

УДК-346: 613/614
ORCID: 0000-0001-9489-7768
v.pashkov26.06@ukr.net

Vitalii M. Pashkov
Professor of the Department of Civil,
Commercial and Financial Law
(Poltava Law Institute Yaroslav
Mudryi National Law University)

Пашков Віталій Михайлович
професор кафедри цивільного,
господарського і фінансового права
(Полтавський юридичний інститут
Національного юридичного
університету імені Ярослава
Мудрого)

ПРАВОВА ПРИРОДА ДОГОВОРІВ КЕРОВАНОГО ДОСТУПУ (MEAs) В МЕДИЧНІЙ СФЕРІ¹

NATURE LAWS GUIDED ENTRY AGREEMENTS (MAPs) IN THE MEDICAL SPHERE

Анотація. Праця присвячена дослідженню правової природи договорів керованого доступу які використовують в фармацевтичній діяльності на прикладі тлумачення законодавства України, країн Європейського союзу та Сполучених Штатів Америки. Це дослідження було проведено шляхом широкого огляду літератури, аналізу нормативних актів України, ЄС, США, наукових досліджень та думки науковців як правознавців, так і представників медичної і фармацевтичної діяльності. В роботі проаналізовано сутність поняття «умовного дозволу на маркетинг лікарських засобів», «права на екстрене використання лікарських засобів» та особливостей спрощеної реєстрації ліків при виникненні надзвичайної ситуації. Проаналізована мета використання в медичній діяльності договорів керованого доступу і зв'язок між правовою природою цих договорів та використанням лікарських засобів не за призначенням. Які для цього можуть бути правові підстави.

¹ Робота виконана в рамках дослідження Науково-дослідного інституту академіка Сташиса з вивчення проблем злочинності Національної академії юридичних наук України "Національна безпека в галузі охорони здоров'я: правові засоби захисту від загроз", номер державної реєстрації 0120U105608

У рамках роботи був застосований діалектичний, порівняльний, аналітичний та комплексний методи.

З точки зору ідеї наукової праці, вона торкається двох аспектів порівняльних досліджень щодо забезпечення права на доступ до ефективних, інноваційних та якісних лікарських засобів, в першу чергу експериментальних але лише за умови, що їх загальні переваги переважають ризики.

Досліджені права спеціально уповноважених органів, а саме Європейської Медичної Агенції (ЄС) та Управління з санітарного нагляду за якістю продуктів харчування та медикаментами (США) в частині допуску експериментальних лікарських засобів.

Ключові слова: договори керованого доступу, умовний маркетинг лікарських засобів, екстрене використання лікарських засобів, спрощена реєстрація ліків.

Summary. The work is devoted to the study of the legal nature of controlled access agreements used in pharmaceutical activities, on the example of the interpretation of the legislation of Ukraine, the European Union and the United States of America. This study was conducted through a broad review of the literature, analysis of regulations of Ukraine, the EU, the US, research and opinions of scientists, both lawyers and medical and pharmaceutical activities. The paper analyzes the essence of the concept of "conditional permit for the sale of medicines", "the right to emergency use of medicines" and the features of simplified registration of medicines in case of emergency. The purpose of using agreements with controlled access in medical activities and the relationship between the legal nature of these agreements and the use of non-registered drugs are analyzed. What are the legal grounds for this.

Dialectical, comparative, analytical and complex methods were used in the work.

From the point of view of the idea of scientific work, it touches on two aspects of comparative research on ensuring the right to access effective, innovative and

high-quality medicines, primarily experimental, but only if their general advantages outweigh the risks.

The rights of specially authorized bodies, namely the European Medical Agency (EU) and the Office for Sanitary Supervision of Food and Drug Administration (USA) in terms of admission of experimental drugs have been studied.

Key words: managed entry agreements, conditional marketing of medicines, emergency use of medicines, simplified registration of medicines.

