

DOI:10.35774/app2023.03.025
УДК 346.548:614.27

Надія Москалюк,

доктор юридичних наук, професор, т.в.о.

декана юридичного факультету

Західноукраїнського національного

університету

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2972-3352>

ПРАВОВІ АСПЕКТИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: ДОСВІД США ДЛЯ УКРАЇНИ

Стаття присвячена лікарським засобам та їх ролі в житті кожної людини. Висвітлено ситуацію, пов'язану із проблемою дефіциту лікарських засобів, в тому числі при виникненні посиленого попиту у разі настання надзвичайної ситуації.

Можливість придбати ліки, отримати належне лікування в сучасному світі може бути обмежена різними чинниками, серед яких може бути відсутність стимулів для виробників випускати менш прибуткові ліки, відсутність винагород для виробників, які зосереджуються на безперервному вдосконаленні та ранньому виявленні проблем ланцюга поставок, або логістичні та регуляторні проблеми ускладнюють відновлення ринку після збою. Також, до причин дефіциту ліків, можуть бути віднесені затримки виробництва у виробника, затримки з якими компанії стикалися в отриманні сировини та компонентів від постачальників, тощо.

Отримання необхідних ліків, в тому числі і вакцин, під час пандемії COVID-19 змусило різні країни на законодавчому рівні вчиняти заходи, направлені на удосконалення вже існуючих механізмів забезпечення населення необхідними ліками. У статті проаналізовано досвід США, який показує законодавче удосконалення механізмів забезпечення ліками в США, запобігання дефіциту ліків у кризових явищах, таких як пандемії або при інших надзвичайних обставинах.

На підставі проведеного дослідження сформульовано висновок про необхідність удосконалення в Україні національних механізмів, направлених на розширення доступу до лікування, можливості використовувати вакцини чи інші лікарські засоби не тільки в умовах надзвичайного попиту на них, але й за відсутності надзвичайних ситуацій.

Ключові слова: лікарські засоби, механізм доступу до лікування, обмеження прав інтелектуальної власності, охорона здоров'я, пандемія COVID-19, надзвичайна ситуація, доступ до лікарських засобів, орфани, ракові захворювання.

Moskaliuk N.

Legal aspects of security availability of medicines: US experience for Ukraine

The article is dedicated to medicines and their role in the life of every person. The article highlights the situation related to the problem of shortage of medicines, including in case of increased demand in the event of an emergency.

In today's world, the ability to purchase medicines and receive appropriate treatment can be limited by a variety of factors, including a lack of incentives for manufacturers to produce less profitable medicines, a lack of rewards for manufacturers who focus on continuous improvement and early detection of supply chain issues, or logistical and regulatory challenges that make it difficult to recover from market failure. The reasons for the shortage of medicines may also include production delays at the manufacturer, delays faced by companies in obtaining raw materials and components from suppliers, etc.

Obtaining the necessary medicines, including vaccines, during the COVID-19 pandemic has forced various countries to take legislative measures aimed at improving the existing mechanisms for providing the population with the necessary medicines. The article highlights the experience of the United States, which shows the legislative improvement of the mechanisms for providing medicines in the United States, preventing drug shortages in crisis situations, such as pandemics or other emergency circumstances.

Based on the study, the author concludes that it is necessary to improve national mechanisms in Ukraine aimed at expanding access to treatment and the ability to use vaccines or other medicines not only in conditions of extreme demand for them, but also in the absence of emergencies.

Keywords: medicines, mechanism of access to treatment, restrictions on intellectual property rights, health care, pandemic COVID-19, emergency, access to medicines, orphans, cancer.

© Надія Москалюк, 2023

Постановка проблеми. Протягом століть люди різних культур і народів поклалися на народних цілителів, домашні засоби та давню медичну мудрість, щоб задовольнити свої потреби у здоров'ї та благополуччі. Цей досвід, перевірений часом, міцно вплетений в життя людини і є свідченням стійкості традиційних медичних знань.

Відповідно до Глобального звіту ВООЗ про традиційну та комплементарну медицину, різні системи традиційної медицини, що використовуються в усьому світі, включають акупунктуру, фітотерапію, місцеву традиційну медицину, гомеопатію, традиційну китайську медицину, натуропатію, мануальну терапію, остеопатію, аюрведичну терапію, тощо [1].

Традиційна медицина іноді розглядається як донаукова, її практики та методи лікування мають бути замінені сучасною, кращою та ефективнішою науково обґрунтованою медициною. Терміни «комплементарна медицина» та «альтернативна медицина» відносяться до широкого набору практик охорони здоров'я які не є частиною загальноприйнятої медицини. У деяких країнах вони використовуються як взаємозамінні з традиційною медициною.

