

## ДОСВІД САУДІВСЬКОЇ АРАВІЇ ТА ЕГИПТУ В ЗАСТОСУВАННІ ДОГОВОРІВ КЕРОВАНОГО ДОСТУПУ

### EXPERIENCE OF SAUDI ARABIA AND EGYPT IN THE APPLICATION OF MANAGED ENTRY AGREEMENTS

Яковець І.С., д.ю.н., с.н.с.,

керівник центру правового забезпечення розвитку науки і технологій

*Науково-дослідний інститут інтелектуальної власності Національної академії правових наук України*

Стаття присвячена договорам керovanого доступу у системах охорони здоров'я Саудівської Аравії та Єгипту, які впроваджені з метою забезпечення ширшого доступу населення до інноваційних лікарських засобів. Обґрунтовано, що перед країнами стоїть складне завдання забезпечити доступ населення до основних видів лікування та найсучасніших фармацевтичних препаратів в епоху, позначену постійним зростанням глобальних витрат на охорону здоров'я.

Встановлено, що і Саудівська Аравія, і Єгипет активно впроваджують договори керovanого доступу як життєздатний механізм для вирішення проблеми зростання вартості інноваційних ліків і поліпшення доступу до такого лікування.

У статті висвітлюються конкретні фактори, що спонукають до впровадження цих угод, такі як високовартісні ліки, інноваційні методи лікування або невизначеність щодо певних лікарських засобів. Вона також висвітлює унікальні виклики, з якими стикається Саудівська Аравія, зокрема, високі темпи зростання витрат на фармацевтику та збільшення витрат на охорону здоров'я і соціальні послуги, зумовлені впровадженням нових дорогих ліків і пристроїв.

Наводяться детальні дані про типи угод про керований доступ, їхню тривалість та конкретні медичні сфери, які вони охоплюють. Крім того, розкриваються суворі критерії, яким мають відповідати ліки, що закуповуються за договорами керovanого доступу, особливо у випадках, коли існують сумніви щодо їхньої ефективності або потенційних результатів.

В статті аналізується автором зобов'язання Єгипту щодо універсального охоплення послугами охорони здоров'я до 2030 року та кроки на шляху до впровадження оцінки медичних технологій. Опитування, проведене серед осіб, які приймають рішення в секторі охорони здоров'я Єгипту, висвітлює ідеї та рекомендації щодо майбутнього впровадження процедур ОМТ.

Насамкінець, у цій статті представлено комплексний аналіз розвитку систем охорони здоров'я Саудівської Аравії та Єгипту, а також їх стратегічного впровадження угод про керований доступ. Ці угоди слугують цінним інструментом у подоланні глобальних викликів, пов'язаних зі зростанням цін на фармацевтичну продукцію та забезпеченням доступу до інноваційних методів лікування.

**Ключові слова:** договір керovanого доступу, Саудівська Аравія, Єгипет, доступ до лікування, лікарський засіб.

The article focuses on managed entry agreements in the healthcare systems of Saudi Arabia and Egypt, which have been implemented with a view to ensuring wider access to innovative medicines. It is substantiated that countries face the challenging task of ensuring public access to essential treatments and the most modern pharmaceuticals in an era marked by a steady increase in global healthcare costs.

It is established that both Saudi Arabia and Egypt are actively implementing managed entry agreements as a viable mechanism for addressing the rising cost of innovative medicines and improving access to such treatment.

The article highlights specific factors driving the implementation of these agreements, such as high-cost drugs, innovative treatments, or uncertainty about certain medicines. It also highlights the unique challenges faced by Saudi Arabia, such as the high growth rate of pharmaceutical spending and the increasing costs of healthcare and social services driven by the introduction of new expensive drugs and devices.

It provides detailed information on the types of managed entry agreements, their duration, and the specific medical areas they cover. In addition, the strict criteria that medicines procured under managed entry agreements must meet are disclosed, especially in cases where there are doubts about their effectiveness or potential outcomes.

The article analyzes Egypt's commitment to universal health coverage by 2030 and the steps towards the implementation of health technology assessment. A survey conducted among decision-makers in the Egyptian healthcare sector highlights ideas and recommendations for the future implementation of HTA procedures.

In conclusion, this article provides a comprehensive analysis of the development of the healthcare systems of Saudi Arabia and Egypt, as well as their strategic implementation of managed entry agreements. These agreements serve as a valuable tool in overcoming global challenges related to rising pharmaceutical prices and ensuring access to innovative treatments.

**Key words:** managed entry agreement, Saudi Arabia, Egypt, access to treatment, medicinal product.

В епоху стрімкого зростання глобальних витрат на охорону здоров'я різні країни світу невпинно шукають інноваційні механізми для забезпечення доступу свого населення до основних видів лікування та найсучасніших фармацевтичних препаратів.

