



Заповнення

прогалини

Як лікарські засоби після закінчення строку патентного захисту можуть **покращити доступ та якість** лікування раку



Заповнення

прогалини

Як лікарські засоби після закінчення строку патентного захисту можуть **покращити доступ та якість** лікування раку



Наявність доступних засобів лікування раку після закінчення строку патентного захисту є одним з найбільших активів ефективної терапії раку в Європі. Це надає державам-членам можливість забезпечити рівний доступ пацієнтів до фармацевтичних стандартів медичної допомоги та до кращих методів лікування раку.

Впроваджуючи вичерпну політику для підтримки більш активного застосування лікарських засобів після закінчення строку патентного захисту, План боротьби з раком (Beating Cancer Plan) може стимулювати перерозподіл вивільнених бюджетних ресурсів для ефективнішої допомоги пацієнтам.

Виробники генеричних препаратів біосимілярів та препаратів з доданою цінністю, прямо та опосередковано сприяють вирішенню проблем нерівного доступу до профілактичних заходів, скринінгу та діагностики, лікування та довічного догляду.

Ключові повідомлення:

1

Доступ до лікування онкологічних захворювань та догляду в Європі не є рівним серед країн та навіть регіонів та лікарень у межах країн. Потрібні додаткові дії для пошуку **синергії та обміну найкращими практиками з метою досягнення рівного доступу до лікування раку.**

2

Для розширення доступу пацієнтів до лікування онкологічних захворювань необхідна **комплексна політика, яка підтримує використання генеричних та біоподібних лікарських засобів. Заохочення та заходи підтримки використання дозволять забезпечити надійне постачання, а також підвищення ефективності розподілу фармацевтичного бюджету, більший доступ та рівність догляду, а також більшу кількість пацієнтів, які зможуть отримати лікування.**

3

Європейські та національні стратегії боротьби з раком повинні активно сприяти використанню ліків після закінчення строку патентного захисту та перерозподілу вивільненого бюджету. Реінвестування покращить якість лікування онкологічних захворювань шляхом залучення всіх учасників до розподілу вигод.

4

Усунення обмежень доступу та антиконкурентних маркетингових стратегій після закінчення терміну дії прав інтелектуальної власності (ІВ) та інших засобів захисту є важливим для балансування можливостей лікування онкологічних захворювань після закінчення строку дії патенту.

5

Для забезпечення більш цілісного та орієнтованого на пацієнта підходу до профілактики та лікування захворювань, розробка лікарських засобів з доданою цінністю має підтримуватися **адаптацією законодавчої бази ЄС для кращої підтримки інновацій щодо лікарських засобів після закінчення строку патентного захисту шляхом переорієнтування, переробки рецептури або комбінування засобів з метою оптимізації методів лікування онкологічних захворювань.**

Заповнення

прогалини

Як лікарські засоби після закінчення строку патентного захисту можуть **покращити доступ та якість** лікування раку



➤ Біосиміляри та лікування раку

Все більша кількість нових засобів для лікування раку є біологічними молекулами. Такі методи лікування, як ритуксимаб - перше моноклональне антитіло, затверджене в ЄС для онкологічних показань - істотно покращили прогнози при лейкемії і сьогодні вважаються «стандартом лікування». Біосиміляри ритуксимабу та інших препаратів, таких як трастузумаб та бевацизумаб, сприяють **розширенню можливостей лікування** для медичної спільноти.

Вартість лікування раку збільшується по мірі появи на ринку таргетної терапії, що чинить тиск на бюджет систем охорони здоров'я, а в деяких країнах впливає на рівний доступ. Протягом наступних 10 років значно більша кількість біологічних "стандартів лікування" втратить ексклюзивність на ринку¹, відкриваючи можливості для конкуренції після закінчення строку патентного захисту біосимілярів у галузі онкології. Більше використання біосимілярів може покращити доступ пацієнтів до лікування онкологічних захворювань та інших медичних продуктів та послуг завдяки кращому та більш обізнаному використанню, а також покращити стійкість бюджету систем охорони здоров'я.



Медична онкологічна спільнота в Європі значною мірою скористалася можливістю, яку пропонують біосиміляри, для покращення загальної допомоги при раку. Наприклад, Європейське товариство медичної онкології (ESMO) оприлюднило свою позицію щодо біосимілярів (посилання) до реєстрації першого біоподібного препарату, визнаючи важливу роль, яку можуть відігравати ці терапевтичні варіанти, як "необхідний арсенал" та "каталізатор рівного доступу" у лікуванні раку.²

Цінність біосимілярів для пацієнтів та систем охорони здоров'я добре визнана. З моменту першої реєстрації біоподібного препарату у 2006 році тільки у Європі було накопичено понад **2 мільярдів днів лікування пацієнтів**³, що свідчить про їх безпеку та ефективність, а також надійність нормативної бази, розробленої європейськими регуляторами.

