

Правове регулювання договорів керованого доступу як механізму забезпечення постачання інноваційних лікарських засобів

Охорона здоров'я (далі - ОЗ) є важливою галуззю суспільного розвитку та становлення генофонду нації. Розвиток системи ОЗ в Україні критично важливий в умовах воєнного стану. Окрім того, вона відіграє фундаментальну роль у забезпеченні доступу пацієнтів до ефективних нових лікарських засобів. На сьогодні у чинному законодавстві України договори керованого доступу (далі – ДКД) залишаються новим важливим механізмом, що сприяє забезпеченню населення інноваційними лікарськими засобами, які використовуються для лікування, зокрема, онкологічних, орфанних і рідкісних захворювань.

Хоча ДКД є досить новим правовим інститутом для вивчення в Україні, проте у своїх дослідженнях про нього згадували: С.Б. Булеца, І.С. Демченко, О. М. Заліська, О.М. Зосименко, О. Ю. Кашинцева. А також іноземні науковці: А. Ферраріо, П. Канавос, М. Клемп, К. Фейсі та інші. Проте, важливість даного питання в умовах воєнного стану, епідемії тощо, вимагає адаптації чинного законодавства до умов сучасних реалій та наукового обґрунтування проблем правового регулювання у визначеній сфері.

Зокрема, як зазначає О.М. Зосименко: «У Європейському Союзі та в багатьох країнах світу широко застосовується ДКД як механізм доступу до лікування лікарськими засобами. За даними європейських реєстрів, у 2017 році використання ДКД дало змогу системам охорони здоров'я заощадити 273 млн євро в Бельгії, 531,8 млн євро в Італії, 1,365 млрд євро у Франції. Згідно статистичних даних за 2019 р. ДКД використовуються у 28 із 40 країн-членів Організації економічного співробітництва та розвитку» [1].

Варто зазначити, що законодавство України до 2020 р. не містило визначення поняття ДКД, і він практично не застосовувався в договірній практиці нашої країни. Важливим кроком до запровадження цього правового механізму стало внесення змін до чинного законодавства 17 березня 2020 р., що були пов'язані із прийняттям Закону України «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» [2], що вносив зміни до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [3], який було доповнено ст. 79-1 «Договори керованого доступу». Згідно Постанови Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 р. № 61 «Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1-2 постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333» [4] було затверджено особливості проведення переговорів, порядок укладення, зміни, виконання, припинення, а також типову форму ДКД. Встановлено, що процедура ДКД запроваджуватиметься з 15 лютого 2021 р.

Отже, згідно чинного законодавства України, ДКД - це договори, в яких визначено умови постачання інноваційних лікарських засобів за кошти

державного і/або місцевих бюджетів задля забезпечення доступу до цих оригінальних лікарських засобів потребуючих пацієнтів. Для визначення доцільності їх укладення, державою проводиться оцінка медичних технологій певного лікарського засобу, що може постачатися згідно такого договору.

Сторонами ДКД згідно чинного національного законодавства є: Міністерство охорони здоров'я України (далі - МОЗ) чи особа, яка уповноважена здійснювати закупівлю лікарських засобів (ДП «Медичні закупівлі України») та заявник, що є власником реєстраційного посвідчення стосовно інноваційного лікарського засобу чи уповноважений ним представник. Предметом ДКД є особливості постачання інноваційних лікарських засобів.

Згідно Ч. 2 ст. 79-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я, ДКД повинен містити умови щодо: «кількості лікарських засобів, які заявник зобов'язується постачати на територію України протягом строку, визначеного ДКД; ціни на лікарські засоби, за якою заявник зобов'язується постачати лікарські засоби на територію України протягом строку, визначеного договором; джерела фінансування придбання лікарських засобів, що є предметом договору; порядку розірвання ДКД» [3]. Зокрема, до однієї із підстав розірвання ДКД відносять положення, передбачені ч. 4 ст. 79-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я, а саме: «у разі державної реєстрації в Україні генеричного лікарського засобу (подібного до біологічного лікарського засобу) із такою самою міжнародною непатентованою назвою, формою випуску та дозуванням, що і лікарський засіб, щодо якого укладено ДКД, договір підлягає достроковому розірванню 31 грудня поточного бюджетного року, якщо строк дії такого договору не закінчується раніше зазначеної дати» [3].