Постановка проблеми. В умовах пандемії на Covid – 19 в Україні все частіше стали вести мову про нормативно-правове створення умов задля запровадження інноваційних способів та методів лікування, які вже давно використовують розвинути країни. Мова йде про використання інноваційних лікарських засобів та способів лікування, які хоча і є оригінальними проте можуть бути такими, що не пройшли всі необхідні випробування і ефективність яких може бути сумнівною. Зрозуміло, що дозвіл на маркетинг лікарських засобів та медичних технологій, встановлення цін і відшкодування вартості цієї продукції повинні забезпечувати її максимальну доступність, безпечність та ефективність. В цьому контексті використання договорів керованого доступу (MEAs) досить поширений спосіб фармацевтичного забезпечення як у країнах Європи так і США. При цьому у більшості країн під цим видом угод розуміється домовленість між виробником фармацевтичної продукції та платником, яка забезпечує доступ до інноваційних лікарських засобів та/або медичних технологій. Метою таких угод є збільшення доступності та ефективності фармацевтичної продукції та/або медичних технологій у поєднанні зі зменшенням навантаження на бюджет [1]. В Україні використання MEAs до оголошення пандемії на коронавірусну хворобу не отримало поширення і навіть після внесення доповнень до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо MEAs можливість їх використання було мінімізовано. Хоча необхідно визнати, що в Україні

достатньо досліджень щодо ціноутворення інноваційних лікарських засобів [2, с. 582 – 586].

Стан дослідження. Теоретично, методологія договорів керованого доступу дозволяє укласти законодавчо регламентовані угоди між фармацевтичним виробником (постачальником) та платником медичних послуг (державний бюджет, страховий фонд), з несенням відповідальності, в тому числі і з боку виробника (постачальника) продукції або технології. Мова йде про спеціальні угоди між фармацевтичним виробником, постачальником та платником медичних послуг – державою, страховим фондом, які застосовуються з метою забезпечення доступності для пацієнтів інноваційних лікарських засобів, що не пройшли всі стадії клінічних випробувань, а також інноваційних медичних технологій – схем діагностики, профілактики, лікування. Ця доступність є необхідною саме для препаратів та технологій з недоказаною ефективністю [3, с. 1275]. Особливістю такого виду угод є те, що у випадку відсутності терапевтичного ефекту або неповноти такого ефекту, виробник відшкодовує повністю витрати на лікування або зменшує її вартість [4, с. 11]. Укладаються вони в разі необхідності, коли не накопичено достатньо доказів про доведену ефективність інноваційних ліків та/або медичних технологій, їх клінічних переваг і коли відсутня оцінка їх впливу на якість життя тощо [5, с. 12]. Фактично, використання MEAs споріднене з використанням лікарських засобів off-label. Але є і різниця, при використанні лікарських засобів off-label мова йде, у більшості випадків про зареєстровані лікарські засоби за іншим призначенням, згідно з інструкцією. До оголошення пандемії на Covid – 19, перш за все, таке використання передбачалося у випадку орфаних захворювань, окремих видів онкологічних тощо. При використанні MEAs мова йде про використання лікарських засобів, для яких не проведено повністю клінічні випробування та не доведена їх ефективність. Хоча при використанні лікарських засобів off-label (не за призначенням) також мова йде про доступ пацієнтів до експериментальних лікарських засобів з

недоказаною ефективністю. В обох випадках, після того, як наукова оцінка продемонструє, що їх загальні переваги переважають ризики.

При цьому, у більшості країн MEAs є невід'ємною частиною політики ціноутворення лікарських засобів і медичних технологій, а також реїмбурсації лікарських засобів та відшкодування медичних витрат [6, с. 36].

Необхідно відзначити, що українські правознавці, враховуючи новизну цієї тематики, саме цьому виду договірних відносин, що притаманній сфері фармацевтичної та медичної діяльності приділяли недостатньо уваги, більш того, на законодавчому рівні, взагалі невірно розтлумачили окремі його положення. Так, серед вітчизняних науковців, в теоретичному контексті досліджували окремі правознавці, зокрема, О.Ю. Кашинцева, М.М. Трофименко [7, с. 35], І.С. Демченко [8, с. 76], в тому числі організатори фармацевтичної справи, зокрема, О.М. Заліська, Х.Я. Стасів [5, с. 12] тощо. Серед науковців країн ЄС та США зазначену тему досліджували Christiane Maskineh, Soumana C. Nasser [6, с. 33 – 38], François Lucas [4, с. 10 – 12], Marianne Klemp, Katrine Fronsdal, Karen Facey [1] та інші. На жаль вітчизняні правознавці досліджували правову природу MEAs в контексті власної концепції українських розробників, більш того окремі з цих правознавців і були ідеологами помилкової концепції щодо цього виду договорів у вітчизняному законодавстві.