1- <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2020/12/BIOS2.pdf>

2- Tabernero J. – Biosimilars create opportunity for sustainable cancer care; European Pharmaceutical Review, 22 Feb 2017

3- <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2020/12/BIOS5.pdf>



Заповнення

прогалини

Як лікарські засоби після закінчення строку патентного захисту можуть **покращити доступ та якість** лікування раку



На сьогоднішній день існуюча конкуренція в галузі біосимілярів для лікування раку призвела до збільшення кількості пацієнтів, які можуть отримати лікування, водночас зменшуючи значні прогалини в рівному доступі по всій Європі. У Європі та в усьому світі є добре відомі перешкоди для доступу пацієнтів до онкологічного лікування⁴, особливо щодо доступності та платежів за власний рахунок. Було виявлено, що в Європейському Союзі відмінності у доступі до трастузумабу, пов'язані з затримками схвалення відшкодування витрат (реімбурсації), рівнем витрат на охорону здоров'я та використанням трастузумабу в державах-членах, обумовлюють розбіжності у наслідках для пацієнтів з раком молочної залози, особливо при порівнянні східних та західноєвропейських країн.⁵ Після реєстрації першого біосиміляра трастузумабу в кінці 2017 року популярність цього важливого препарату зросла, і більша кількість пацієнтів отримала доступ до нього. Відтоді використання біосимілярів в галузі онкології зростає, і європейські країни мають великі можливості для розширення доступу та оптимізації витрат.⁶

У 2020 році в ЄС доступні 3 молекули, що використовуються для лікування хворих на рак. За оцінками, на ці три препарати припадає 15% усіх продажів онкологічних засобів, а використання біосимілярів може призвести до зменшення витрат у Європі у розмірі 2,4 млрд. євро на рік.⁷

Зважаючи на те, що протягом наступних 5 років більша кількість онкологічних біологічних методів лікування втратить свою ринкову ексклюзивність, країни матимуть ще більші можливості для розширення доступу пацієнтів до лікування раку.



Джерело:

Невечерпна збірка Групи з біосимілярів (Medicines for Europe) на основі загальнодоступної інформації (жовтень 2020 р.)

⁴- Cherny, N. I., Sullivan, R., Torode, J., Saar, M. & Eniu, A. ESMO International Consortium Study on the availability, out-of-pocket costs and accessibility of antineoplastic medicines in countries outside of Europe. Ann. Oncol. 28, 2633-2647 (2017)

⁵- Cherny, N. I., Sullivan, R., Torode, J., Saar, M. & Eniu, A. ESMO International Consortium Study on the availability, out-of-pocket costs and accessibility of antineoplastic medicines in countries outside of Europe. Ann. Oncol. 28, 2633-2647 (2017)

⁶- IQVIA – The impact of Biosimilar competition in Europe 2020

⁷- Chapman, S., Paris, V., & Lopert, R. (2020). *Challenges in access to oncology medicines*. 123.



Заповнення

прогалини

Як лікарські засоби після закінчення строку патентного захисту можуть **покращити доступ та якість** лікування раку



На додаток до доступу до лікування, застосування біосимілярів створило можливості для реінвестування заощаджень в інші засоби або послуги при лікуванні раку. Біосиміляри сприяють збільшенню доступу до біопрепаратів та терапії раку по всій Європі.

Більше того, використання цих ліків може відіграти ключову роль у покращенні якості лікування для більшої кількості пацієнтів. Завдяки спільному використанню вигоди, заощадження, отримані від використання економічно ефективних біосимілярів, можуть бути перерозподілені та реінвестовані на інші потреби (включаючи нові персоналізовані методи лікування), медичні послуги, наприклад, покращення інфраструктури та найм додаткового персоналу для догляду за пацієнтами.



РЕІНВЕСТУВАННЯ ДЛЯ ПОКРАЩЕННЯ ЛІКУВАННЯ РАКУ: створення медсестринських центрів за межами лікарень

Згідно з прогнозами, у Кардіффі біосиміляри ритуксимабу для внутрішньовенного застосування дозволять одній лікарні заощадити 300 000–335 000 фунтів стерлінгів на рік порівняно з еталонним біопрепаратом для підшкірного застосування, однак стосовно пацієнтів слід враховувати ще один аспект. Пацієнтам потрібно проїжджати через великі міські райони, щоб пройти хіміотерапію лімфоми, тож заощадження часу, що пропонуються підшкірними препаратами, можуть в цілому бути втрачені. **Отже, фінансові заощадження від застосування біосимілярів були використані для роботи з пацієнтами та правозахисниками з метою створення та укомплектування інфузійних центрів ближче до помешкань пацієнтів.** Відгуки пацієнтів були переважно позитивними: пацієнти були задоволені скороченням часу в дорозі, простотою паркування та оперативною увагою під час візитів. У Кардіффі початкову користь для пацієнтів з гематологічними захворюваннями тепер можна розширити й на інших пацієнтів, які потребують внутрішньовенних методів лікування, наприклад, із запальними захворюваннями.



ШИРШИЙ ДОСТУП ДО ЛІКУВАННЯ РАКУ: оновлення керівних принципів після впровадження біосимілярів

