

5. Кашинцева О.Ю., Трофименко М.М. Застосування ліків off-label та незареєстрованих лікарських засобів крізь призму права інтелектуальної власності. Електронний ресурс. Режим доступу: <https://medcom.unba.org.ua/publications/5427-zastosuvannya-likiv-off-label-ta-nezareestrovanih-likars-kih-zasobiv-kriz-prizmu-prava-intelektual-noi-vlasnosti.html>

*Булеца Сібілла Богданівна,
доктор юридичних наук, професор,
завідувач кафедри цивільного права та процесу
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»*

ОСОБЛИВОСТІ ДОГОВОРУ КЕРОВАНОГО ДОСТУПУ В УМОВАХ COVID-19

11 березня 2020 року ВООЗ оголосила COVID-19 пандемією. Станом на 20 квітня кількість зареєстрованих підтверджених випадків у світі становить майже 2, 408, 359 мільйона, хоча це, безумовно, недооцінка, враховуючи відсутність тестування [1]. За даними Центру громадського здоров'я, станом на 20 квітня в Україні 5710 підтверджені випадки COVID-19, з них 151 летальні, 359 пацієнтів одужали [2].

Верховною Радою України та Кабінетом Міністрів України було прийнято ряд законодавчих актів з метою створення правового підґрунтя для попередження та лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), якими передбачено:

- 1) звільнення від ввізного ПДВ та мита для певних лікарських засобів, медичних виробів та засобів індивідуального захисту;
- 2) спеціальний механізм закупівлі певних товарів та послуг;
- 3) продовжено термін дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що закуповуються спеціалізованими організаціями, введення спрощених процедур державної реєстрації та встановлення можливості закупівлі незареєстрованих лікарських засобів;
- 4) суттєве спрощення допуску на ринок певних медичних виробів та засобів індивідуального захисту та інше.

Враховуючи виникнення у 21 столітті багатьох різних захворювань, лікування яких є дорогостоячим та потребує швидкого реагування, то на цьому тлі офіційні домовленості між споживачами та виробниками через невизначеність фінансового ризику щодо впровадження нових технологій, які були розроблені та впроваджені з метою забезпечення доступу до нових препаратів. Ці договори можуть приймати різні форми, включаючи договори про обсяг, гарантію результатів тощо. Вони мали різноманітні назви

(наприклад, договори про розподіл ризику, договори про ефективність, договір доступу пацієнтів тощо), які були узагальнені поняттям «договори керованого доступу» ДКД, у світі їх назва MEA-Managed Entry Agreements [3, с.101]. У провідних країнах для підвищення доступу (реєстрація і наявність на ринку і доступності (економічний доступ, тобто наявність фінансового забезпечення з державних, страхових коштів для пацієнта) до інноваційних препаратів активно розвиваються і впроваджуються договори керованого доступу.

Тривалість дії MEA становить 1-5 років залежно від класу інноваційного препарату, обсягів закупівель та законодавчих вимог кожної країни. Після закінчення терміну MEA вона підлягає повторному розгляду. Якщо ж угоду не поновлено, то фінансування на інноваційні ліки припиняється. Так, у Румунії період після завершення MEA до розгляду та затвердження нової може становити 1-3 міс. Протягом цього періоду фармкомпанія (виробник) фінансує за власні кошти всі витрати на лікування когорти пацієнтів, які вже розпочали прийом інноваційного препарату, до початку нової MEA, тобто пацієнти соціально і фінансово захищені [4]. У європейських країнах, таких як Італія, Великобританія та Швеція, інформація про препарати, які включені в MEA, є публічною і доступна на сайтах агентств з НТА. У Бельгії та Франції зміст угод є конфіденційним для усіх зацікавлених сторін. У Чеській Республіці зміст MEA конфіденційно обговорюється між компаніями-заявниками та Союзом страхових фондів, який відповідає за відшкодування коштів. У Швеції діє національний реєстр угод, який фінансується урядом на основі звітів від Національної ради з питань охорони здоров'я (Агентства з НТА), що подає обґрунтовані дані про обсяги використання препаратів у кількості упаковок та відповідних витрат [5].

