

DOI: [10.32702/2307-2156-2021.10.70](https://doi.org/10.32702/2307-2156-2021.10.70)

УДК 351/354:351.77

*О. М. Дузь,
аспірант, Навчально-науковий інститут публічного управління та державної служби,
Київський національний університет імені Тараса Шевченка
ORCID ID: 0001-0003-5773-3166*

ВПРОВАДЖЕННЯ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ТА ДОГОВОРІВ КЕРОВАНОГО ДОСТУПУ ЯК ІННОВАЦІЙНОГО НАПРЯМУ РЕАЛІЗАЦІЇ ПУБЛІЧНОЇ ПОЛІТИКИ ПРИ НАДАННІ ОНКОЛОГІЧНОЇ ДОПОМОГИ В УКРАЇНІ

*О. Duz
Postgraduate student, Educational and Scientific Institute of Public Administration and Civil Service, Taras Shevchenko National University of Kyiv*

INTRODUCTION OF EVALUATION OF MEDICAL TECHNOLOGIES AND CONTROLLED ACCESS AGREEMENTS AS AN INNOVATIVE DIRECTION OF IMPLEMENTATION OF PUBLIC POLICY REGARDING THE PROVISION OF MEDICAL CARE FOR ONCOLOGICAL DISEASES IN UKRAINE

Здійснено аналіз теоретичних основ та нормативно-правового забезпечення у сфері впровадження оцінки медичних технологій та договорів керованого доступу як одного із напрямів реалізації публічної політики при наданні онкологічної допомоги щодо доступності до інноваційного лікування хворих.

Встановлено, що основним напрямом застосування інновацій в реалізації публічної політики при наданні онкологічної допомоги є підвищення доступності до інноваційного лікування та інноваційних лікарських засобів на основі впровадження оцінки медичних технологій та договорів керованого доступу.

На основі проведено аналізу нормативно-правових актів, які визначають процедуру проведення державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів встановлено, що лікарські засоби, які використовуються для лікування онкологічних захворювань і закуповуються за кошти бюджету, не можна включати до реєстрів (переліку номенклатури) лікарських засобів без проведення державної оцінки медичних технологій.

Визначено необхідність створення єдиного реєстру (переліку) лікарських засобів для лікування онкохворих, основною метою якого є уніфікація державних програм, згідно з якими пацієнти зможуть отримати лікарські засоби за кошти бюджету, а також формування незалежної агенції з оцінки медичних технологій.

Проаналізовано нормативно-правові засади проведення процедури договорів керованого доступу та її основні принципи. Доведено, що при проведенні переговорного процесу щодо договорів керованого доступу важливим є забезпечення конфіденційності інформації та її захисту.

Запропоновано практичні рекомендації органам державної влади, зокрема Кабінетові Міністрів України необхідно затвердити реєстр лікарських засобів для лікування онкологічних захворювань, що закуповуватимуться за кошти бюджету відповідно до

договорів керованого доступу; Міністерству охорони здоров'я України необхідно розробити процедуру внесення змін в номенклатуру лікарських засобів, які не мають аналогів (одноджерельних), призначених для лікування онкологічних захворювань, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів за відповідними державними програмами.

Встановлено, що з метою впровадження інноваційних процесів в реалізації публічної політики щодо надання медичної допомоги при онкологічних захворюваннях необхідно розробити та прийняти такі концептуальні документи як Концепцію профілактики онкологічних захворювань та Концепцію доступності до інноваційних лікарських засобів при онкологічних захворюваннях.

The analysis of theoretical bases and normative-legal maintenance in the field of introduction of estimation of medical technologies and contracts of controlled access as one of directions of realization of public policy at rendering of oncological help concerning availability to innovative treatment of patients is carried out.

It is established that the main direction of application of innovations in the implementation of public policy in the provision of cancer care is to increase access to innovative treatment and innovative medicines through the introduction of assessment of medical technologies and controlled access agreements.

