННЯ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ТА ЗМІН В ЗАКОНОДАВСТВІ УКРАЇНИ ЩОДО ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ НА ЯКІСТЬ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ У ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

Літвінова О.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Фармацевтична галузь відрізняється інноваційністю, наукоємністю та високою прибутковістю компаній. Згідно з даними компанії "Pharmaprojects Informa Pharma Intelligence" (2020 р), у сфері R&D-розробок лікарських засобів (ЛЗ) відбувається зростання кількості препаратів, які знаходяться в розробці. Загальний обсяг кандидатів у препарати, які знаходяться на різних етапах R&D-розробки, станом на 2020 р. збільшився в порівнянні з аналогічним періодом попереднього року та досяг 17 737 кандидата в препарати. Однак, пандемія COVID-19 підкреслила необхідність у впровадженні більш широкого спектру інновацій і модернізацій у галузі фармацевтичної промисловості. По-перше, існує ймовірність постійного спрямування інвестицій у простір інфекційних хвороб та імунології, враховуючи глибше розуміння економічного впливу таких захворювань. По-друге, необхідність отримання оперативних висновків за результатами проведення досліджень (все частіше дистанційно) при пандемії, швидше за все, призведе до збільшення інвестицій у впровадження цифрових рішень у галузі клінічних досліджень. Нарешті, загальногалузевий тренд до більш широкого залучення партнерства з іншими компаніями в інших географічних регіонах зробить модель розвитку інновацій більш широкою та «мережевою». З огляду на це особливої актуальності набувають питання забезпечення якості наукових досліджень при розробці, доклінічному та клінічному вивченні ЛЗ.

Мета: аналіз особливостей змін в законодавстві України щодо оцінки медичних технологій, інтелектуальної власності та їх вплив на якість наукових досліджень у фармацевтичній галузі.

Матеріали та методи. Дослідження проводилися з використанням баз даних в мережі Інтернет: Державного експертного центру, Українського патентного відомства, наукометричних баз даних.

Результати. Завдяки науці та технічному прогресу постійно з'являються нові технології, які здатні поліпшити здоров'я населення за допомогою більш ефективних методів лікування. Безумовно, охорона здоров'я виграє від постійної появи нових ідей і технологічних розробок у фармації. Стрімкий темп інновацій у галузі фармації сприятливо позначається на пацієнтах. У той же час, багато з цих нових препаратів окремо та в сукупності, чинять все більший тиск на систему охорони здоров'я, як клінічно (в плані терапевтичної складності), так і економічно (у плані вартості лікування та обсягу бюджету охорони здоров'я). Для зниження цих навантажень необхідний подальший розвиток систем і процесів з оптимізації виведення на ринок нових лікарських засобів, підвищення якості досліджень.

Щоб досягти найкращого медичного обслуговування в рамках наявних ресурсів, слід підтримувати впровадження найбільш ефективних технологій, беручи до уваги організаційні, соціальні та етичні питання. Мета оцінки медичних технологій – допомогти формуванню політики охорони здоров'я та процесу прийняття рішень, що стосуються медичних технологій, з урахуванням саме цих питань. Наказом №593 МОЗ України від 29 березня 2021 року затверджено настанову з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів. Ця настанова відповідає таким нормативно-правовим та нормативним документам: Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення»; Постанова Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій»; Постанова Кабінету Міністрів України від 5 грудня

2018 року № 1022 «Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року»; EUnetHTA JA2 – HTA Core Model 3.0 (Базова модель Європейської мережі з оцінки медичних технологій 3.0); Guide to the processes of technology appraisal. National Institute for Clinical Excellence (NICE), 2018 (Настанова щодо процесів оцінки медичних технологій. Національний інститут охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги, 2018; The Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 6.1, 2020 та ін. Згідно настанові з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів методологічна якість кожного включеного до мета-аналізу чи систематичного огляду дослідження має бути оцінена, оскільки це впливає на надійність та достовірність отриманих результатів. Оцінка якості будь-якого дослідження повинна враховувати: відповідність дизайну дослідження меті дослідження; ризик систематичної помилки (внаслідок неналежним чином спланованого дизайну дослідження чи збору, аналізу, інтерпретації, публікації чи огляду даних); інші питання, які пов'язані з якістю дослідження; вибір інструменту для виміру результату; питання статистичного аналізу; якість звітності первинних джерел; якість втручання; узагальненість. На основі експертних висновків та рекомендацій обирається медична технологія для відповідної схеми лікування, що буде найбільш клінічно ефективною, безпечною та економічно доцільною і охопить найбільше пацієнтів для покриття незадоволеної медичної потреби.

Захист інтелектуальної власності є необхідним для залучення та підтримки інвестицій у дослідження та розробку інноваційних препаратів, підвищення рівня наукових досліджень. В патентне законодавство України внесено новації, які враховують вимоги права Європейського Союзу у сфері охорони прав на винаходи та корисні моделі та будуть сприяти підвищенню якості наукових досліджень, у тому числі у фармації. Так, об'єктом винаходу, правова охорона якому надається згідно з Законом «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» із змінами 816-ІХ від 21.07.2020, може бути продукт (пристрій, речовина, штам мікроорганізму, культура клітин рослини і тварини тощо), процес (спосіб). Слід відзначити, відсутність серед об'єктів нового застосування відомого продукту чи процесу. Актуальною проблемою терапії є тактика низки фармацевтичних компаній використання вторинних (вічнозелених) патентів для розширення терміну патентної охорони активного фармацевтичного інгредієнта та запобігання конкуренції з боку генериків. Для боротьби з вічнозеленими патентами Закон України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі» із змінами № 816-ІХ від 21.07.2020 передбачає ряд положень. Речовина виключена з кола об'єктів, які можуть бути корисними моделями, тепер лише пристрої або процеси можуть охоронятись як корисні моделі. Розширено перелік об'єктів, на які не поширюється правова охорона, до якого тепер належать, зокрема: хірургічні чи терапевтичні способи лікування людини або тварини, способи діагностики організму людини або тварини. Крім того, нові форми відомого з рівня техніки лікарського засобу, у тому числі солі, складні ефіри, прості ефіри, композиції, комбінації та інші похідні, поліморфи, метаболіти, чисті форми, розміри часток, ізомери, можуть бути визнані такими, що явно впливають з рівня техніки, якщо тільки такі нові форми істотно не відрізняються за ефективністю. Зазначене сприяє підвищенню рівня наукових досліджень та їх якості.

Висновки. Таким чином, прийняття настанови з державної оцінки медичних технологій для ЛЗ сприяє підвищенню якості медичної допомоги, а також якості наукових досліджень. У процесі гармонізації із законодавством Європейського Союзу нові зміни до Українського патентного законодавства впроваджують низку інструментів, які сприяють підвищенню якості та рівня наукових досліджень у фармацевтичній галузі.