Істотною умовою ДКД також є строк його дії. У європейській практиці ДКД застосовуються строком до 5 р. (зазвичай 2-3 роки) із можливістю їх подальшого перегляду за настання певних обставин (вихід нових лікарських препаратів на ринок, зміна ціни тощо). Вважаємо, що в Україні також доцільно буде укладати ДКД на такі самі строки.

Варто зазначити, що на практиці виникають проблеми у сфері застосування ДКД. Зокрема, використання МОЗ тільки фінансових ДКД призводить до зміни інструменту постачання ліків, що закуповувалися раніше, проте за заниженою ціною. Здається, що це позитивні зміни, але вони зумовлюють лише короткострокове покращення. Окрім того, якщо відбулися успішні перемовини стосовно ДКД, але надалі рішення не було ухвалено щодо укладення договору, лікарський засіб відповідно не потрапляє у перелік. Причинами цього можуть бути, наприклад, недостатнє фінансування покриття усіх витрат, що стосуються закупівлі ліків. Також проблемою сьогодні є валютні ризики. Чинне законодавство України передбачає, що навіть якщо стороною ДКД є нерезидент, ціна фіксується у національній валюті (гривні). Тобто навіть якщо оплата відбувається у валюті, то за курсом НБУ до гривні. Проте, якщо ДКД укладається строком на 3 роки, за умов війни в країні, нестабільності економіки тощо, всі ризики лягають лише на виробника. Ще однією проблемою є можливість відмовитися від частини договору чи договору в цілому з боку ДП «Медичні закупівлі України». Тобто в разі відсутності чи припинення бюджетного фінансування ДП «Медичні закупівлі України» не несе фінансової та майнової відповідальності. Проблемним

моментом також є неналежна організація діяльності створеної для ДКД робочої групи, відсутність чітких критеріїв щодо ухвалення рішень і можливостей заявника висловити свою позицію при ухваленні рішень робочою групою.

Можна також назвати наступні проблеми зі сторони виробників ліків, а саме: при ухваленні рішення звіти ОМТ часто не беруться до уваги, а результати ОМТ критикуються МОЗ чи взагалі ігноруються; процес проведення перемовин і ухвалення рішень є не достатньо прозорим; за досягнення угоди уся відповідальність покладається на виробника ліків; навіть за наявності позитивного результату ОМТ лікарський засіб іще не рекомендується до застосування ДКД; проблемою є закритість інформації щодо бюджету ДКД тощо. Як результат, попри запровадження ДКД, доступ пацієнтів до ефективних інноваційних ліків сьогодні не покращився. У наш час в Україні було укладено мало ДКД, які стосуються постачання нових ліків, що раніше не закуповувалися.

Отже, ДКД - це угода, що укладається між виробником і платником/постачальником, метою якої є забезпечення доступу пацієнтів до оригінальних ефективних ліків та інноваційних медичних технологій за визначених умов. Для вирішення проблем, що виникають при укладанні ДКД потрібно, насамперед, щоб між сторонами проводився конструктивний діалог. Також необхідно чітко визначити процедуру проведення перемовин та критерії ухвалення рішень, тобто встановити строки прийняття рішень, ухвалення їх переговорною групою і робочою групою МОЗ більшістю голосів, ведення протоколу із фіксацією узгоджених умов ДКД; а також потрібно запрошувати заявника і представника переговорної групи на засідання робочої групи із ДКД стосовно укладення чи не укладення договору; під час виконання договору постачальнику необхідно дати можливість звертатися до МОЗ щодо надання інформації, пов'язаної із збором заявок, потребою, залишками ліків тощо, яка буде потрібна постачальнику для виконання цього договору.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Зосименко О. Договори керованого доступу як новий правовий механізм забезпечення доступу до лікарських засобів. *Теорія і практика інтелектуальної власності*. 2021. №2. С. 40-45.

2. 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: Закон України від 17 березня 2020 року № 531-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/531-20#Text>

3. Основи законодавства України про охорону здоров'я від 19 листопада 1992 року № 2801-XII URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

4. Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1-2 постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333: Постанова Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 р. № 61 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/61-2021-%D0%BF#Text>