Based on the analysis of regulations that determine the procedure for state assessment of medical technologies for medicines, it is established that medicines used to treat cancer and purchased at the expense of the budget cannot be included in the registers (list of nomenclature) of medicines without conducting a state assessment of medical technologies.

The need to create a single register (list) of drugs for the treatment of cancer patients, the main purpose of which is to unify government programs under which patients will be able to receive drugs from the budget, as well as the formation of an independent agency to assess medical technology.

The normative-legal bases of carrying out of procedure of contracts of the managed access and its basic principles are analyzed. It has been proven that it is important to ensure the confidentiality of information and its protection during the negotiation process on managed access agreements.

Practical recommendations are offered to public authorities, in particular, the Cabinet of Ministers of Ukraine needs to approve the register of medicines for the treatment of oncological diseases, which will be purchased at the expense of the budget in accordance with managed access agreements; The Ministry of Health of Ukraine needs to develop a procedure for making changes to the nomenclature of drugs that have no analogues (single-source) intended for the treatment of cancer, which will be purchased to provide medical measures under the relevant state programs.

It is established that in order to implement innovative processes in the implementation of public policy on medical care for cancer, it is necessary to develop and adopt such conceptual documents as the Concept of Cancer Prevention and the Concept of Accessibility of Innovative Medicines for Cancer.

Ключові слова: охорона здоров'я; публічна політика у сфері охорони здоров'я; система онкологічної допомоги; інновації у сфері онкології; оцінка медичних технологій; договори керованого доступу; реалізація публічної політики щодо надання медичної допомоги при онкологічних захворюваннях.

Keywords: health care; public health policy; oncology care system; innovations in the field of oncology; evaluation of medical technologies; controlled access agreements; implementation of public policy on medical care for oncological diseases.

Постановка проблеми у загальному вигляді та її зв'язок із важливими науковими чи практичними завданнями. Доведено, що інноваційний розвиток сфери охорони здоров'я полягає у визначенні найбільш ефективних шляхів діяльності системи охорони здоров'я, а також оптимального шляху поліпшення здоров'я та якості життя населення, зниження смертності, підвищення народжуваності та вирішення демографічних проблем країни. Погоджуємось, що до інноваційних процесів в системі охорони здоров'я

належать такі заходи як впровадження нових форм функціонування системи, насамперед організаційних, управлінських, комунікаційних та ін. [1].

Трансформацію системи охорони здоров'я зараховано до першочергових реформ, одним із завдань якої є впровадження інноваційних технологій у щоденній медичній практиці та забезпечення доступу до високотехнологічного лікування, в тому числі і лікування онкологічних хворих [2].

У зв'язку з цим актуальними питаннями на сьогодні є впровадження інноваційних процесів в реалізації публічної політики щодо надання медичної допомоги при онкологічних захворюваннях.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Різні аспекти публічної політики та управління у сфері охорони здоров'я, інноваційного розвитку системи охорони здоров'я, а також дослідження проблем реалізації публічної політики при наданні онкологічної допомоги в Україні проаналізовано в наукових працях таких науковців як М.Білінської, С.Бугайцова, Л.Буравльова, Н.Васюк, О.Виноградова, А.Віленського, Д.Гайдаша, Л.Жаліло, В.Князевича, П.Кузьмінського, Н.Кризиної, Я.Радиша, Н.Рингач, І.Солоненко, Т.Юрочко, Н.Ярош та інших.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Залишаються невирішеними питаннями щодо впровадження заходів щодо підвищення доступності до інноваційного лікування онкохворих в реалізації публічної політики щодо надання медичної допомоги при онкологічних захворюваннях в Україні.

Формулювання цілей статті (постановка завдання). Метою дослідження є аналіз теоретичних основ та нормативно-правового забезпечення у сфері впровадження оцінки медичних технологій та договорів керованого доступу як одного із напрямів реалізації публічної політики при наданні онкологічної допомоги щодо доступності до інноваційного лікування хворих.

