

## Пропозиції

### МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

до проєкту Закону України

**«Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо врегулювання питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття»**

*(назва законопроєкту)*

**Народні депутати України: Зуб В.О., Білозір Л.М. та інші**  
*ініціатор(и) законопроєкту*

***реєстр. номер 5736 від «06» липня 2021 р.***

Пропозиції надаються до першого читання

1. МОЗ підтримує проєкт Закону із зауваженнями

*(чітка позиція ОБВ до законопроєкту)*

2. Міністерство охорони здоров'я України в межах компетенції опрацювало проєкт Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо врегулювання питання надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття» (далі – проєкт Закону) та повідомляє.

Запровадження в Україні європейських принципів та стандартів у правовому регулюванні питання обігу лікарських засобів з метою підвищення доступності усіх верств населення до безпечних, ефективних та якісних ліків є актуальним на сьогодні та одним із пріоритетних завдань МОЗ.

При запровадженні процедури надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття вважаємо за необхідне використати практику країн ЄС, що посилаються на статтю 83 Регламенту (ЄС) № 726/2004. Програми співчутливого використання, які запроваджені на рівні окремих держав-членів ЄС мають на меті надати пацієнтам із захворюваннями, що загрожують життю, довго тривають або тяжко інвалідизують та не мають доступних способів лікування, доступ до методів лікування, які все ще розробляються та не отримали дозволу на продаж.

Абзацом першим підпункту 1 пункту 1 розділу I проєкту Закону визначено:

«Програма розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів – програма безоплатного доступу пацієнтів до незареєстрованого лікарського засобу, який дозволено до використання за відповідними показаннями або щодо якого була завершена щонайменше перша фаза клінічних випробувань у США, країнах Європейської економічної зони, Австралії, Канаді, Японії, Великобританії або Швейцарській конфедерації, та щодо якого наявна інформація щодо безпеки і ефективності, достатня для оцінки співвідношення ризику та користі. Програма проводиться відповідно до умов, визначених цим Законом.»

Зауважуємо, що за результатами першої фази клінічних досліджень не може бути «наявна інформація щодо безпеки і ефективності, достатня для оцінки



співвідношення ризику та користі», оскільки ранні дослідження (I, II фази), як правило, хоча і завершуються, профіль безпеки та рекомендації щодо дозування можуть бути встановлені не у повному обсязі тому, що I фаза – це перші дослідження за участю людини (зазвичай за участю 20–80 здорових добровольців), метою якого є встановлення діапазону доз, в межах яких досліджуваній препарат добре переноситься при однократному або багатократному застосуванні. Іноді I фаза проводиться за участю пацієнтів з тяжкими захворюваннями (онкологія, тощо), коефіцієнт успішності I фази приблизно 70 %. Тобто доза, яка буде визначена при ескалації доз на I фазі, її безпека та ризику, а також ефективність невідомі.

Головною метою II фази є доведення клінічної ефективності лікарського засобу при дослідженні на визначеній групі пацієнтів, а також визначення рівнів терапевтичних доз. При позитивних результатах співвідношення користі над ризиками переходять до III фази клінічних досліджень, під час якої обрані показники ефективності, результати короткострокової безпеки, переносимості є більш-менш прогнозованими.

Окрім того, в контексті запропонованої норми незрозуміло щодо значення незареєстрованого лікарського засобу, який дозволено до використання за відповідними показаннями, а саме: це лікарський засіб зареєстрований у світі, але незареєстрований в Україні, чи це лікарський засіб зареєстрований, але недоступний в Україні.

Абзацом третім підпункту 2 пункту 1 розділу I проекту Закону передбачено, що:

«Лікарські засоби в рамках програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного(их) лікарського(их) засобу(ів) після завершення клінічного випробування надаються безоплатно, виключно з етичних та гуманних міркувань.».

Пропонуємо встановити критерії, за якими визначаються «етичні та гуманні міркування».

Абзац четвертий підпункту 2 пункту 1 розділу I проекту Закону містить норму згідно з якою:

«Для проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.».

Водночас відповідно до умов таких програм ініціювання може йти тільки від спонсора дослідження для програм продовження доступу досліджуваних суб'єктів, в яких є позитивний відгук на лікування, до досліджуваного лікарського засобу (новий протокол клінічного випробування або суттєва поправка).



Досліджуваний лікарський засіб є власністю спонсора клінічного випробування, і саме він є відповідальним за його використання під час клінічного випробування та після його завершення.