Метою статті є дослідження правової природи договорів керованого доступу в медичній сфері, наявності спільних рис між використанням MEAs та лікарських засобів off-label, а також хибності уявлень у законодавстві України про правову природу MEAs.

Матеріали та методи дослідження. У рамках роботи був застосований діалектичний, порівняльний, аналітичний та комплексний методи.

З точки зору ідеї наукової праці, вона торкається двох аспектів порівняльних досліджень щодо забезпечення права на доступ до ефективних, інноваційних та якісних лікарських засобів, в першу чергу експериментальних але лише за умови, що їх загальні переваги переважають ризики.

Досліджені права спеціально уповноважених органів, а саме Європейської Медичної Агенції (ЄС) та Управління з санітарного нагляду за якістю продуктів харчування та медикаментами (США) в частині допуску експериментальних лікарських засобів.

Виклад основного матеріалу. 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 року були внесені доповнення до Основ законодавства України про охорону здоров'я, зокрема в ст. 79-1 (Договори керованого доступу). І хоча судячи зі змісту пояснювальної записки, метою цієї статті була повна імплементація законодавства ЄС та США щодо договорів керованого доступу, українські законотворці перекрутили зміст цієї статті, виклавши її в такий редакції, що там навіть не може йти мова про закупівлю інноваційних лікарських які знаходяться на стадії клінічних випробувань та новітніх та медичних технологій.

Нагадаємо, що у випадку придбання замовником лікарських засобів які не пройшли повні клінічні випробування, відповідальність за несення ризиків несе все ж такі виробник (постачальник) такої продукції і такі лікарські засоби допускаються до використання, наприклад в країнах ЄС, після надання тимчасового дозволу на маркетинг з боку спеціально уповноваженого органу – Європейської Медичної Агенції (ЕМА) а його власник повинен виконати певні зобов'язання в установлені строки, що можуть включати завершення поточних або нових досліджень або збір додаткових даних для підтвердження того, що баланс користі і ризику залишається позитивним [9]. Тобто, фармацевтичне законодавство ЄС гарантує, що лікарські засоби можуть бути допущенні до використання лише тільки після того, як наукова оцінка продемонструє, що їх загальні переваги переважають ризики. Наприклад, якщо мова йде про вакцинацію населення від COVID-19, то переваги

використання таких вакцин для захисту громадян повинні бути набагато більше, ніж будь-які побічні ефекти або потенційні ризики [10].

В США, механізм вирішення питання щодо надання дозволу на екстрене використання лікарських засобів або медичних технологій забезпечується з боку Управління з санітарного нагляду за якістю продуктів харчування та медикаментами (FDA) шляхом полегшення доступності та використання необхідних лікарських засобів, під час надзвичайних ситуацій. Так, відповідно до розділу 564 Федерального закону США про харчові продукти, ліки та косметику, комісар FDA може дозволити використання незатверджених (тобто незареєстрованих) лікарських засобів за MEAs або off-label (по незатвердженим показаннями) в екстрених випадках для діагностики, лікування або запобігання серйозних або життєве важливих захворювань або станів, коли немає адекватних, схвалених і доступних альтернатив лікування [11].

Важливим є те, що в країнах ЄС та США при використанні Managed entry agreements (MEAs) мова йде про умовний дозвіл на маркетинг (ЄС) та використання в екстрених випадках (США), саме незареєстрованих інноваційних лікарських засобів, коли переваги від використання таких лікарських засобів для захисту громадян повинні бути набагато більше, ніж будь-які побічні ефекти або потенційні ризики, коли немає адекватних, схвалених і доступних альтернатив лікування. Managed entry agreements (MEAs) – це домовленості між фармацевтичними виробниками (постачальниками) та платниками охорони здоров'я, які передбачають можливість використання нових лікарських засобів з урахуванням невизначеності щодо їх ефективності та фінансових витрат.

