

8. Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 березня 2022 року № 409 : Наказ МОЗ України від 05.11.2022 № 1985. URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-05112022--1985-pro-viznannja-takim-scho-vtrativ-chinnist-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorovja-ukraini-vid-04-bereznja-2022-roku--409>

Болдарь Галина Євгенівна

к.ю.н., доцент, доцент кафедри соціальної фармації, старший науковий співробітник Національного фармацевтичного університету (м. Харків)

ОСОБЛИВОСТІ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДОГОВОРІВ КЕРОВАНОВОГО ДОСТУПУ ДО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

У 2020-2022 роках законодавство України зазнало значних нововведень завдяки закріпленню інституту договорів керованого доступу (ДКД), яким передбачено механізм закупівлі за кошти державного бюджету інноваційних лікарських засобів (ЛЗ).

В спеціальній літературі останніх років досліджувались підходи до застосування ДКД в зарубіжних країнах, зокрема в Австралії, Бельгії, Болгарії, Данії, Італії, Литві, Нідерландах, Польщі, Угорщині, Фінляндії, Франції, Швеції тощо [1, 2, 3]. Фахівцями також аналізувались певні аспекти регламентації цього механізму вітчизняним законодавством [4, 5, 6]. Проте після виходу друком цих робіт у правовому регулюванні ДКД та оцінки медичних технологій (ОМТ) відбулись зміни, що й обумовлює актуальність проведення досліджень у цьому напрямі.

До хвороб, при лікуванні яких необхідно застосування таких препаратів, відносяться, наприклад орфанні та онкологічні захворювання, безпліддя тощо. Оригінальні (інноваційні) ЛЗ є дорогівартісними, а тому недоступні для пересічної української родини. Розкрити цю проблему можна на прикладі *спінальної м'язової атрофії (СМА)*, яка є рідкісним генетичним захворюванням, що уражує одного з 10 тис. новонароджених. Кожен 40-й

житель є носієм гена, який викликає СМА, незважаючи на стать, національність і вік [7]. В Україні цю хворобу діагностовано у 267 громадян, більшість з яких діти. Якщо ці пацієнти не будуть отримувати відповідний курс лікування, який коштує 12,3 млн грн на рік, вони просто не виживуть [8]. Так, вже у лютому 2020 р. в Україні було зареєстровано 2 препарати (нусінерсен та рисдиплам) для лікування СМА, але пацієнти не мали до нього доступу [7, 9].

Саме тому громадянин України, який є батьком дитини, що хворіє на СМА, був змушений звернутися до ЄСПЛ. В порядку Правила 39 Регламенту 05.11.2020 р. суд ухвалив позитивне проміжне рішення у справі «Гиря проти України» (заява № 41714/20) про застосування термінових заходів до початку розгляду основної скарги у зв'язку із загрозою для життя заявника [9]. *Зауважимо, що обов'язок держави забезпечувати надання відповідної медичної допомоги громадянам, які страждають на орфанні захворювання, прямо закріплено у ст. 53-1 Закону № 2801-XII.*

Положення про ДКД вперше було закріплено Законом України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» від 17.03 2020 р. № 531-IX. Цим НПА Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2801-XII (Закон № 2801-XII) був доповнений ст. 79-1.

Відповідно до чинного законодавства ДКД має передбачати такі положення: 1) кількість ЛЗ, які заявник зобов'язується постачати на територію України протягом строку, визначеного у ДКД; 2) умови щодо ціни на ЛЗ, за якою заявник зобов'язується постачати ЛЗ на територію України протягом строку, визначеного ДКД; 3) джерела фінансування придбання ЛЗ, що є предметом ДКД; 4) порядок розірвання договору.

Слід відзначити, що сторони ДКД можуть визначити окремі положення договору інформацією з обмеженим доступом, крім відомостей, які МОЗ

повинен розміщувати на своєму офіційному веб-сайті, зокрема, інформацію про: 1) міжнародну непатентовану назву ЛЗ; 2) торговельну назву ЛЗ; 3) форму випуску та дозування ЛЗ, щодо якого укладено ДКД; 4) заявника та його уповноваженого представника (за наявності); 5) строк дії ДКД.

У зв'язку з цим посадові особи, які беруть участь у переговорах, укладають та/або виконують ДКД, несуть відповідальність за незаконне розголошення інформації з обмеженим доступом, викладеної в таких договорах. Відповідно до чинного законодавства подібна інформація є конфіденційною, а тому розпорядники мають право поширювати її лише за згодою сторін ДКД або в інтересах національної безпеки, економічного добробуту та прав людини. Зокрема, ст. 172-8 КУпАП передбачена відповідальність за незаконне розголошення або використання в інший спосіб особою у своїх інтересах інформації, яка стала їй відома у зв'язку з виконанням службових або інших визначених законом повноважень. Крім того, якщо розголошення конфіденційної інформації завдало істотної шкоди охоронюваним законом інтересам громадян або юридичних осіб, то, залежно від суб'єкта вчинення злочину, дії винного підлягають кваліфікації за ст. 364 КК України як зловживання службовим становищем або за ст. 364-1 КК як зловживання повноваженнями службовою особою юридичної особи приватного права незалежно від організаційно-правової форми.