Виклад основного матеріалу. На думку Д.С.Гайдаша, інноваційна модель розвитку охорони здоров'я повинна передбачати єдність медичної науки, розвиток системи безперервної медичної освіти, міжнародне партнерство з провідними країнами та науковими центрами, охорону інтелектуальної власності, розвиток державно-приватного партнерства, створення цільових міжвідомчих медичних наукових програм та ін. [3].

Як ми зазначали у попередніх наших дослідженнях, важливим напрямом удосконалення реалізації публічної політики при наданні онкологічної допомоги є підвищення доступності до інноваційного лікування хворих на злоякісні захворювання, в тому числі і до інноваційних лікарських засобів. У цьому контексті необхідне впровадження оцінки медичних технологій (ОМТ) та договорів керованого доступу (ДКД).

Постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300 затверджено Порядок проведення державної оцінки медичних технологій, який визначає процедуру державної ОМТ, а також зазначає, що настанови з державної ОМТ розробляються МОЗ та (або) за дорученням МОЗ уповноваженим органом і затверджуються МОЗ. Настава з державної ОМТ є нормативним документом, який містить рекомендації щодо проведення державної оцінки медичних технологій з урахуванням випадків, підстав для її проведення та (або) виду заявленої медичної технології тощо. Настави з державної оцінки медичних технологій розробляються на засадах міжнародних та європейських правил і стандартів з державної оцінки медичних технологій [4].

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2021 року № 593 надано чинності настанові з державної ОМТ для лікарських засобів, яка містить гармонізовані з положенням відповідних міжнародних настанов, в тому числі ЄС, та актуалізовані рекомендації щодо планування і проведення ОМТ, в тому числі для представлення отриманих результатів дослідження у заяві і досьє на включення лікарського засобу до регуляторних переліків, які використовуються для закупівель за державні кошти, підготовки висновків і рекомендацій уповноваженими інституціями в Україні за результатами оцінювання заяв і досьє, використання результатів ОМТ для ухвалення рішень та реальної клінічної практики [5].

Встановлено, що для клінічних досліджень лікарських засобів онкологічного профілю стандартом звітності про тяжкість побічних явищ є загальна термінологія критеріїв побічних явищ (Common Terminology Criteria for Adverse Events, CTCAE) [5; 6].

Таким чином, лікарські засоби, які використовуються для лікування онкологічних захворювань, що закуповуються за кошти бюджету, не можна включати до реєстрів (переліку номенклатури) лікарських засобів без проведення державної ОМТ.

Погоджуємось, що виникає необхідність у створенні єдиного переліку лікарських засобів, головною метою якого є уніфікація державних програм, згідно з якими пацієнти отримують лікарські засоби за кошти бюджету, а також формування незалежної агенції з ОМТ на основі кращого світового досвіду з метою забезпечення прозорості та незалежності з оцінки достовірності інформації щодо ефективності лікарських засобів, зокрема при онкологічних захворюваннях [7].

Механізм ДКД використовують у всьому світі для забезпечення інноваційними препаратами пацієнтів зі складними і рідкісними захворюваннями, зокрема 57% при онкологічних захворюваннях [8].

ДКД передбачають 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. 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 [9].

Так, постановою 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» затверджено Порядок проведення переговорів щодо договорів керованого доступу; Порядок укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу; типову форму договору

керованого доступу. Визначено, що процедура ДКД проводиться за такими основними принципами [10]:

- прозорість на всіх етапах;
- недискримінація постачальників та рівне ставлення до них;
- запобігання корупційним діям і зловживанням;
- забезпечення конфіденційності та захисту інформації під час організації, підготовки та/або проведення переговорів, укладення та/або виконання договорів керованого доступу відповідно до законодавства.

При проведенні переговорного процесу щодо ДКД важливим є забезпечення конфіденційності інформації та її захисту, доступ до якої може бути обмежено Законом України «Про доступ до публічної інформації».