Водночас, історія використання традиційних продуктів і практик для ефективного лікування захворювань здійснила вагомий внесок у сучасну науку та медицину, в розробку сучасних лікарських засобів направлених на лікування складних і рідкісних захворювань, в тому числі орфанних та ракових захворювань. Приблизно 40% фармацевтичних продуктів сьогодні опираються на природу та традиційні знання, включаючи такі ліки як аспірин, артемізинін.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблемами, які виникають в сфері лікарських засобів, їх створення, виробництва, доступності для населення, та забезпечення доступу до лікування займалися різні науковці, в тому числі Н. Белей, Т. Грошовий, С. Белей, В. Загородній, А. Немченко, З. Самчук-Колоджанна. У світлі сучасних подій дана тематика є актуальною, і потребує дослідження.

Метою дослідження є визначення проблем в сфері створення, розповсюдження фармацевтичних продуктів та впровадження нових механізмів для реалізації принципу доступності лікарських засобів.

Використовуючи досвід попередніх поколінь, людство емпіричним шляхом відкривало лікувальні властивості багатьох рослин. Майже до XIX ст. як ліки використовувалася сировина рослинного, тваринного або мінерального походження, що піддавалася відносно простому обробленню [2].

З розвитком науки все більше здійснювався цілеспрямований пошук нових ефективних лікарських речовин.

На різних етапах розвитку фармацевтичної технології в медицині використовувалися лікарські препарати у різних лікарських формах (кашки, збори, порошки, пілюлі, пластирі, настої, примочки, гранули, таблетки, мазі тощо) [2].

На сучасному етапі виробничі процеси, пов'язані з виробництвом лікарських препаратів мають високий ступінь автоматизації та диджиталізовані на рівні найкращих міжнародних практик галузі. Лікарські засоби виготовляють на сучасному високотехнологічному обладнанні.

На жаль, на сучасному етапі розвитку суспільства, з його технологічними проривами і досягненнями, проблема дефіциту ліків в деяких країнах може становити значну загрозу, яка пов'язана з неможливістю отримати доступ до лікування необхідними лікарськими засобами. Дефіцит ліків залишається головним пріоритетом у різних національних системах охорони здоров'я.

Питанням забезпечення доступності лікарських засобів приділяється значна увага як з боку урядів різних країн і національних компетентних органів у сфері охорони здоров'я, так і з боку міжнародних організацій, таких як Єврокомісія (англ. European Commission), Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ, англ. World Health Organization – WHO), Організація економічного співробітництва та розвитку (англ. Organization for economic cooperation & development – OECD), неурядова організація НAI (англ. Health Action International), мережа інформації про ціни й відшкодування вартості ліків (англ. Pharmaceutical pricing & reimbursement information network – PPRI), Центр Співпраці ВООЗ із питань ціноутворення та політики відшкодування витрат на лікарські препарати (англ. WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing & Reimbursement Policies – WHOCC), які проводять системні дослідження різних аспектів забезпечення доступності лікарських засобів і фармацевтичної допомоги для населення та системи охорони здоров'я на регіональному, національному і глобальному рівнях і публікують відповідні звіти [3].

Дефіцит ліків спричиняється різними чинниками, до яких можна віднести і відсутність стимулів для виробників випускати менш прибуткові ліки, відсутність винагород для виробників, які зосереджуються на безперервному вдосконаленні та ранньому виявленні проблем ланцюга поставок, або логістичні та регуляторні проблеми ускладнюють відновлення ринку після збою.

Пандемія коронавірусної хвороби 2019 року (COVID-19) року призвела, до перебоїв у постачанні лікарських засобів, суттєво вплинула на світові ланцюги поставок медичної продукції. З перебоями у постачанні вакцин та з дефіцитом лікарських засобів стикнулися не лише країни третього світу, а й країни з розвинутою економікою, такі як США, Франція, Англія, тощо.

Фактично пандемія коронавірусної хвороби стала тим глобальним чинником, який призвів до зміни попиту на деякі фармацевтичні продукти, що використовуються для лікування інфекційних захворювань, таких як COVID-19, респіраторно-синцитіальний вірус, сезонний грип, наряду із зупиненням авіасполучення, та виникненням збоїв логістики і часу поставки лікарських засобів, що в свою чергу змусило національні системи охорони здоров'я різних країн переглянути механізми забезпечення ліками.

Так, наприклад у США у 2022 фінансовому році FDA працювала з виробниками, щоб успішно уникнути великої кількості дефіциту ліків, що допомогло запобігти дефіциту лікарських препаратів у 222 випадках. Для порівняння, у 2020 році таких випадків було 199, а у 2021 році – 317 випадків [4].