Перший ДКД в Європі був узгоджений у листопаді 2015 року щодо використання вімізиму BioMarin (елосульфаза альфа) при лікуванні синдрому Morquio A (MPSIVA), дуже рідкісного успадкованого захворювання дітей – 105 та молодих людей у Великобританії – 88 з них в Англії. Вімізім – це перше і єдине лікування для усунення основних причин цього стану, але через брак інформації про тривале лікування та користь від препарату, який коштує близько 395 000 фунтів на пацієнта на рік, фінансування на це не відбулося [6].

Аналізували і збирали інформацію про ДКД у Бельгії, Шотландії, Швеції, Англії, Уельсу та Італії, виявили 164 конкретних договорів керованого доступу. Інформацію про ДКД в Бельгії, Швеції та Італії, отримували від органів охорони здоров'я, тоді як публічно доступні джерела

були доступні для Англії, Уельсу та Шотландії. 164 ДКД, включають 58 окремих препаратів. Більшість визначених ДКД застосували Італія (63/164), далі Шотландія (43/164), Англія (28/164) та Бельгія (28/164). Для Чехії для онкологічних препаратів застосовується 19 ДКД. У Франції Міністерство соціальних питань та охорони здоров'я вказало, що вся інформація про ДКД є суто конфіденційною. У Нідерландах було укладено договір щодо онкологічного препарату (ніволумаб) [7].

Закон України 531-ІХ [8] вніс зміни в Основи законодавства про охорону здоров'я і доповнили статтею 79¹ «Договори керованого доступу» [9], що містять такі положення:

1) вводится термін «особа, що уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» (Уповноважена особа), такою особою є юридична особа, утворена центральним органом виконавчої влади (МОЗ), що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за власною ініціативою або за його дорученням особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або за ініціативою заявника (власника реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб (оригінальний біологічний лікарський засіб)/або уповноваженого ним представника) (заявник) має право укладати договори керованого доступу із заявником, в яких передбачаються умови постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу (оригінального біологічного лікарського засобу) на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів, а також за кошти грантів (субгрантів) для виконання програм Глобального фонду;

2) вводяться спрощені процедури державної реєстрації лікарських засобів для цілей закупівель Уповноваженою особою за кошти державного бюджету, а саме:

а) 7-ми денна процедура автентичності для лікарських засобів, що зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території цих країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою;

б) 30-ти денна процедура реєстрації для інших лікарських засобів.

3) до 31.03.2022 продовжено термін дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що закуповуються спеціалізованими організаціями, виданих до 31 березня 2020 року (можуть знаходитися в обігу лише для цілей закупівель за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я);

4) МОЗ надано право укладати договори керованого доступу щодо оригінальних лікарських засобів (незареєстрованих лікарських засобів), в яких передбачатимуться умови постачання оригінального лікарського засобу на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів. Порядок проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, види таких договорів та порядок їх укладення, виконання, зміни та припинення, а також типова форма такого договору затверджуються Кабінетом Міністрів України. Договір керованого доступу має передбачати такі положення:

а) кількість лікарських засобів, які заявник зобов'язується постачати на територію України протягом строку, визначеного договором керованого доступу;

б) умови щодо ціни на лікарські засоби, за якою заявник зобов'язується постачати лікарські засоби на територію України протягом строку, визначеного договором керованого доступу;

с) джерела фінансування придбання лікарських засобів, що є предметом договору керованого доступу;

д) умови щодо включення лікарського засобу до певного переліку лікарських засобів, що дозволяють закуповувати лікарські засоби за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів, та/або здійснювати реімбурсацію лікарських засобів. У разі, якщо лікарський засіб, щодо якого буде укладено договір про доступ, за умовами договору про доступ підлягатиме реімбурсації, між Заявником та центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення, укладатиметься договір про компенсацію відшкодування вартості лікарських засобів за програмою реімбурсації [10];

е) порядок розірвання договору керованого доступу. Договір керованого доступу може містити інші умови та зобов'язання сторін, що не суперечать законодавству.