З метою впровадження процедури укладення ДКД виникає необхідність у прийнятті змін до законодавства України. Проект такого Закону (№ 4662) про внесення зміни до розділу Х «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про публічні закупівлі» щодо забезпечення можливості закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу 27.09.2021 р. після прийняття ВРУ направлено на підпис Президенту України [11]. Виключення зі сфери дії законодавства про публічні закупівлі буде діяти лише до 31 грудня 2023 року, то ж погоджуємось, що це створить невизначеність стосовно стабільності інструменту ДКД на довгострокову перспективу [12].

Таким чином, ДКД є інноваційним механізмом у сфері медичних закупівель, що має такі переваги: можливість напряму вести переговори з виробником про закупівлю лікарських засобів; ефективне використання бюджетних коштів через систему знижок, що фактично забезпечує пацієнтам доступ до лікування інноваційними лікарськими засобами за доступними цінами [13].

Отже, можемо погодитись, що вдосконалення медичної допомоги населенню, зокрема й онкологічної, можливе лише за умови інноваційного розвитку охорони здоров'я на основі досягнень фундаментальної науки, створення і впровадження в медичну практику нових ефективних лікувально-діагностичних технологій і лікарських засобів [3], зокрема впровадженням ОМТ та ДКД.

Висновки. Визначено, що основним напрямом застосування інновацій в реалізації публічної політики при наданні онкологічної допомоги є підвищення доступності до інноваційного лікування та інноваційних лікарських засобів на основі впровадження оцінки медичних технологій та договорів керованого доступу.

Кабінетові Міністрів України необхідно затвердити реєстр лікарських засобів для лікування онкологічних захворювань, що закуповуватимуться за кошти бюджету відповідно до договорів керованого доступу.

Міністерству охорони здоров'я України необхідно розробити процедуру внесення змін в номенклатуру лікарських засобів, які не мають аналогів (одноджерельних), призначених для лікування онкологічних захворювань, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів за відповідними державними програмами.

З метою впровадження інноваційних процесів в реалізації публічної політики щодо надання медичної допомоги при онкологічних захворюваннях необхідно розробити та прийняти такі концептуальні документи як Концепцію профілактики онкологічних захворювань та Концепцію доступності до інноваційних лікарських засобів при онкологічних захворюваннях, розроблення проєктів яких і будуть в перспективі подальших розвідок у даному напрямі.

Список використаної літератури.

1. Бакай А. Є., Білинська М. М., Бойко С. Г. та ін. Медико-соціальні засади публічного врядування у сфері охорони здоров'я: монографія. Нац. акад. держ. упр. при Президентові України. Київ, 2018. 413 с.
2. Медична реформа. Урядовий портал. 2020. – URL: <https://www.kmu.gov.ua/diyalnist/reformi/tozvitok-lyudskogo-kapitalu/reforma-sistemi-ohoroni-zdorovya> (дата звернення 30.09.2021)
3. Гайдаш Д. С. Інновації як інструмент реформування системи охорони здоров'я України. *Право та державне управління*. 2015. № 4. С. 150-155. – URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Ptd_u_2015_4_32 (дата звернення 30.09.2021)
4. Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій: постанова Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300. – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1300-2020-%D0%BF#Text> (дата звернення 30.09.2021)
5. Стандарт. Настанова. Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів. 2021. – URL: https://moz.gov.ua/uploads/5/29631-dn_593_29_03_2021_dod.pdf (дата звернення 30.09.2021)
6. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5.0. 2017. – URL: https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/ctcae_v5_quick_reference_5x7.pdf (дата звернення 30.09.2021)
7. Які перспективи запровадження повноцінного механізму оцінки медичних технологій в Україні? Газета «Аптека». 2021. № 37. – URL: <https://www.apteka.ua/article/610892> (дата звернення 30.09.2021)
8. Парламент ухвалив у цілому законопроект про впровадження в Україні договорів керованого доступу. Інформаційне агентство "Інтерфакс-Україна". 2021. – URL: <https://ua.interfax.com.ua/news/pharmacy/769061.html> (дата звернення 30.09.2021)
9. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 року № 2801-XII. – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (дата звернення 30.09.2021)

10. 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#n16> (дата звернення 30.09.2021)