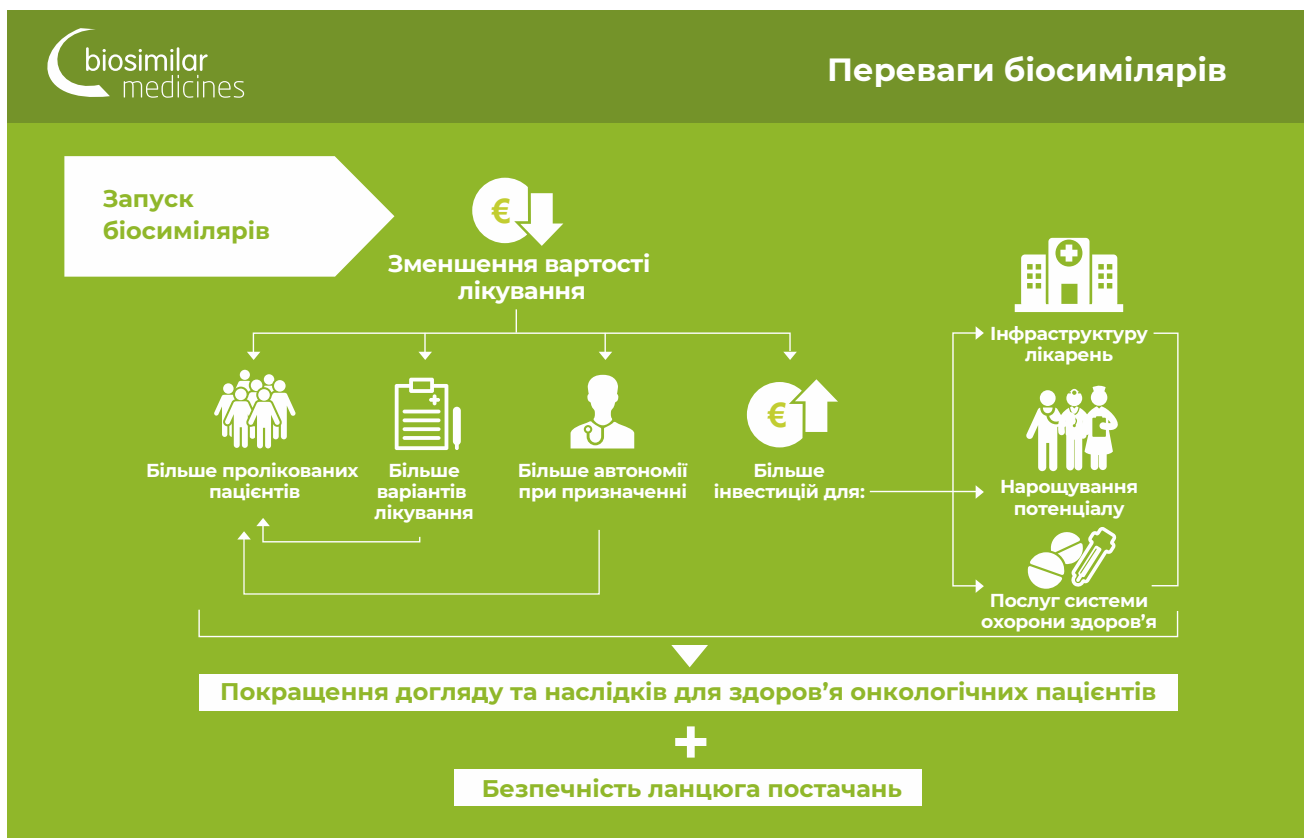
Оновлення настанов NICE щодо застосування пертузумабу для ад'ювантного лікування HER2-позитивного раку молочної залози на ранній стадії. Після впровадження біосиміляра трастузумабу в 2018 році настанови NICE були оновлені, щоб відобразити покращену економічну ефективність цього біосиміляра. Як результат, пертузумаб рекомендується застосовувати для ад'ювантної терапії HER2-позитивного раку молочної залози на ранній стадії у пацієнтів з метастазами у лімфовузлі. **Впровадження біосиміляра розширило можливості та призвело до більш широкого доступу до лікування.**

Заповнення прогалини



Як лікарські засоби після закінчення строку патентного захисту можуть **покращити доступ та якість** лікування раку

Біосиміляри, безсумнівно, сприяють зменшенню витрат на лікування, які можна реінвестувати в кращий догляд за пацієнтами. У нещодавньому звіті IQVIA щодо конкуренції у галузі біосимілярів у Європі 2020 підкреслюється⁸: з моменту свого впровадження біосиміляри, **без сумніву, позитивно та помітно впливають на фармацевтичні бюджети**, сприяючи їх стійкості, зменшуючи загальну вартість біологічних витрат майже на третину (там, де існує конкуренція у галузі біосимілярів), що створює 5% економію загального європейського фармацевтичного бюджету. Це полегшення бюджетного тягаря слід інвестувати у створення доступу до лікування для більшої кількості пацієнтів, якщо він є не оптимальним, або реінвестувати в інші сфери охорони здоров'я, що в кінцевому підсумку призведе до покращення догляду та наслідків для здоров'я онкологічних пацієнтів.



Для досягнення цих переваг існує багато стратегій та рамкових концепцій. У добре розробленій політиці щодо біосимілярів існує баланс між вигодами від конкуренції з багатьох джерел, збільшенням доступу пацієнтів та ціновими знижками, що створюють економію. Усі вони поділяють ключові компоненти, визначені в формах оцінки стійкого розвитку біосимілярів IQVIA, що оцінюють та порівнюють директивні заходи у кількох країнах ЄС.⁹

⁸ IQVIA – The impact of Biosimilar competition in Europe 2020

⁹ IQVIA Institute, & Medicines for Europe. (2020). Country Scorecards for Biosimilar Sustainability.