В Україні зовсім інша ситуація з незрозумілих причин і складається враження, що посадовці від сфери охорони здоров'я не зовсім розуміють неадекватність вітчизняного законодавства щодо цього виду договорів. Хоча ознайомлення з працями науковців фармації та медицини свідчить про розуміння проблеми. З іншого боку, науковці з медичного права або не

розуміють правової природи цього виду договорів, або умисно лобіюють інтереси окремих суб'єктів зі сфери медичних закупівель. Принаймні таке враження складається при дослідженні повноважень ДП «Медичні закупівлі України» опосередковано викладених в Законі України «Про лікарські засоби» (ч. 12 ст. 19), Основах законодавства України про охорону здоров'я (ч. 1 ст. 79-1), а також уточнених в постановах КМУ від 27.11.2019 року № 1172 «Деякі питання забезпечення ефективного функціонування системи закупівель лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів та інших товарів медичного призначення» та від 27.01.2021 року № 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».

Так, доповнення до Основ законодавства України про охорону здоров'я (ст. 79-1 Договори керованого доступу) передбачають закупівлю та ввезення в Україну оригінальних (інноваційних) лікарських засобів, за замовчуванням саме таких, що відповідають ст.ст. 9, 9-1, 9-2 Закону України «Про лікарські засоби», мова йде лише про зареєстровані лікарські засоби. І не має значення, що окремі групи лікарських засобів реєструються за спрощеною процедурою саме тих ліків які використовуються в розвинутих країнах за спеціальним списком. Справа в правовому статусі лікарських засобів які дозволені до використання відповідно до умовного дозволу на маркетинг (ЄС) та їх використання в екстрених випадках (США), що носить по-перше, тимчасовий характер, по-друге, саме незареєстрованих лікарських засобів. А це означає, що за допомогою MEAs, мова йде про придбання замовником лікарських засобів які не пройшли повні клінічні випробування, відповідальність за несення ризиків несе все ж такі виробник (постачальник) такої продукції.

В Україні у випадку реєстрації лікарських засобів, які не пройшли клінічні випробування і не мають повноцінні досьє, держава штучно змінює правовий режим такої категорії лікарських засобів і бере на себе зобов'язання за несення ризиків від використання таких ліків. Крім того, дивує той факт, що згідно з Переліком лікарських засобів (медичних імунобіологічних

препаратів) які рекомендовані до реєстрації [12], замовником на реєстрацію, наприклад, вакцини CoviShield виступає ТОВ «Грейс оф год» з статутним капіталом 28000 грн та видами діяльності: Основний: 46.46 Оптова торгівля фармацевтичними товарами; Інші: 46.31 Оптова торгівля фруктами й овочами; 46.32 Оптова торгівля м'ясом і м'ясними продуктами; 46.33 Оптова торгівля молочними продуктами, яйцями, харчовими оліями та жирами [13]. Зрозуміло, що зазначений заявник буде не в змозі нести відповідальність за можливі ризики від використання вакцини CoviShield, яка навіть не зареєстрована в жодній країні світу, крім України.

Більш того, 19.03.2021 року в ВРУ був прийнятий Закон України «Про внесення зміни до статті 9-2 Закону України “Про лікарські засоби” щодо державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів під зобов’язання», цим документом передбачено звільнення від відповідальності виробника та/або власника реєстраційного посвідчення, включаючи їх працівників, медичних працівників, та інших осіб, які залучені до здійснення заходів пов’язаних із вакцинацією, за будь-які наслідки, спричинені застосуванням таких вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19).

Висновки та пропозиції. Вищенаведений аналіз законодавства України, а також дослідження правової природи договорів керованого доступу MEAs які застосовуються в країнах ЄС та США свідчить про невірну імплементацію законодавства розвинутих країн, що ускладнює доступність інноваційних лікарських засобів для пацієнтів України. З іншого боку, помилки щодо імплементації законодавства в частині використання MEAs порушують право громадян не лише на ефективні та доступні лікарські засоби але і порушують право громадян на відшкодування витрат в результаті нанесення шкоди здоров’ю.