11. Проект Закону про внесення зміни до розділу X "Прикінцеві та перехідні положення" Закону України "Про публічні закупівлі" щодо забезпечення можливості закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу від 28 січня 2021. № 4662. – URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=70931 (дата звернення 06.10.2021)

12. Нові кроки у впровадженні договорів керованого доступу. Юридика газета. 2021. № 18. – URL: <https://yur-gazeta.com/dumka-eksperta/novi-kroki-u-vprovadzheni-dogovoriv-kerovanogo-dostupu.html> (дата звернення 30.09.2021)

13. Зосименко О. Договори керованого доступу як новий правовий механізм забезпечення доступу до лікарських засобів. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2021. № 2. – URL: <http://uran.inprojournal.org/article/view/236550> (дата звернення 30.09.2021)

References.

1. Bakay, A. Ye. Bilynska, M. M. Boyko, S. H. And et. (2018), *Medy`ko-social`ni zasady` publichnogo vryaduvannya u sferi oxorony` zdorov`ya* [Medico-social principles of public governance in the field of health care], NAPA, Kyiv, Ukraine.

2. Government portal (2020), "Medical reform", available at: <https://www.kmu.gov.ua/diyalnist/reformi/rozvitok-lyudskogo-kapitalu/reforma-sistemi-ohoroni-zdorovya> (Accessed 30 September 2021).

3. Haydash, D. S. (2015), "Innovations as a tool for reforming the health care system of Ukraine", *Pravo ta derzhavne upravlinnya*. [Online], vol. 4, available at: URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Ptdu_2015_4_32 (Accessed 30 September 2021)/

4. Cabinet of Ministers of Ukraine (2020), "Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine "About the statement of the Procedure for carrying out the state assessment of medical technologies"", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1300-2020-%D0%BF#Text> (Accessed 30 September 2021).

5. Standard. Attitude (2021), "State assessment of medical technologies for medicines", available at: https://moz.gov.ua/uploads/5/29631-dn_593_29_03_2021_dod.pdf (Accessed 30 September 2021).

6. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5.0. (2017), available at: https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/ctcae_v5_quick_reference_5x7.pdf (Accessed 30 September 2021).

7. The newspaper "Pharmacy" (2021), "What are the prospects for the introduction of a full-fledged mechanism for assessing medical technologies in Ukraine?", vol. 37. available at: <https://www.apteka.ua/article/610892> (Accessed 30 September 2021).

8. Interfax-Ukraine News Agency (2021), "The parliament adopted a bill on the implementation of controlled access agreements in Ukraine", available at: <https://ua.interfax.com.ua/news/pharmacy/769061.html> (Accessed 30 September 2021).

9. The Verkhovna Rada of Ukraine (1992), Law "Fundamentals of Ukrainian legislation on health care", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text> (Accessed 30 September 2021).

10. Cabinet of Ministers of Ukraine (2021), "Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine "Some issues concerning controlled access agreements and suspension of the first paragraph of item 1-2 of the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of March 25, 2009 № 333"", available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/61-2021-%D0%BF#n16> (Accessed 30 September 2021).

11. The Verkhovna Rada of Ukraine (2021), "Draft Law on Amendments to Section X "Final and Transitional Provisions" of the Law of Ukraine "On Public Procurement" on Ensuring the Possibility of Procurement of Medicines under Controlled Access Contracts", available at: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=70931 (Accessed 6 October 2021).

12. Legal newspaper (2021), "New steps in the implementation of managed access agreements", vol. 18. available at: <https://yur-gazeta.com/dumka-eksperta/novi-kroki-u-vprovadzheni-dogovoriv-kerovanogo-dostupu.html> (Accessed 30 September 2021).

13. Zosymenko, O. (2021), "Controlled access agreements as a new legal mechanism to ensure access to medicines". *Teoriya i prakty`ka intelektual`noyi vlasnosti*. [Online], vol. 2. available at: <http://uran.inprojournal.org/article/view/236550> (Accessed 30 September 2021).

Стаття надійшла до редакції 07.10.2021 р.