ДОСТУП ДО ЛІКУВАННЯ ЯК ПРАВО ОСОБИ НА ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я

ЯКОВЕЦЬ Ірина Станіславівна - д.ю.н., с.н.с., керівник центру правового забезпечення розвитку науки і технологій Науково-дослідного інституту інтелектуальної власності Національної академії правових наук України

УДК 346.548:614.27
DOI 10.32782/EP.2023.4.23

Стаття присвячена темі доступу до лікування, який у більшості асоціюється з можливістю отримувати медичні послуги, зокрема від діагностики до лікування рідкісних захворювань, та випадків, які загрожують життю людини. Проте, на сьогоднішній день доступ до лікування включає в себе, і можливість лікуватися брендовими лікарськими засобами.

Отримання необхідних ліків є основною частиною права людини на належне медичне обслуговування. Значення доступу до лікування розкривається через положення Європейською хартії прав пацієнтів в контексті загального права людини на охорону здоров'я.

Одночасно стверджується, що під час пандемії COVID-19 стало очевидним, що країни охоплені кризою в сфері дії механізмів забезпечення справедливого доступу до вакцин, яка носить глобальний характер і є каталізатором для перегляду національних механізмів забезпечення доступу до ліків. Крім того, в статті висвітлено досвід України в частині імплементації в національне законодавство договорів керованого доступу як механізму забезпечення доступу до лікування, який використовується у багатьох країнах.

На підставі проведеного дослідження сформульовано висновок про можливий позитивний досвід використання таких договорів з метою забезпечення населення України необхідними ліками для лікування рідкісних захворювань.

Ключові слова: доступ до лікування, охорона здоров'я, права людини, пандемія COVID-19, брендові лікарські засобами, договір керованого доступу, доступ до лікарських засобів, інноваційні лікарські засоби, забезпечення лікарськими засобами.

Доступ до лікування – це не тільки можливість отримувати медичні послуги, такі як профілактика, діагностика, лікування та лікування захворювань, хвороб, розладів та інших станів, що впливають на здоров'я, а і отримувати можливість лікуватися ефективними та інноваційними лікарськими засобами.

Багато людей не мають доступу до лікування, до належного медичного обслуговування. Така ситуація досить поширена не тільки в країнах третього світу, але також і в розвинених країнах, таких як США, країни Європи. Недоступність медичної допомоги, в тому числі відсутність доступу до лікування новими і оригінальними інноваційними лікарськими засобами є проблемою державної політики у сфері охорони здоров'я.

Проблемами забезпечення доступу населення до лікування займалися різні науковці, в тому числі лікарськими засобами О. Галацан, В. Загородній, А. Немченко, Шмалько О.О. та ін. Дана тема є актуальною, і у воєнний час, коли в складних умовах постає питання забезпечення доступу до лікування.

Метою даного дослідження є визначення проблем доступу до лікування та шляхів забезпечення доступу населення до лікування, в тому числі через використання договорів керованого доступу.

Доступ до основних лікарських засобів є фундаментальною складовою права людини

на належне здоров'я. В умовах зростання цін на ліки, пандемій, надзвичайних ситуацій в світі, пов'язаних з природніми катаклізмами, воєнний дій, актуальним є взаємозв'язок зобов'язань держав у сфері прав людини з зобов'язаннями в сфері охорони здоров'я, особливо у сфері забезпечення права доступу до лікування.

Слід відзначити, що права пацієнтів у Європі визначені Європейською хартією прав пацієнтів, яка була розроблена у співпраці з 12 громадськими організаціями з різних країн ЄС у 2002 році.

У даній Хартії закріплено 14 прав пацієнтів, зокрема: право на профілактичні заходи, право доступу, право на інформацію, право на згоду, право на вільний вибір, право на приватність і конфіденційність, право на повагу до часу пацієнтів, право на дотримання стандартів якості, право на безпеку, право на інновації, право уникати непотрібних страждань і болю, право на індивідуальне лікування, право на скаргу, право на компенсацію.

Ці права мають на меті гарантувати «високий рівень захисту здоров'я людини», як визначено статтею 35 Хартії основних прав Європейського Союзу [1].

Кожна людина має право на доступ до медичних послуг, як вимагають її потреби. Медичні послуги мають гарантувати рівний доступ кожному без дискримінації за фінансовими ресурсами, місцем проживання, видом захворювання чи часом доступу до лікування. Також, кожна людина має право на доступ до інноваційних процедур, включаючи діагностичні процедури, відповідно до міжнародних стандартів і незалежно від економічних чи фінансових моментів.