Заповнення

прогалини

Як лікарські засоби після закінчення строку патентного захисту можуть **покрощити** доступ та якість лікування раку



СФЕРА РЕГУЛЮВАННЯ	СТІЙКИЙ РИНОК
 <p>Нормативне середовище та клінічні настанови</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Миттєвий або дуже швидкий вихід на ринок після реєстрації • Публікація багатьох керівництв щодо використання та протоколів до запуску першого біосиміляра • Дозвіл та управління переведенням на біоподібний лікарський засіб під керівництвом лікаря після запуску першого біосиміляра • Заміна в аптеках не допускається
 <p>Обізнаність та освіта</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Доступ до всебічного та неупередженого навчання або освіти до запуску першого біосиміляра
 <p>Заохочення</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Наявність стимулів для заохочення використання найбільш економічно вигідного продукту після створення конкуренції • Заохочення або квота, яка не обмежує вибір лікаря
 <p>Правила та динаміка ціноутворення</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Відсутність примусового зниження цін на оригінальний препарат з боку центральних органів влади, ціна визначається ринком • Відсутність рекомендованої ціни, визначеної центральними органами влади, ціна визначається ринком
 <p>Механізми закупівель</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Угоди, укладені на 12–24 місяці, забезпечують конкурентоспроможність ринку та дозволяють уникнути частого переведення пацієнтів • Можливість проведення тендерів після створення конкуренції • Період до реалізації тривалістю 4-6 місяців забезпечує необхідну підготовку та накопичення запасів • Регулярні тендери з кількома переможцями забезпечують стійкість ринку • Рішення на основі найбільш економічно вигідних тендерних пропозицій (які враховують, наприклад, стійкість, ціну, характеристики продукту, безперервність постачання)

Джерело:

IQVIA Institute – [The Ideal sustainable market scorecard](#). Country Scorecards for Biosimilar Sustainability for [Denmark](#), [France](#), [Germany](#), [Hungary](#), [Italy](#), the [Netherlands](#), [Norway](#), [Poland](#), [Romania](#), [Spain](#), [Sweden](#) and the [UK](#) can be accessed on the [Institute website](#).

Заповнення

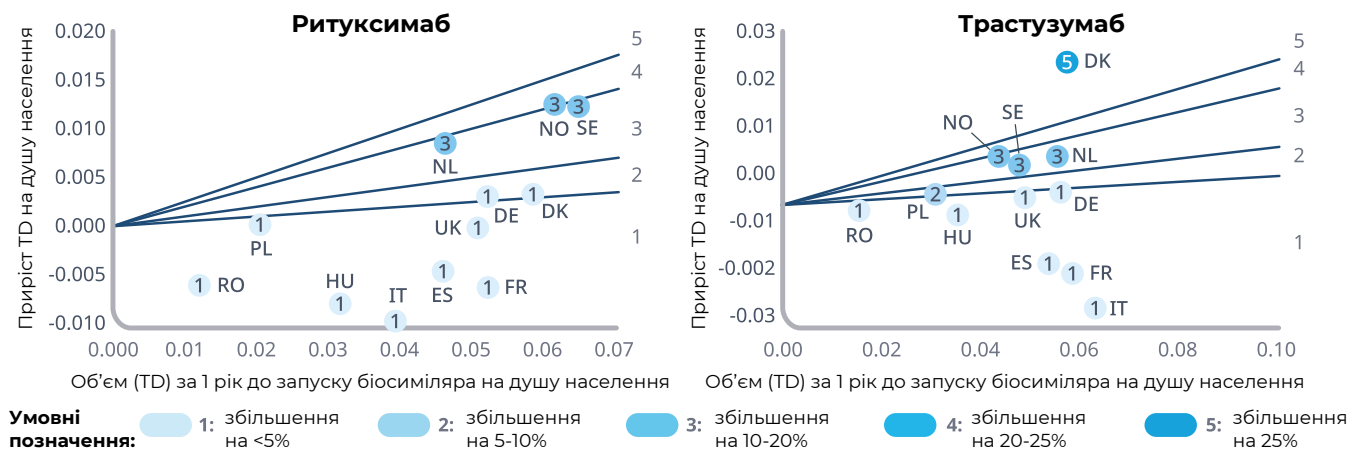
прогалини

Як лікарські засоби після закінчення строку патентного захисту можуть **покращити доступ та якість** лікування раку



Багато європейських країн здатні більш ефективно покращувати доступ всіх онкологічних хворих до лікування, використовуючи існуючі біосиміляри.

Доступ до біологічної терапії онкологічних хворих різниться в європейських країнах, тобто після впровадження біоподібних версій країни відходять від різних рівнів використання та доступу. Так відбулось із ритуксимабом та трастузумабом (див. графік нижче), де різниця між рівнями доступу до запуску біосиміляра (горизонтальна вісь) та їх збільшенням після запуску (вертикальна вісь) є очевидною¹⁰.



Джерело: CountryScorecardsfor Biosimilar Sustainability IQVIA, June 2020: <https://www.iqvia.com//media/iqvia/pdfs/institute-reports/country-scorecards-for-biosimilar-sustainability/iqvia-institute-scorecards-appendix-orb2520.pdf?la=en>

Незважаючи на те, що біоподібні версії представлені на кількох європейських ринках і суттєво знижують вартість лікування, не всі країни використовують цю можливість для збільшення доступу пацієнтів до лікування. Часто біологічна терапія підлягає контролю призначення на основі факторів прогресування захворювання. Пацієнти повинні відповідати конкретним обмежувальним клінічним критеріям, встановленим для раціоналізації використання внаслідок початково високої вартості лікування. У деяких країнах критерії, встановлені до появи конкурентоспроможних біосимілярів, коли витрати були високими, залишаються незмінними і продовжують обмежувати фактичний доступ до біологічного лікування, незважаючи на значне зниження його вартості. У деяких випадках пацієнти все ще повинні відповідати суворим кваліфікаційним критеріям, щоб отримати право на біологічне лікування, і навіть тоді, через певний час або у разі ремісії, коли показники стану стають нижче кваліфікаційних критеріїв, біологічне лікування може призупинятись до рецидиву або прогресування захворювання¹¹. Ці обмеження доступу слід скасувати у поєднанні з політикою популяризації біосимілярів.