Традиційна концепція охорони здоров'я робить значний акцент на можливості людини отримати доступ до медичних послуг, що охоплює діагностичні процедури, стратегії профілактики захворювань і надання лікування. Проте в сучасній практиці охорони здоров'я сфера доступності лікування виходить за рамки просто медичних послуг і включає в себе доступність брендovаних фармацевтичних препаратів. Наразі ми обговорюємо можливості лікування запатентованими лікарськими засобами. У сфері сучасної охорони здоров'я доступ до цих патентованих препаратів відіграє ключову роль, фактично змінюючи традиційне розуміння способів і можливостей лікування.

Проблемами забезпечення доступу населення до лікування займалися різні науковці, в тому числі О. Галацан,

В. Загородній, О. Кашинцева, В. Пашков, А. Немченко, Шмалько О.О. та ін. Тому, вивчення зарубіжного досвіду у застосуванні механізмів забезпечення населення ліками представляє інтерес і є актуальним в світлі глобальних тенденцій підвищення цін на нові лікарські засоби.

Метою даного дослідження є дослідження окремих аспектів застосування договорів керovanого доступу в Саудівській Аравії, Єгипті як механізму забезпечення населення доступом до лікування.

Доступ до основних лікарських засобів є фундаментальною складовою права людини на належне здоров'я. Оскільки вартість фірмових ліків продовжує зростати, вирішення цієї проблеми стає для більшості країн критично важливим імперативом для захисту фундаментального права людини на здоров'я.

Механізм договорів керovanого доступу понад 15 років успішно працює в різних країнах. Позитивний європейський досвід використання договорів керovanого доступу з метою закупівель дорогих і в туже чергу, інно-

ваційних, ліків запозичили такі країни як Єгипет, Саудівська Аравія.

Мова про необхідність використання договорів керованого доступу заходить зазвичай тоді, коли відбувається прорив, пов'язаний з високовартісним лікарським засобом, або запускається інноваційна терапія, чи виникає невизначення щодо певного лікарського засобу.

В Саудівській Аравії шириться занепокоєння з приводу високих темпів зростання витрат на фармацевтику, хоча вони становлять майже 19,6% від загальних витрат на охорону здоров'я. Населення Саудівської Аравії становить 34 269 000 осіб і країна відноситься до країн з країн з високим рівнем доходу з валовим внутрішнім продуктом (ВВП) на душу населення у розмірі 23 338,9 доларів США. У 2017 році загальні витрати Саудівської Аравії на лікарські засоби досягли 6,6 млрд доларів США і очікується, що до 2027 року ця цифра зросте до 12,7 млрд. доларів США [1].

Крім того, Саудівська Аравія стикається із спіралеподібним зростанням витрат на охорону здоров'я та соціальні послуги, які поглинули 15,6% бюджету у 2019 році, що на 8% більше, ніж у 2018 році. Така тенденція вказує на потенціал для подальшого зростання витрат на охорону здоров'я та соціальні послуги в найближчі кілька років. Крім того, за останнє десятиліття значний внесок у зростання витрат на охорону здоров'я зробили дорогі нові ліки та пристрої [2].

Виходчи з таких даних, забезпечення стабільного фінансування та доступу до надзвичайно високовартісних інноваційних методів лікування та інноваційних лікарських засобів залишається величезною проблемою у сфері охорони здоров'я в Саудівській Аравії.

З метою подолання перешкод у доступі до лікарських засобів та забезпечити оптимальне співвідношення між ціною і якістю в Саудівській Аравії почали використовувати договори керованого доступу. Більшість договорів керованого доступу, були укладені з європейськими компаніями, що пов'язується з тривалим і позитивним європейським досвідом використання договорів керованого доступу в країнах Європи.

Більшість укладених договорів керованого доступу в Саудівській Аравії були фінансовими угодами, оскільки такі договори забезпечують миттєві переваги для всіх зацікавлених сторін без необхідності широкого та складного спостереження за результатами.

Так було укладено 11 договорів керованого доступу, які відносяться до фінансових угод, серед яких: 2 договори з початком лікування зі знижкою, 1 договір з лімітом використання для пацієнта, 4 договори із знижкою, 2 договори з домовленістю ціна/обсяг, 2 – інші [1].

В Саудівській Аравії укладені договори керованого доступу, засновані на результатах склали 32% від загальної кількості укладених договорів. Загалом таких договорів було укладено 8, а решту угод у кількості 6 шт., склали комбіновані договори керованого доступу.

Як показує європейський досвід укладання договорів керованого доступу, такі договори укладаються щодо лікарських засобів, які використовуються для лікування рідкісних орфанних захворювань, для придбання протипухлинних препаратів, тощо.

В Саудівській Аравії договори керованого доступу стосувалися лікарських засобів не тільки призначених для лікування орфанних захворювань, зокрема, 6 договорів були укладені щодо протипухлинних та імунотулюючих засобів, 2 договори щодо лікарських засобів призначених для серцево-судинної системи, 1 договір щодо лікарського засобу для шлунково-кишкового тракту та метаболізму, 1 договір – кров та кровотворні органи, 1 договір – скелето-м'язової системи, та 14 договорів керованого доступу щодо яких відсутня інформація про лікарські засоби та їх призначення [1].

Строк укладення таких договорів може бути різним. В Україні, наприклад, загальний строк дії договору керованого доступу не може перевищувати трьох років [3].