Можливість лікування інноваційними лікарськими засобами є невід'ємним правом пацієнта в країнах ЄС, де рівень соціальних гарантій для населення є досить високим.

Слід відзначити, що в період пандемії COVID-19 стало зрозумілим, що пандемія, яка охопила різні країни, стала тим чинником, який дав змогу виявити світову проблему пов'язану з забезпеченням фармацевтичними препаратами, можливістю отримати доступ до вакцин у найкоротший час, як того вимагала ситуація з розповсюдженням хвороби. Складна ситуація із забезпеченням вакцинами, підштовхнула країни до перегляду та підвищення ефективності законодавчої бази, що регулює питання забезпечення ліками та полегшує доступ населення не тільки до вакцин, а і до лікарських засобів вцілому.

Системи охорони здоров'я у багатьох країнах зіштовхнулися з викликом забезпечення населення вакцинами, тому з боку держав були вчинені рішучі кроки в сфері забезпечення та обігу лікарських засобів.

Як зазначає Пашков В., стратегії національної безпеки багатьох сучасних держав передбачають охорону здоров'я нації і зміцнення системи охорони здоров'я як обов'язкові умови національної безпеки [2].

З проголошенням ВООЗ пандемії COVID-19 питання доступу до ліків набуло особливої гостроти. Світ зіткнувся з проблемою «фармацевтичного націоналізму», коли уряди багатьох країн (навіть у межах ЄС) забезпечували першочерговість доступу до стратегічного на той час гідроксихлорохіну в межах кордонів своїх держав і стримували паралельний імпорт ліків усередині ЄС, між державами-членами [3].

Отже, кроки Європейських країн на шляху забезпечення громадян необхідними вакцинами і ліками були направлені в першу чергу за захист національних інтересів в сфері охорони здоров'я, оскільки медична допомога у разі захворювання, а також профілактика, лікування та контроль захворювань значною мірою залежать від своєчасного та відповідного доступу до якісних ліків.

Охорона здоров'я є наріжним каменем будь-якого процвітаючого суспільства, оскільки не лише вирішує нагальні проблеми щодо здоров'я, але й підтримує загальний добробут. Здоров'я, сприяє продуктивній робочій силі та сприяє економічній стабільності. Доступ до якісного медичного лікування, до можливості використовувати у лікуванні сучасні та нові лікарські засоби сприяє збільшенню тривалості життя, покращенню якості життя та економічній стабільності.

Дійсно, доступ до сфери охорони здоров'я передбачає наявність адекватної пропозиції медичних послуг та пов'язаний з можливістю отримати медичну допомогу тоді, коли вона необхідна і в тому обсязі і якості, на яку роз-

раховує пацієнт. Нажаль, незважаючи на досягнутий прогрес, багато людей все ще не мають доступу до нових і ефективних ліків. Це пов'язано з перешкодами різного характеру.

До таких перешкод, слід віднести рівень усвідомлення пацієнтами своїх потреб у послугах та їх рішення звернутися за медичною допомогою, як правило є першим кроком у процесі доступу до лікування. Це проявляється у відмові від профілактичних послуг, затримках у зверненні пацієнтів із серйозними захворюваннями за медичною допомогою.

Також існують організаційні бар'єри під якими слід розуміти довгі черги, час очікування в доступі до лікування, які можуть бути наслідком неефективного використання системи надання медичних послуг, тобто нездатності надати послуги відповідно до потреб пацієнтів.

Але основним бар'єром є фінансовий, який суттєво впливає як на пацієнтів в отриманні можливості доступу до сучасних медичних технологій, можливості лікування не дженериками, а оригінальними інноваційними лікарськими засобами. Особливо така ситуація притаманна в сфері онкологічних та орфанних захворювань.

Доровартісне лікування за допомогою нових лікарських засобів, високі ціни на ліки є тим бар'єром, який чинить перешкоди в отриманні доступу до лікування. Тому кожна країна намагається запроваджувати різні механізми подолання таких бар'єрів.

Серед зазначених механізмів: договори керованого доступу (ДКД), які забезпечують доступ до брендових лікарських засобів, і які регулюються наразі статтею 79-1 Основ законодавства про охорону здоров'я, примусове ліцензування винаходів, які стосуються лікарських засобів з метою забезпечення здоров'я населення (ст. 30 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі») та використання запатентованого лікарського засобу в інтересах держави за надзвичайних обставин (ст. 31 Закону України «Про охорону прав на винаходи та корисні моделі») [4].