¹⁰- IQVIA Institute, & Medicines for Europe. (2020). Country Scorecards for Biosimilar Sustainability.

¹¹- <https://www.produncilekow.pl/wp-content/uploads/2019/10/raport-calosc-v2.pdf>



Заповнення

прогалини

Як лікарські засоби після закінчення строку патентного захисту можуть **покращити доступ та якість** лікування раку



Основні рекомендації щодо впровадження переваг біосимілярів у лікування раку:

Просування використання біосимілярів у ЄС та Національних стратегіях боротьби з раком для зміцнення конкуренції та покращення доступу до лікування та догляду.

Вигоди від використання біосимілярів повинні бути відчутними для всіх зацікавлених сторін у системі охорони здоров'я. Прикладами належної практики є заохочення лікарів, які призначають лікування, та схеми спільного використання вигоди, що включають реінвестиції в інші сфери охорони здоров'я (діагностика, обстеження).

Усунення перешкод для впровадження та сприяння конкуренції у галузі біосимілярів.

Спеціальна політика впровадження біосимілярів повинна бути розроблена таким чином, щоб сприяти здоровій довгостроковій конкуренції. Конкуренція існує лише за умови використання біосимілярів. Підтримуюча політика впровадження, яка сприяє обґрунтованим практикам закупівель та створює сприятливу конкуренцію у галузі біосимілярів, включає: тендерні схеми з кількома переможцями; своєчасне проведення тендерів після запуску біоподібних препаратів на ринок; додаткові критерії, крім ціни, та визначений рівень передбачуваності завдяки відповідній тривалості тендерних угод. Політика щодо зміцнення конкуренції та впровадження цих засобів повинна супроводжуватися заходами щодо запобігання зловживанню правами інтелектуальної власності (ІВ) та іншими регуляторними засобами захисту для затримки виходу на ринок - див. розділ "Перешкоди для конкуренції".

Постійне залучення зацікавлених сторін, освіта з питань використання біосимілярів та зростаючий клінічний досвід.

Наявність інформаційних ресурсів, опублікованих авторитетними європейськими та національними органами є надзвичайно важливою для формування довіри та розуміння. Окрім базової інформації, необхідна постійна взаємодія із зацікавленими сторонами в сфері охорони здоров'я для обміну зростаючим досвідом (наприклад, фармаконагляд), пояснення розвитку та досягнень нормативної бази, а також забезпечення всім громадам, включаючи ті, де біосиміляри ще не стали доступними, доступу до важливих ресурсів та можливості внеску з їх власної унікальної точки зору.

Обмін досвідом та найкращими практиками між державами-членами.

Останні 15 років показали, що "панацеї" чи ідеальної формули у регулюванні біосимілярів не існує. Тим не менше, Європейський Союз представляє унікальну можливість обмінюватись дуже різноманітним досвідом з різних ринків, що з часом дозволяє швидшу розробку більш продуманої політики, яка охоплює ключові передумови 12: регуляторні та клінічні настанови, обізнаність та освіта, заохочення, правила та динаміка ціноутворення та механізми закупівель.

Заповнення

прогалини

Як лікарські засоби після закінчення строку патентного захисту можуть **покращити** доступ та якість лікування раку



> Ліки з доданою цінністю та лікування раку

З огляду на необхідність більш цілісного та орієнтованого на пацієнта підходу до профілактики та терапії, ліки з доданою цінністю представляють можливість переосмислити та оптимізувати методи лікування онкологічних захворювань.

В Європі існує значний невикористаний потенціал для оптимізації існуючих методів лікування. Спираючись на попередній досвід та знання, отримані за роки використання лікарських засобів, ліки з доданою цінністю надають можливість впроваджувати інновації та лікувати показання, для яких ще немає затверджених варіантів, зменшуючи незадоволену медичну потребу (перепризначення), спираючись на існуючі засоби, забезпечуючи орієнтованість на пацієнта або усуваючи недоліки у системі охорони здоров'я (переробка рецептури лікарських засобів) та поєднуючи медицину і різні послуги, які можуть суттєво покращити результати лікування (складні комбінації).