Федеральний закон про харчові продукти, ліки та косметичні засоби визначає дефіцит лікарських засобів як період часу, коли попит або прогнозований попит на лікарський засіб у Сполучених Штатах перевищує пропозицію лікарського засобу [5].

З метою допомогти зусиллям з реагування на пандемію COVID-19 та пом'якшити економічні наслідки пандемії COVID-19 у США був прийнятий відповідний закон (The CARES Act). Даним законом були внесені і поправки щодо повноважень Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (FDA), які спрямовані на посилення здатності виявляти, запобігати та пом'якшувати можливий дефіцит лікарських засобів.

Такі поправки поклали на виробників лікарських засобів обов'язки надавати Управлінню з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (FDA) інформацію про постійні припинення або перебоїв у виробництві, які можуть призвести до значних перебоїв у постачанні лікарських засобів, та розробляти, підтримувати і впроваджувати, за необхідності план управління ризиками резервування, який визначає та оцінює ризики для постачання лікарського засобу, залежно від обставин, для кожного підприємства, на якому виробляється лікарський засіб; щорічно звітувати про кількість кожного лікарського засобу, який вони «виготовили, підготували, розповсюдили, з'єднали або переробили» для комерційного розповсюдження.

Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (FDA) отримало право визначати пріоритетність та прискорити, за необхідності, розгляд певних заявок та здійснення перевірок, які можуть допомогти пом'якшити або запобігти дефіциту лікарського засобу.

Даний приклад показує законодавче удосконалення механізмів забезпечення ліками в США, запобігання дефіциту ліків у кризових явищах, таких як пандемії або інші надзвичайні обставини.

Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (FDA) відстежує дефіцит на національному рівні та отримує інформацію від виробників про їхню здатність забезпечити ринок.

Доступ до лікування насамперед пов'язаний з можливістю придбати необхідні ліки. Лікарський засіб є дефіцитним, коли загальна пропозиція всіх версій комерційно доступного продукту не може задовольнити поточний попит, а зареєстрований альтернативний виробник не зможе задовольнити поточний та/або прогнозований попит на потенційно необхідне медичне застосування на рівні пацієнта.

Реалізація права на здоров'я неможлива без забезпечення пацієнта як ліками, так і можливістю отримати лікування в належних умовах.

Також, крім вищезазначених причин дефіциту ліків, можуть бути затримки виробництва у виробника, затримки, з якими компанії стикалися в отриманні сировини та компонентів від постачальників; припинення виробництва, оскільки ніхто не може змусити виробника продовжити виробництво лікарського засобу, якщо виробник не зацікавлений в його продовженні. Невелика кількість виробників, наявність невеликих виробничих потужностей, у поєднанні з тривалим часом і складністю процесу виробництва деяких лікарських засобів призводять до того, що ці препарати є вразливими до дефіциту. Коли одна компанія має проблеми або припиняє роботу, іншим фірмам важко швидко збільшити виробництво, і виникає дефіцит.

Окреме опитування великих онкологічних центрів, опубліковане в червні, показало, що 93% не могли знайти достатню кількість карбоплатину, а 70% мали дефіцит цисплатину, який використовується в комбінації для лікування багатьох типів раку. Адміністрація Байдена працювала з Китаєм

над спеціальним дозволом на імпорт цисплатину, щоб допомогти зменшити дефіцит, але цей препарат залишається в списку дефіциту Управління з контролю за продуктами й ліками США [6].

Хіміотерапевтичні препарати входять до п'ятірки категорій препаратів, які відчувають найбільший дефіцит.

Згідно з даними Американського товариства лікарняних фармацевтів (ASHP), кількість повідомлень про нестачу ліків у США наближається до десятирічного піку. За підсумками опитування серед тисячі медичних працівників, проведеного ASHP, з'ясувалося, що: 99% респондентів скаржаться на нестачу ліків; 57% стикаються з гострим дефіцитом хіміотерапевтичних препаратів (майже всі з цієї групи повідомили, що мають труднощі з отриманням низки ліків); 32% опитаних характеризують поточну ситуацію як «критично значиму» і змушує робити перерви у лікуванні пацієнтів; 63% назвали нестачу ліків «помірно серйозною», але все-таки впливає на догляд за хворими [7].

ASHP рекомендує політичні рішення для усунення дефіциту з короткостроковими діями, які включають штрафи для виробників ліків, які не мають стратегії ризику, і довгостроковими діями, які включають диверсифікацію ширшого виробничого ланцюга постачання.