Договори керованого доступу уклалися строком на 1 рік, і кількість таких договорів була найбільша і становила 64% від загальної кількості укладених договорів керованого доступу. Разом з тим були договори, які укладені на строк 6 місяців та 3 роки.

Цікавими даними є результати проведеного в Саудівській Аравії дослідження, де опитувані учасники зазначили, що лікарські засоби, які мають закуповуватися за договорами керованого доступу повинні відповідати певним критеріям, зокрема, що проривними, інноваційними, дорогими, невизначеними або пов'язаними з недостатньою кількістю доказів для підтвердження реальних клінічних та економічних показників [1].

Такі критерії, як правило, притаманні препаратам, що тільки-но виводяться на ринок, коли існують сумніви щодо їхньої ефективної або потенційних результатів.

Разом із Саудівською Аравією, Єгипет теж впроваджує договори керованого доступу з метою забезпечення населення інноваційними лікарськими засобами.

Єгипет є країною з доходом нижче середнього і з населенням приблизно 102 мільйонів в 2020 році. Його система охорони здоров'я фрагментована, медичні послуги в країні управляються, фінансуються та надаються установами державного, напівдержавного та приватному сектору.

Уряд Єгипту встановив загальне охоплення медичним обслуговуванням як ціль до 2030 року. У контексті реформи охорони здоров'я, яка триває, було створено декілька відомств. Єгипетське управління з уніфікованих закупівель, медичного постачання та управління медичними технологіями (UPA) є одним із відомств і було створено для підтримки стратегічних закупівель за допомогою НТА [4].

НТА – це оцінка технологій охорони здоров'я. Оцінка технологій охорони здоров'я - це систематична та міждисциплінарна оцінка властивостей технологій охорони здоров'я та втручань, що охоплює як їхні прями, так і непрямі наслідки. Це міждисциплінарний процес, метою якого є визначення цінності технології охорони здоров'я та надання рекомендацій щодо того, як ці технології можна використовувати в системах охорони здоров'я в усьому світі [5].

Укладання договорів керованого доступу неможливе без проведення оцінки медичних технологій. У національному законодавстві України теж закріплено, що для визначення доцільності укладення договору керованого доступу проводиться державна оцінка медичних технологій щодо лікарського засобу, який може постачатися відповідно до такого договору [6].

Система охорони здоров'я Єгипту наразі перебуває на ранній стадії впровадження оцінки медичних технологій. Було проведено опитування серед осіб, які приймають рішення в секторі охорони здоров'я Єгипту з метою оцінки процесу впровадження процедури оцінки медичних технологій.

Експертами були надані пропозиції, зокрема, щодо створення підрозділів оцінки медичних технологій в окремих органах охорони здоров'я та об'єднати їх у єдиний центральний підрозділ оцінки медичних технологій у довгостроковій перспективі. Щодо сфери впровадження, експерти рекомендували розпочати з оцінки інноваційних фармацевтичних препаратів, а потім розширити сферу, щоб охопити всі медичні технології в довгостроковій перспективі. Крім того, вони рекомендували використовувати інноваційні інструменти, такі як «багатокритеріальний аналіз рішень (MCDA)» при проведенні оцінки медичних технологій для тендерів і для договорів керованого доступу [7].

Аналізуючи дані та процеси запровадження і використання договорів керованого доступу в Саудівській Аравії та Єгипті, слід відзначити, що ці країни поступово починають використовувати та вдосконалювати базу для більш широкого використання договорів керованого доступу з метою забезпечення доступу

населення до використання у лікуванні нових інноваційних лікарських засобів, незважаючи на світову тенденцію збільшення вартості таких ліків та інших перешкод, які постають як на рівні держави, так і на рівні пацієнта в отриманні доступу до лікування брендовими ліками.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Hussain Abdulrahman Al-Omar, Hawra Hussain Alghannam & Ibrahim Abdulrahman Aljuffali (2020): Exploring the status and views of managed entry agreements in Saudi Arabia: mixed-methods approach. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32658625/>
2. Nada Abu-Shraie, Ali Alhammad, Bander Balkhi, Ahmed Al-Jedai Implementation of risk-sharing agreements in Saudi Arabia: Comparison and reflection on the NICE Model. URL: <https://www.ajol.info/index.php/tjpr/article/view/248985>
3. Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1<sup>-2</sup> постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333: постанова Кабінету Міністрів України від 27.01.2021 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/61-2021-%D0%BF#n16>
4. P. Pinilla-Dominguez, Shorouk T., Hugh McGuire, A. Elagamy, A. Sedrak, M. Gamal, M. Eldebeiky, D. Dawoud. Institutionalizing health technology assessment in Egypt: situational analysis and roadmap. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36438785/>
5. Health technology assessment URL: [https://www.who.int/health-topics/health-technology-assessment#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/health-technology-assessment#tab=tab_1)
6. 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>
7. A. Fasseeh, B. Elezbawy, M. Gamal, A. Seyam, A. Abourawash, M. George, M. Anwar, M. Amin. A roadmap toward implementing health technology assessment in Egypt. URL: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2022.896175/full>