5) продовжено термін дії Закону щодо здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій до 30 квітня 2020 року [11];

б) у разі державної реєстрації в Україні генеричного лікарського засобу (подібного біологічного лікарського засобу) із такою самою міжнародною непатентованою назвою, формою випуску та дозуванням, що і лікарський засіб, щодо якого укладено договір керованого доступу, він підлягає достроковому розірванню 31 грудня поточного бюджетного року, якщо строк дії такого договору не закінчується раніше зазначеної дати. ДКД

визначає кількість міжнародних непатентованих імен, пов'язаних з одним або декількома інструментами ДКД, кількість різних показання ліків, пов'язані з одним або декількома інструментами ДКД (одне непатентоване ім'я може мати різні ДКД за різними показаннями) [12];

7) МОЗ розміщує на своєму офіційному веб-сайті інформацію про міжнародну непатентовану назву, торговельну назву, форму випуску та дозування лікарського засобу, щодо якого укладено договір керованого доступу, заявника, інформацію про уповноваженого представника заявника (за наявності), строк дії договору керованого доступу [9];

8) звільнено Особу, уповноважену на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, від обов'язку отримання ліцензій та дозвільних документів в сфері обігу лікарських засобів;

9) встановлено обов'язок цієї Особи за необхідності залучати третіх осіб (суб'єктів господарювання, які мають необхідні дозволи та ліцензії) до діяльності з фактичного здійснення ввезення, контролю якості, зберігання та фактичного постачання закуплених Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, лікарських засобів в межах території України;

10) детальний порядок ввезення, постачання і цільового використання медичних товарів затверджуватиметься Кабінетом Міністрів України;

11) впроваджено два види спрощених процедур реєстрації для пріоритетних для населення України лікарських засобів, що підлягатимуть закупівлі цією Особою за кошти державного бюджету;

12) у виключних випадках та для виключних категорій захворювань передбачено встановлення можливості закупівлі незареєстрованих лікарських засобів за кошти державного та місцевих бюджетів. Перелік лікарських засобів, що зможуть закуповуватися та ввозитися незареєстрованими за кошти державного бюджету, або закупівлі за кошти місцевих бюджетів, буде виключним та затверджуватиметься Кабінетом Міністрів України;

13) сторони договору керованого доступу можуть визначити окремі положення договору керованого доступу інформацією з обмеженим доступом, крім інформації, визначеної частиною сьомою цієї статті, та інформації, доступ до якої не може бути обмежено відповідно до законодавства. Посадові особи, які беруть участь у переговорах щодо укладення договорів керованого доступу, укладають та/або виконують такі договори, несуть відповідальність за незаконне розголошення інформації з обмеженим доступом, викладеної в таких договорах.

При укладенні МЕА необхідно визначити стратегію, спрямованої на використання МЕА, заснованої на результатах, та забезпечення їх використання лише у тому випадку, коли користь від договору перевищує вартість переговорів та виконання МЕА; чітке визначення невизначеностей у кожному рішенні щодо висвітлення та розробка МЕА, що ґрунтується на результатах, для забезпечення відповідності джерел даних та проектів досліджень, спрямованих на усунення існуючих невизначеностей. Забезпечення мінімального рівня прозорості вмісту, обмеження конфіденційності для тих частин МЕА, які можуть бути комерційно чутливими (зокрема ціни) [13, с.4-5].

В сьогоденних умовах клінічні експерти розглянули особливості впливу COVID-19 на доставку за договором про керований доступ асфотазу альфа для лікування дитячої гіпофосфатазії. Визначили, що критерієм припинення лікування є, якщо пропустили процедури лікування (відсутність 1 відвідування в будь-який 18-місячний період). Пацієнтам буде дозволено відновити лікування, якщо це клінічно доречно в рамках ДКД. Відбувається постійний моніторинг наявних пацієнтів з керованим доступом. Якщо пацієнти не в змозі пройти постійні обстеження, як того вимагає ДКД (наприклад, оскільки це небезпечно або обставини не дозволяють через COVID-19), то клінічні команди проводять оцінювання за допомогою відео-або телефонних консультацій у межах записів збору даних про керований доступ. Моніторинг збору даних та вирішення запитів даних здійснюватиметься віддалено за потребою, за допомогою телефону або Skype, якщо це підходить пацієнту та / або члену сім'ї [14]. Наприклад, поради клінічних експертів з метою перегляду можливого впливу COVID-19 на доставку за Договору про керований доступ для Translarna, лікування людей з м'язовою дистрофією Дюшенна. Вважають, що лікарні, повинні приймати додаткові рішення щодо того, як вони визначають пріоритетні ресурси для вирішення проблеми COVID-19 [15].