Зауважимо, що механізм укладення договорів керованого доступу є багаторівневим. Так, однією з обов'язкових передумов для заключення ДКД є проведення попередньої державної ОМТ. Після завершення цієї процедури проходять конфіденційні переговори щодо укладення ДКД, по завершенню яких підписується документ. Саме тому важливим кроком для правового забезпечення функціонування договорів керованого доступу стало прийняття 27.01.2021 р. Постанови КМУ № 61 «Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1-2 постанови КМУ від 25 березня 2009 р. № 333». Цим НПА для ДКД було затверджено: 1) порядок проведення переговорів; 2) порядок укладення, виконання, зміни

та припинення; 3) типова форма договору тощо.

Конкретний перелік ЛЗ, щодо яких проводяться переговори щодо закупівлі, міститься в п. 2 наказу МОЗ України «Про утворення переговорної групи з питань договорів керованого доступу та початок проведення переговорів» від 12.11.2021 року № 2521. Слід відмітити, що цей перелік постійно розширюється, навіть в умовах воєнного стану. Так, якщо на момент прийняття зазначеного наказу передбачалось розпочати перемовини щодо 3 ЛЗ, то на сьогодні щодо 19 препаратів. Зміни щодо доповнення переліку ЛЗ вносились наказами МОЗ: від 25.12.2021 р. № 2882 – перелік було доповнено ще 2 ЛЗ; від 30.08.2022 р. № 1565 – 5 ЛЗ; від 09.09.2022 р. № 1630 – 9 ЛЗ.

На підставі вищевикладеного можна зробити висновок, що практична реалізація передбаченого новітнім українським законодавством правового механізму ДКД сприятиме підвищенню якості фармацевтичного забезпечення пацієнтів, які потребують лікування оригінальними (інноваційними) ЛЗ, завдяки можливості закупівлі таких препаратів за кошти державного бюджету. Закріплення у низці НПА названого механізму є проявом імплементації в нашої державі сучасних європейських інструментів забезпечення доступності ЛЗ для громадян України.

Джерела:

1. Заліська О. М., Стасів Х.-О. Я. Угоди керованого доступу до інновацій у системі оцінки медичних технологій: досвід використання у Європі. *Аптека*. № 4 (1175). 4 Лютого 2019 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/487849>
2. Заліська О. М., Стасів Х.-О. Я. Угоди керованого доступу для забезпечення доступності інноваційних препаратів для пацієнтів у країнах Центральної та Східної Європи. *Аптека*. № 7 (1178). 25 лютого 2019 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/490252>
3. Заліська О. М., Стасів Х.-О. Я. «Угоди керованого доступу» для інноваційних лікарських засобів для забезпечення доступності препаратів у країнах Європи. *Аптека*. № 17/18 (1188/1189). 13 травня 2019 р. URL:

<https://www.apteka.ua/article/500494>

4. Заліська О. М., Стасів Х. О. Я. Науково-методичне обґрунтування та використання методології «угоди керованого доступу» для інноваційних лікарських засобів у системі оцінки медичних технологій в Україні. *Фармацевтичний журнал*. 2019. № 4. С. 32-40.

5. Булеца С. Б. Особливості договору керованого доступу в умовах COVID-19. *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. Харитонов. Одеса : Фенікс, 2020. С. 12-20. URL: <http://dspace.onua.edu.ua/handle/11300/12616> (дата звернення 04.05.2021).

6. Демченко І. Договори керованого доступу: загальна характеристика. *Підприємництво, господарство і право*. 2020. № 8. С. 76-81.

7. Лікування орфанних захворювань в Україні на прикладі СМА: заклик пацієнтів до держави виконувати свої зобов'язання. *Аптека*. № 8 (1279). 1 березня 2021 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/585438>

8. МОЗ запровадить договори керованого доступу: що це означає. *Юридична газета*. 28 січня 2021 р. URL: <https://yur-gazeta.com/golovna/moz-zaprovadit-dogovori-kerovanogo-dostupu-shcho-ce-oznachae.html> (дата звернення 03.05.2021).

9. Європейський суд з прав людини зобов'язав державу забезпечити дороговартісним лікуванням пацієнта із *спінальною м'язовою атрофією*. *Аптека*. № 46 (1267). 30.11.2020 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/574372>