**ПЕРЕГРУПУВАННЯ
ЛІКУВАННЯ**
Пошук нових показань



**ПЕРЕРОБКА РЕЦЕПТУРИ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**
Нова система доставки



СКЛАДНІ КОМБІНАЦІЇ
Нові режими або
додаткові технології

Ліки з доданою цінністю можуть забезпечити важливу користь для пацієнтів, медичних працівників, платників та систем охорони здоров'я у стійкий та доступний спосіб. Щоб сприяти інноваціям, необхідно розглянути деякі фундаментальні зміни в способах провадження та оцінки інновацій. Навіть у сферах з явною незадоволеною потребою, таких як педіатричні показання, система стимулювання після закінчення строку патентного захисту PUMA не забезпечила достатніх результатів для дітей. І навпаки, Сполучені Штати мають процвітаючий фармацевтичний сегмент ліків з доданою цінністю завдяки рамковому законодавству, що стимулює інновації у галузі незапатентованих молекул. Постійні інновації впродовж усього життєвого циклу ліків необхідні для вдосконалення методів лікування більших популяцій пацієнтів із хронічними та неінфекційними захворюваннями, такими як рак, та задоволення існуючих медичних потреб (наприклад, перепризначення для лікування Covid-19) в рамках обґрунтованого бюджету систем охорони здоров'я. Законодавство ЄС необхідно адаптувати таким чином, щоб заохочувати інновації та стимулювати інвестиції в дослідження та розробки з використанням речовин, які добре себе зарекомендували.



Заповнення прогалини



Як лікарські засоби після закінчення строку патентного захисту можуть **покращити доступ та якість** лікування раку



Задоволення існуючих медичних потреб - перепризначення

Відсутність відповідних варіантів лікування, на жаль, є реальністю для багатьох онкологічних показань. Перепризначення існуючих лікарських засобів, спираючись на значні знання, відомі цілі та встановлену безпеку лікувальної речовини, являє собою значною мірою невикористаний, доступний та безпечний підхід до лікування та задоволення існуючих медичних потреб. Для забезпечення подальшого розвитку у цій сфері надзвичайно важливо, щоб національні органи влади зобов'язались у пріоритетному порядку використовувати схвалені ліки замість застосування незареєстрованих препаратів не за призначенням.



Ліки з доданою цінністю: переробка рецептури – покращення стандарту лікування¹⁴

Зв'язаний з альбуміном паклітаксел (AbraXane), який по суті є паклітакселом зі зміненою рецептурою-препарату для лікування метастатичного раку молочної залози із цілеспрямованою доставкою, суттєво скорочує час введення і є більш ефективним без необхідності в попередній премедикації стероїдами та антигістамінними препаратами. У настановах, опублікованих для забезпечення кращого догляду за пацієнтами під час пандемії COVID-19, AbraXane рекомендується замість звичайного паклітакселу або доцетакселу для зменшення токсичності та імовірності госпіталізації. Цей інноваційний препарат з доданою цінністю дав змогу забезпечити підтримку найбільш вразливим пацієнтам та мінімізувати ризики.

Настанови доступні за посиланням:
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng161/resources/interimtr eatment-change-options-during-the-covid19-pandemic-endorse d-by-nhs-england-pdf-8715724381>

Перехід до орієнтованих на пацієнта моделей догляду

Covid-19 також істотно змінив потреби пацієнтів та різко зменшив доступність терапії раку в умовах лікарні. Деякі наслідки затримок лікування, спричинених пандемією, вже очевидні, і дані свідчать про збільшення смертності серед онкологічних хворих¹³. Швидкий перехід до цифрових консультацій та віддаленого моніторингу створює більші можливості для первинної медичної допомоги або допомоги за межами лікарні. Необхідно засвоїти уроки пандемії та використовувати їх для реформи систем охорони здоров'я, що сприятиме підвищенню якості та рівності медичної допомоги. Для того щоб зменшити підвищений ризик для онкологічних хворих, потрібно змінити моделі догляду, щоб дозволити перехід від пріоритетності лікарняних умов до підходу, орієнтованого на пацієнта. Щоб мати можливість проводити дистанційне лікування, необхідно підтримати цей крок, переробивши лікарські засоби таким чином, щоб уможливити нові моделі догляду. Дуже важливо, щоб вся медична спільнота працювала разом та узгоджувала шляхи подолання недоліків нинішньої парадигми та визначення переваг, яких можна досягти за рахунок вдосконалення існуючих методів лікування.

¹³- Hanna et al., Mortality due to cancer treatment delay: systematic review and meta-analysis, BMJ 2020;371:m4087

¹⁴- <https://www.nice.org.uk/guidance/ng161/resources/interim-treatment-change-options-during-the-covid19-pandemic-endorse d-by-nhs-england-pdf-8715724381> accessed 15/12/2020



Заповнення

прогалини

Як лікарські засоби після закінчення строку патентного захисту можуть **покращити** **доступ та якість** лікування раку



Основні рекомендації щодо стимулювання інвестицій та покращення доступу до інноваційних ліків із доданою цінністю:

Забезпечення ясності від початку розробки.

Постійні інновації, що ґрунтуються на добре зарекомендувавших себе речовинах, потребують специфічного підходу та стимулюючого середовища для забезпечення їх доступності. Ранній діалог між регуляторами та органами з питань ціноутворення та відшкодування витрат, залучення всіх зацікавлених сторін у галузі охорони здоров'я та пошук підходів до отримання прагматичних даних є ключовим фактором для того, щоб власники реєстраційних посвідчень могли дотримуватись чіткої та зрозумілої процедури та інвестувати в лікарські засоби, які принесуть найбільшу користь суспільству та пацієнтам.

Створення придатної для конкретної мети законодавчої бази.