Гармонізація ДКД передбачає, що в кінцевому рахунку пацієнти, які отримують найбільшу користь від нового препарату, отримують доступ до нього. По-перше, має бути гнучкість та чіткість щодо обставин, за яких може застосовуватися ДКД. По-друге, для сприяння проведенню подальших досліджень результатів та мінімізації їх додаткових витрат споживачі та органи охорони здоров'я повинні покращити надання даних і повинні співпрацювати для розробки та підтримки ефективних систем збору даних. По-третє, щоб впродовж життя договори не стали затяжною серією переговорів про ціну чи відшкодування, повинна бути чітка домовленість про розподіл обов'язків щодо необхідних результатів, критеріїв,

можливостей збору даних, обсягу цілей тощо. По-четверте, договори не повинні призводити до більших перешкод у плані очікування вартості та тягаря надання даних. По-п'яте, споживачі повинні приймати докази з різних джерел, наприклад, як клінічні дослідження, так і спостережно-епідеміологічні дослідження. По-шосте, вимоги до даних повинні залишатися пропорційними узгодженим цільовим результатам, які потрібно продемонструвати, встановленими часовими рамками та міркуваннями щодо витрат та переваг додаткових даних. По-сьоме, споживачі / органи охорони здоров'я повинні забезпечити наявність відповідної інфраструктури та експертизи для забезпечення належного ведення та оцінки договору. По-восьме, крім договору не повинно існувати жодних спеціальних механізмів стримування витрат, що застосовуються до лікарських засобів. Нарешті, інформація про ДКД повинна бути доступною для громадськості за допомогою певних елементів таких угод, охоплених правилами конфіденційності, які дозволяють виробникам зробити найкращу пропозицію [3].

ДКД дозволяє укласти законодавчо регламентовані угоди між фармацевтичним виробником (постачальником) та платником медичних послуг (держава, страховий фонд). ДКД слід застосовувати в системі оцінки медичних технологій для оцінки витрат на схеми профілактики, діагностики та лікування, враховуючи показники ефективності, безпеки, якості життя, економічні аспекти і вплив на бюджет країни чи лікарні при впровадженні інноваційного лікарського засобу для зниження витрат у системі охорони здоров'я [16].

Таким чином, ДКД – це полегшення доступу до нових лікарських засобів, які встановлені у ряді країн ОЕСР (Організація економічного співробітництва та розвитку) [12].