Як наслідок, пропонуємо внести зміни до ст. 79-1 Основ законодавства України про охорону здоров’я та ст.ст. 9, 9-1, 9-2 Закону України «Про

лікарські засоби», передбачивши можливість умовного маркетингу або екстреного використання лікарських засобів без їх державної реєстрації до завершення повного циклу клінічних випробувань та накопичення доказів про доведену ефективність інноваційних ліків та медичних технологій. А також доцільно скасувати норми, що порушують право пацієнтів на відшкодування шкоди пов'язаної з використанням неефективних та неякісних лікарських засобів.

Література

1. Marianne Klemp, Katrine Fronsdal, Karen Facey. What principles should govern the use of managed entry agreements? URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21262072/> (Дата звернення: 20.03.2021)
2. Pashkov V. M., Golovanova I. A., Olefir A. A. The impact of the legal regime of intellectual property protection in the pharmaceutical market. *Wiadomosci Lekarskie*. 2016. 3. P. 582–586.
3. Alessandra Ferrario, Diana Araja, Tomasz Bochenek, Tarik Catic, David Danko, Maria Dimitrova, Jurij Furst, Ieva Greicute Kuprijanov, Iris Hoxha, Arianit Jakupi, Erki Laidmae, Olga Loblova, Ileana Mardare, Vanda Markovic-Pekovic, Dmitry Meshkov, Tanja Novakovic, Guenka Petrova, Maciej Pomorski, Dominik Tomek, Luka Voncina, Alan Haycox, Panos Kanavos, Patricia Vella Bonanno, Brian Godman. The Implementation of Managed Entry Agreements in Central and Eastern Europe: Findings and Implications. *PharmacoEconomics*. (2017). 35. P. 1271 – 1285
4. François Lucas. Performance-Based Managed Entry Agreements for Medicines: Much Needed, but Not Feasible? *HEALTH POLICY*. 2016. 11 – 12. P. 10 – 12
5. Заліська О.М., Стасів Х.Я. Угоди керованого доступу до інновацій у системі оцінки медичних технологій: досвід використання у Європі. *Щотижневик АПТЕКА*. 2019. №4 (1175). С. 12-15.
6. Christiane Maskineh, Soumana C. Nasser. Managed Entry Agreements for Pharmaceutical Products in Middle East and North African countries: Payer and

Manufacturer Experience and Outlook. *VALUE IN HEALTH REGIONAL ISSUES*. 2018. №16. P. 33 – 38

7. Кашинцева О.Ю. Трофименко М.М. Правові механізми розширення доступу до лікування за умов пандемії в Україні та світі. *Медичне право*. 2020. №2 (26). С. 34 – 48

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

9. Human regulatory. Conditional marketing authorisation. URL: [https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation#use-during-covid-19-pandemic-\(new\)-section](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation#use-during-covid-19-pandemic-(new)-section) (Дата звернення: 20.03.2021)

10. European Medicines Agency. Human regulatory. Robust regulatory framework and scientific expertise in the EU. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring#scientific-evaluation-and-approval-section> (Дата звернення: 20.03.2021)

11. Emergency Use Authorization. About Emergency Use Authorizations (EUAs). URL: https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization?fbclid=IwAR3EBrAELMmTeUl_IPtmHZNI_veTMN6tL2-CUJcrz0nS6AOxjAvBktKICy8 (Дата звернення: 20.03.2021)

12. Державний експертний центр МОЗ України. Перелік лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) для екстреного медичного застосування (22.02.2021). URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/perelik-likarskyh-zasobiv-medychnyh-imunobiologichnyh-preparativ-dlya-ekstrenogo-medychnogo-zastosuvannya-22-02-2021-2/> (Дата звернення: 20.03.2021)

13. ГРЕЙС ОФ ГОД. Анкета. URL: https://youcontrol.com.ua/catalog/company_details/43899896/ (Дата звернення: 20.03.2021)