ЄС має унікальну можливість покращити доступ пацієнтів до ліків з доданою цінністю завдяки деяким ключовим ініціативам, викладеним у Фармацевтичній стратегії для Європи. Адаптувавши систему стимулів, передбачену рамковим фармацевтичним законодавством ЄС, для підтримки інновацій протягом усього життєвого циклу молекули, можна досягти конкурентної та ресурсоефективної системи, одночасно задовольняючи існуючі потреби та зрештою покращуючи життя пацієнтів в Європі. Ліки з доданою цінністю мають стати окремою групою лікарських засобів, визначеною у законодавстві ЄС. Наявність чіткого визначення ліків з доданою цінністю та додаткової користі для охорони здоров'я є надзвичайно важливими для забезпечення керування в цій галузі та узгодження ключових удосконалень, що призведуть до кращого та більш ефективного догляду.

Координація визнання користі та обмін передовим досвідом між державами-членами ЄС.

Держави-члени повинні визнати ліки з доданою цінністю як окремий клас лікарських засобів. Відповідно, правила ціноутворення та відшкодування повинні бути сформульовані так, щоб забезпечити адекватну оцінку постійних інновацій, та пристосовані до специфіки ліків з доданою цінністю. Слід розробити інші правила та процес оцінки, оскільки існуючі фактори для генеричних лікарських засобів (наприклад, внутрішня цінова політика, обов'язкові знижки) або інноваційних препаратів (наприклад, клінічна користь, економічна ефективність) не застосовуються до таких продуктів.

Заповнення

прогалини

Як лікарські засоби після закінчення строку патентного захисту можуть **покращити** доступ та якість лікування раку



> Генеричні лікарські засоби та лікування раку

Більшість засобів проти раку та для допоміжного лікування (наприклад, препарати проти нудоти та антибіотики) є дженериками. Близько 70% рецептурних препаратів у Європі припадає на генеричні засоби.

Соціальна цінність існуючих засобів для лікування раку повинна стимулювати ретельний та стратегічний розгляд політики закупівель та придбання, що сприятиме забезпеченню доступності.

- **Онкологічне лікування:** Більшість хіміотерапевтичних засобів, гормональної терапії та більш таргетних методів лікування доступні у вигляді непатентованих генеричних версій.
- **Підтримуюче лікування:** Ефективне лікування раку часто залежить від наявності підтримуючої допомоги для зменшення симптомів захворювання, побічних ефектів терапії, включаючи найновітніші інноваційні методи лікування, та оптимального дотримання циклів терапії з використанням антибіотиків, засобів проти нудоти, для зменшення болю, депресії та тривожності.

Генеричні лікарські засоби пропонують потрійну користь у лікуванні раку: загальна економічна цінність, цінність для пацієнта та доступ до пацієнтів ¹⁵



Загальна економічна цінність

Генеричні лікарські засоби є частиною більшості поставок ліків, тоді як їх вартість набагато нижча, ніж патентованих варіантів. Крім того, виробники генеричних лікарських засобів інвестують від 7,3% до 17,5% свого обороту в дослідження та розробки, щоб розширити можливості лікування в майбутньому.



Цінність для пацієнта

Недотримання режиму лікування пов'язане з гіршими наслідками для здоров'я та супутніми захворюваннями. Заміна дорожчих брендів засобів дженериками та відповідні освітні заходи позитивно впливають на прихильність пацієнта до лікування і, таким чином, на результати терапії.



Доступ пацієнтів

Швидке проникнення дженериків на ринок є передумовою для зниження витрат для систем охорони здоров'я та пацієнтів, а також покращення наслідків для здоров'я.

¹⁵ Albrecht M, Chen X, Höer A, de Millas C, Ochmann R, Seidlitz C, et al. Value of generic medicines. 2015;(October).



Заповнення прогалини



Як лікарські засоби після закінчення строку патентного захисту можуть **покращити доступ та якість** лікування раку

Генеричні лікарські засоби допомагають удосконалювати системи охорони здоров'я шляхом **забезпечення доступу** для значно більшої кількості пацієнтів при тому ж рівні витрат (вища економічна ефективність) або шляхом **зменшення вартості** при подібних показниках лікування.

"Недорогі необхідні ліки від раку є корисними, непатентованими та дуже ефективними; їх доступність повинна бути даністю. Дійсно, як можна виправдати відсутність достатньої кількості таких важливих і бюджетних засобів лікування?"¹⁶

Фармацевтична стратегія прямо закликає до **реформи системи закупівель, щоб забезпечити постачання ліків** у всіх країнах ЄС для запобігання дефіциту. Крім того, соціальна цінність існуючих засобів для лікування раку повинна стимулювати ретельний та стратегічний розгляд політики закупівель та придбання, що сприятиме забезпеченню доступності. Лікування раку ґрунтується на дуже суворих терапевтичних програмах, де будь-які порушення доступності ліків можуть мати серйозні наслідки для здоров'я пацієнта.

Закупівельники повинні забезпечувати диверсифікацію поставок та стимулювати надійність постачання шляхом реформування тендерних процесів (можливість кількох переможців) та врахування інших факторів, окрім цінових (наприклад, надійність постачання) при визначенні переможців. Виробники, що постачають ці препарати у Європу, стикаються зі значними проблемами, такими як складність процесів виробництва онкологічних препаратів та їх незначна окупність.



16- Vyas M, de Vries EGE, Casali PG, Tabernero J. Shortages of inexpensive essential medicines. Lancet Oncol. 2019 May;20(5):e224-e225. doi: 10.1016/S1470-2045(19)30248-7. Epub 2019 Apr 18. PMID: 31006527.