Отже, за допомогою ДКД в умовах COVID-19 пацієнти можуть отримувати нові методи лікування, поки довготермінові дані про них все ще збираються, за значно зниженою вартістю і до прийняття остаточних рішень щодо фінансування. Їх використання з часом буде зростати у зв'язку з високими цінами на нові лікарські засоби, зокрема на віруси, захворювання, що стосуються раку; бюджетне обмеження споживачів; обмеження в часі; невизначеність щодо ефективності нових лікарських засобів у рутинній клінічній допомозі (реальне життя); і готовність вирішити проблему, яка виникла у зв'язку із захворюванням.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Coronavirus Cases. URL: <https://www.worldometers.info/coronavirus/> (дата звернення 20 квітня 2020).
2. Оперативна інформація про поширення коронавірусної інфекції COVID-19. URL: <https://moz.gov.ua/article/news/operativna-informacija-pro-poshirennja-koronavirusnoi-infekcii-2019-ncov-> (дата звернення 20 квітня 2020).
3. Ferrario, Alessandra and Kanavos, Panos Managed entry agreements for pharmaceuticals: the European experience. EMINet, Brussels, Belgium. 2013. URL: http://eprints.lse.ac.uk/50513/1/_Libfile_repository_Content_Ferrario%2C%20A_Ferrario_Managed_%20entry_%20agreements_2013_Ferrario_Managed_%20entry_%20agreements_2013.pdf (дата звернення 16 квітня 2020).
4. 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> (дата звернення 16 квітня 2020).
5. 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> (дата звернення 16 квітня 2020).
6. Lynne Taylor Fast-track appraisals and Managed Access Agreements. December 23, 2016. URL: <https://pharmaphorum.com/views-and-analysis/fast-track-appraisals-managed-access-agreements/> (дата звернення 16 квітня 2020).
7. Kim Pauwels, Isabelle Huys, Sabine Vogler, Minne Casteels, and Steven Simoens Front Pharmacol. Managed Entry Agreements for Oncology Drugs: *Lessons from the European Experience to Inform the Future*. 2017. 8: 171. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5378787/> (дата звернення 16 квітня 2020).
8. 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 17.03.2020 № 531-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/531-20> (дата звернення 16 квітня 2020).
9. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> (дата звернення 16 квітня 2020).
10. Прийнято Закон «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, які закуповуються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я». 2020. URL: <https://rada.gov.ua/news/Novyny/191056.html> (дата звернення 16 квітня 2020).
11. COVID-19: звільнення від ПДВ, спрощені закупівлі та реєстрація, вплив на процеси. URL: <https://cratia.ua/uk/news/covid-19-zvilnennya-vid-pdv-sproscheni-zakupivli-ta-reestraciya-vpliv-na-procesi> (дата звернення 16 квітня 2020).
12. Alessandra Ferrario, Diana Araja, Tomasz Bochenek, Brian Godman etc. The Implementation of Managed Entry Agreements in Central and Eastern Europe: Findings and Implications. *PharmacoEconomics*. 2017. 35 (1). URL: https://www.researchgate.net/publication/319257328_The_Implementation_of_Managed_

Entry_Agreements_in_Central_and_Eastern_Europe_Findings_and_Implications (дата звернення 16 квітня 2020).

13. Martin Wenzl, Suzannah Chapman. Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states How they work and possible improvements going forward. *Health Working Papers OECD*. No. 115. P.4-5. URL: <https://www.oecd.org/health/health-systems/HWP-115-MEAs.pdf> (дата звернення 16 квітня 2020).

14. COVID-19 (coronavirus) and the asfotase alfa (Strensiq) Managed Access Agreement. URL: <https://www.metabolicsupportuk.org/covid-19-coronavirus-and-the-asfotase-alfa-strensiq-managed-access-agreement/> (дата звернення 16 квітня 2020).

15. Impact of COVID-19 on Translarna Managed. 2020. URL: <https://www.musculardystrophyuk.org/news/news/impact-of-covid-19-translarna-managed-access-agreement/> (дата звернення 16 квітня 2020).

16. 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> (дата звернення 13 квітня 2020).

Давидова Ірина Віталіївна,

*доктор юридичних наук, доцент, професор кафедри цивільного права
Національного університету «Одеська юридична академія»*

ПРОБЛЕМИ ІНТЕРНЕТ-ЗАМОВЛЕНЬ ГРОМАДЯН В УМОВАХ COVID-19

В умовах розвитку інформаційного суспільства та стрімкого розвитку інформаційних технологій останні декілька років стрімко набувають популярності правочини, які вчиняються онлайн. Переваги вчинення правочинів за допомогою електронних засобів зв'язку очевидні: швидкий, оперативний обмін інформацією, зручність зберігання, оброблення, відправлення документів. В умовах пандемії, якою 11 березня 2020 року Всесвітньою організацією охорони здоров'я було визнане стрімке поширення нової респіраторної хвороби, вчинення правочинів за допомогою інформаційних технологій є вельми актуальним та набуло ще більшої популярності.

Нині діє ряд нормативно-правових актів, які забезпечують правове регулювання вчинення та виконання електронних правочинів, серед яких Закони України: «Про електронні документи та електронний документообіг», «Про електронну комерцію», «Про публічні закупівлі», «Про електронні довірчі послуги» та ін.