Висновки. Відсутність можливості забезпечити населення ліками у період надзвичайного попиту, спричиненого різними факторами, є проблемою державної політики у сфері охорони здоров'я. Адже людина має право на рівний доступ як до ліків, так і до лікування, і реалізація таких прав вказує на високий рівень соціальних гарантій для населення.

Усі країни Європейського регіону і, зокрема, Україна впровадили відповідні механізми, рекомендовані ВООЗ з метою надання доступу до основних лікарських засобів для населення [3].

Впровадження механізмів доступу до лікування сучасними лікарськими засобами, як показує американський досвід удосконалення такого механізму в результаті коронавірусної пандемії, на нашу думку, беззаперечно вказує на необхідність удосконалення в Україні національних механізмів, направлених на розширення доступу до лікування, можливості використовувати вакцини чи інші лікарські засоби не тільки в умовах надзвичайного попиту на них, але й за відсутності надзвичайних ситуацій.

Список використаних джерел

1. World Health Organization. WHO global report on traditional and complementary medicine 2019. *World Health Organization*: веб-сайт. URL: <https://iris.who.int/handle/10665/312342> (дата звернення: 10.09.2023)
2. Фармацевтична енциклопедія. Ліки. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2082/liki> (дата звернення: 10.09.2023)
3. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації. *За ред. А.С. Немченко*. URL: <http://ir.library.nmu.com/bitstream/123456789/6997/1/%D0%9C%D0%BE%D0%BD%D0%BE%D0%B3%D1%80%D0%B0%D1%84%D1%96%D1%8F%20%D0%A6%D1%96%D0%BD%D0%BE%D1%83%D1%82%D0%B2%D0%BE%D1%80%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F.pdf> (дата звернення: 12.09.2023)
4. Report to Congress. Drug Shortages 2022. URL: <https://www.fda.gov/media/169302/download?attachment> (дата звернення: 10.09.2023)
5. Frequently Asked Questions about Drug Shortages. URL: <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/frequently-asked-questions-about-drug-shortages> (дата звернення: 10.09.2023)
6. Nearly all hospital pharmacists say drug shortages are negatively impacting care; a third say impacts are 'critical'. *CNN Health*. URL: <https://edition.cnn.com/2023/08/10/health/drug-shortage-pharmacist-survey/index.html> (дата звернення: 13.09.2023)
7. Американські фармацевти заявили, що дефіцит препаратів перешкоджає лікуванню раку. *The Pharma media*. URL: <https://thepharma.media/uk/news/32889-amerikanskie-farmacevty-zayavili-cto-deficit-preparatov-prepyatstvu-eceni-yu-raka-21082023> (дата звернення: 12.09.2023)

Referenses

1. World Health Organization. WHO global report on traditional and complementary medicine 2019. *World Health Organization*. Retrieved from <https://iris.who.int/handle/10665/312342> [in English]
2. *Farmatsevtichna entsyklopediia. Liki*. Retrieved from <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2082/liki> [in Ukrainian]
3. *Metodolohiia tsinoutvorennia na likarski zasoby v systemi okhorony zdorovia ta farmatsii*. Za red. A.S. Nemchenko. Retrieved from <http://ir.library.nmu.com/bitstream/123456789/6997/1/%D0%9C%D0%BE%D0%BD%D0%BE%D0%B3%D1%80%D0%B0%D1%84%D1%96%D1%8F%20%D0%A6%D1%96%D0%BD%D0%BE%D1%83%D1%82%D0%B2%D0%BE%D1%80%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F.pdf>

D0%BD%D0%BE%D0%B3%D1%80%D0%B0%D1%84%D1%96%D1%8F%20%D0%A6%D1%96%D0%BD%D0%BE%D1%83%D1%82%D0%B2%D0%BE%D1%80%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F.pdf [in Ukrainian]

4. *Report to Congress. Drug Shortages 2022*. Retrieved from <https://www.fda.gov/media/169302/download?attachment> [in English]
5. *Frequently Asked Questions about Drug Shortages*. Retrieved from <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/frequently-asked-questions-about-drug-shortages> [in English]
6. Nearly all hospital pharmacists say drug shortages are negatively impacting care; a third say impacts are «critical». *CNN Health*. Retrieved from <https://edition.cnn.com/2023/08/10/health/drug-shortage-pharmacist-survey/index.html> [in English]
7. Amerykanski farmatsevy zaiavyly, shcho defitsyt preparativ pereshkodzhaie likuvanniu raku. *The pharma media*. Retrieved from <https://thepharma.media/uk/news/32889-amerikanskie-farmacevty-zayavili-cto-deficit-preparatov-prepyatstvuet-lecenyu-raka-21082023> [in Ukrainian]

Стаття надійшла до редакції 18.09.2023