Окрім того, проектом Закону не передбачено порядок проведення експертної оцінки матеріалів, що подаються до заяви для підтвердження умов, передбачених проектом Закону, з метою подальшого прийняття рішення про затвердження програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування.

Положення абзацу сьомого підпункту 2 пункту 1 розділу I проекту Закону передбачає, що однією з умов прийняття рішення про проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів є наявність того, що «пацієнт(ти) має(ють) загрозу життю або тяжкий медичний стан, що вимагає лікування незареєстрованим лікарським засобом». Незрозуміло, за якими критеріями визначається «тяжкий медичний стан пацієнта», а також те, що саме незареєстрований лікарський засіб є необхідним для лікування пацієнта, який має тяжкий медичний стан.

Положення абзацу восьмого підпункту 2 пункту 1 розділу I проекту Закону передбачає, що однією з умов прийняття рішення про проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів є наявність того, що «на території України пацієнт не має доступу до альтернативних методів лікування та/або не може бути включений до клінічного випробування». При цьому проект Закону не містить переліку або посилання на норми щодо визначення критеріїв, за якими встановлюється відсутність доступу до альтернативних методів лікування. Разом з тим відсутнє визначення поняття «альтернативні методи лікування», що ускладнює його правозастосування.

Положення абзаців дев'ятого та десятого підпункту 2 пункту 1 розділу I проекту Закону є некоректними, оскільки для незареєстрованих лікарських засобів відсутні дані про те, що ризик побічної дії лікарського засобу буде нижчим за очікуваний позитивний ефект, і не є можливим отримання даних щодо ефективності та безпеки досліджуваного лікарського засобу під час проведення першої фази клінічного випробування.

Пропонуємо доопрацювати абзац двадцять четвертий підпункту 2 пункту 1 розділу I проекту Закону в частині прийняття рішення про затвердження програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування та викласти його в такій редакції:

«Рішення про затвердження програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування приймається центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у строк до п'яти робочих днів з дати отримання позитивного висновку експертної оцінки матеріалів, поданих до заяви,



та є підставою для ввезення незареєстрованих лікарських засобів на митну територію України.».

Абзацом двадцять п'ятим підпункту 2 пункту 1 розділу I проекту Закону передбачено, що:

«Проведення програм розширеного доступу пацієнтів до незареєстрованих лікарських засобів та програм доступу суб'єктів дослідження (пацієнтів) до досліджуваного лікарського засобу після завершення клінічного випробування розпочинається тільки після укладення суб'єктом, який надаватиме лікарські засоби в межах відповідної програми (або фізичною чи юридичною особою, яка діє за дорученням такого суб'єкта), договору(ів) щодо проведення відповідної програми з закладом(ами) охорони здоров'я або з лікарем(ями), який(і) має(ють) ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.».

Разом з тим відповідно до пункту 4 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 285, господарська діяльність з медичної практики здійснюється закладами охорони здоров'я та фізичними особами – підприємцями з метою надання медичної допомоги та медичного обслуговування на підставі ліцензії.

Окрім цього, проектом Закону не визначено, хто буде (держава чи спонсор) нести відповідальність за застосування незареєстрованого лікарського засобу та забезпечить фінансування лікування ускладнень (непередбачуваних побічних реакцій, зокрема) внаслідок прийому препарату та утилізації (знищення) незареєстрованого лікарського засобу у разі необхідності тощо.

У проекті Закону також не враховано основні етичні підстави для застосування незареєстрованих лікарських засобів, а саме оцінку Комісії з питань етики та добровільну інформовану згоду на участь у застосуванні незареєстрованого лікарського засобу.

Для пацієнтів, які мають відповідь на лікування під час клінічного випробування, єдиним цивілізованим шляхом подальшого лікування досліджуваним лікарським засобом є продовження, за ініціативи спонсора, участі у відкритій спостережній фазі клінічного випробування. Для цього спонсор подає поправку або новий протокол клінічного випробування відповідно до чинного законодавства.

МОЗ підтримує проект Закону, водночас, враховуючи викладене, а також з метою недопущення безконтрольного ввезення незареєстрованих лікарських засобів в Україну, що завдасть шкоди як українській фармакологічній галузі, так і бюджету України, вважаємо, що проект Закону потребує суттєвого доопрацювання, обговорення з професійною спільнотою та державними органами влади задля подальшого належного забезпечення доступу на ринок якісних, безпечних і ефективних лікарських засобів та збереження життя і здоров'я громадян України.

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

«    » \_\_\_\_\_ 2021 р.