В зарубіжних країнах вже тривалий час використовується такий механізм забезпечення доступу до сучасних ліків як договір керованого доступу, який дозволяє закуповувати дорогі брендові лікарські засоби за найнижчими цінами, тим самим забезпечити населення у доступі до лікарськимх засобів, які в першу чергу використовуються у лікуванні орфаних та онкологічних захворювань.

В Україні законодавче закріплення такого механізму забезпечення доступу до сучасних ліків як договір керованого доступу відбулося у 2020 році.

Так, Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» було доповнено новою статтею, яка і закріпила у національному законодавстві можливість використовувати договори керованого доступу для закупівлі інноваційних лікарських засобів.

Стаття 79-1 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» не містить визначення договору керованого доступу, а лише визначає, що Центральний орган виконавчої влади, 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/чи за ініціативою власника реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб/або уповноваженого ним представника (далі – заявник) має право укладати договори керованого доступу із заявником з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів за бюджетні кошти (далі – договір керованого доступу). Перелік лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, затверджується Кабінетом Міністрів України. Для визначення доцільності укладення договору керованого доступу проводиться державна оцінка медичних технологій щодо лікарського засобу, який може постачатися відповідно до такого договору [5].

Виходячи з положень даної статті закону, слід відмітити, що держава виділятиме відповідне бюджетне фінансування для закупівлі оригінальних інноваційних лікарських засобів, які мають значні переваги перед дженериками, та пацієнти можуть розраховувати на доступ до лікування брендовими лікарськими засобами, які знаходяться під патентною охороною.

Механізм договорів керованого доступу понад 15 років успішно працює у таких країнах, як США, Велика Британія, Франція, Італія, Польща, Естонія, Литва, Латвія, Угорщина, Румунія, Бельгія, Нідерланди, Словенія, Швеція, Данія та інші. Через конфіденційність даних щодо договорів керованого доступу важко визначити, яку суму вони дозволяють заощадити. За даними з відкритих джерел можна припустити, що за 2017 рік система охорони здоров'я Бельгії зекономила 273 млн євро, Італії – 532 млн євро, Франція – 1,3 млрд євро [6].

Таким чином, виходячи з наведених даних, можна припустити, що застосування в Україні таких договорів зможе забезпечити пацієнтів з орфанними та онкологічними захворюваннями брендовими лікарськими засобами та зменшити навантаження на бюджет щодо фінансування високовартісних інноваційних лікарських засобів.

Література

1. Greer SL, Falhy N, Elliott HA, Wismar M, Jarman H, Palm W. Everything you always wanted to know about European Union Health Policies but Were Afraid to Ask. 2012. WHO Regional Office for Europe. URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/354182/9789289059022-eng.pdf?sequence=1

2. Пашков В. М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. *Медичне право*. 2016. № 2. С. 55–62.

3. 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. URL: http://medicallaw.org.ua/fileadmin/user_upload/pdf/2_26_kashyntseva.pdf

4. Правові механізми розширення доступу до лікування брендовими та генеричними лікарськими засобами в Україні. URL: https://medcom.unba.org.ua/publications/publications/print/5726-pravovi-mehanizmi-rozshirennya-dostupu-do-likuvannya-brendovimi-ta-generichnimi-likars-kimi-zasobami-v-ukraini.html

5. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text

6. Радуцький М. Договори керованого доступу: як вони працюють та чому вигідні пацієнтам? URL: https://lb.ua/blog/mykhailo_radutskyi/486519_dogovori_kerovanogo_dostupu_yak_voni.html

Iakovets I. S.

ACCESS TO TREATMENT AS A PERSON'S RIGHT TO HEALTH CARE

The article is devoted to the topic of access to treatment, which is mostly associated with the ability to receive medical services, including diagnosis and treatment of rare diseases and life-threatening cases. However, today access to treatment includes the opportunity to be treated with branded medicines.

Today, receiving the necessary medicines is a fundamental part of the human right to adequate health care. The importance of access to treatment is revealed through the European Charter of Patients' Rights provisions in the context of the general human right to health care.

At the same time, it is argued that during the COVID-19 pandemic, it has become clear that countries are facing a crisis in the area of mechanisms for ensuring equitable access to vaccines, which is global in nature and is a catalyst for revising national mechanisms for ensuring access to medicines. In addition, the article highlights the experience of Ukraine in implementing managed access agreements into national legislation as a mechanism for ensuring access to treatment, which is used in many countries.

Based on the study, the author formulates a conclusion about the possible positive experience of using such agreements to provide the population of Ukraine with the necessary medicines for the treatment of rare diseases.

Key words: access to treatment, healthcare, human rights, COVID-19 pandemic, branded medicines, managed entry agreements, availability of medicines, innovative medicines, provision of medicines.