Заповнення

прогалини

Як лікарські засоби після закінчення строку патентного захисту можуть **покращити** доступ та якість лікування раку



Постійна доступність засобів для лікування раку є орієнтованою на пацієнта спільною турботою та відповідальністю платників, регуляторів та учасників ланцюга поставок. Генеричні лікарські засоби від раку дають можливість розширити доступ пацієнтів та запобігти дефіциту за рахунок збільшення вибору та доступності методів лікування.

Щоб подолати дефіцит ліків у контексті кількох джерел, регулятори повинні усунути його першопричини (запобігати дефіциту ліків) та зменшувати їх після виникнення (долати дефіцит ліків).

Усунення першопричин дефіциту ліків:

- Забезпечення передбачуваність та стійкість ринку.
- Зменшення адміністративного та економічного тягаря обігу лікарських засобів на ринку шляхом підвищення ефективності регулювання.
- Стимулювання інвестицій у стійкість виробничого ланцюга поставок.
- Реформування процесу закупівель для забезпечення стабільних поставок шляхом:
 - > Коригування кількості переможців тендерів відповідно до характеристик ринку, продукту та країни.
 - > Використання критеріїв відбору, які враховують інші фактори, окрім ціни, та забезпечують чесну конкуренцію (критерії MEAT)
 - > Гарантування відновлення угод про закупівлю після впровадження першого продукту з кількох джерел для забезпечення конкурентоспроможного та передбачуваного постачання пацієнтам.
 - > Запобігання непропорційним штрафам за перебої в постачанні, оскільки це спонукає виробників виводити продукти з ринку, тим самим підриваючи саму мету регулювання.
 - > Використання продовжених термінів реалізації та прогнозованих обсягів, які гарантують передбачуване постачання ліків пацієнтам.

Подолання дефіциту ліків:

- Забезпечення регуляторної гнучкості, що допускає багатомовне маркування, різні розміри упаковки та електронні інструкції для сприяння транспортуванню лікарських засобів між країнами ЄС з регіонів із надлишковим постачанням до регіонів з недостатнім його рівнем.

Перешкоди для конкуренції з боку непатентованих лікарських засобів

Для того щоб збільшити доступ до засобів лікування раку в Європі принципово важливо якнайкраще використовувати генеричні засоби та біосиміляри. Політика щодо зміцнення конкуренції та впровадження цих засобів повинна супроводжуватися заходами щодо запобігання зловживанню правами інтелектуальної власності (ІВ) та іншими регуляторними засобами захисту для затримки виходу на ринок генеричних та біоподібних препаратів. Для цього життєво важливо забезпечити **найвищу якість патентної системи в Європі, включаючи усунення можливостей зловживати процедурами видачі патентів** (наприклад, виділених), а також **послідовне застосування Директиви про захист прав інтелектуальної власності в ЄС у контексті відшкодування збитків виробникам дженериків/біосимілярів у випадку неналежно відстроченої конкуренції після закінчення строку патентного захисту.**



Заповнення

прогалини

Як лікарські засоби після закінчення строку патентного захисту можуть **покращити** доступ та якість лікування раку



Для розширення доступу та вирішення проблем стійкості бюджетів не менш важливим є усунення будь-яких перешкод для негайного запуску дженериків та біосимілярів одразу після закінчення захисту і виникнення конкуренції, з урахуванням цілей впровадження положення «Болар». Відповідно, зараз ЄК має змогу продовжити **гармонізацію та розширення положення «Болар» у ЄС шляхом уточнення всіх дій, дозволених за цим положенням стосовно генеричних та біоподібних лікарських засобів (включаючи постачання АФІ та адміністративні дії - наприклад, отримання реєстраційних посвідчень, ціноутворення та відшкодування, тендерні пропозиції тощо).**

Водночас, фактична одноденна процедура запуску генеричних засобів та біосимілярів повинна передбачати: **1) заборону патентних зв'язків** у законодавстві ЄС, оскільки вони все ще існують у багатьох державах-членах, незважаючи на те, що Європейська Комісія 17 вважає це "незаконним" та зобов'язується "долати цю практику", оскільки вона насправді невинувато затримує доступ пацієнтів до генеричних лікарських засобів; та **2) продовження 6-місячного періоду виробництва та накопичення запасів для одноденної процедури запуску в Європі, оскільки він недостатній для біосимілярів, час виробництва яких безумовно є довшим.**



Заповнення

прогалини

Як лікарські засоби після закінчення строку патентного захисту можуть **покращити** доступ та якість лікування раку



Основні рекомендації щодо забезпечення користі від застосування генеричних лікарських засобів при лікуванні раку:

Збільшення раціонального використання генеричних онкологічних препаратів у Європі для покращення доступу до ліків.

У деяких центральній та східній Європі доступ до генеричних онкологічних препаратів залишається значною проблемою. Крім того, для країн із кращим доступом до терапії, збільшення раціонального використання генеричних онкологічних препаратів створює більші медичні можливості для лікарів у випадку обґрунтованого використання на більш ранній стадії.

Важливість онкологічних генеричних препаратів, які рятують життя, вимагає реформи закупівельної та цінової політики.

Як запропоновано у Фармацевтичній стратегії, слід розробити обґрунтовані та інноваційні процедури закупівель для стимулювання конкуренції та покращення доступу - наприклад, шляхом інтеграції таких питань, як безпека та безперервність постачання, а також можливість визначення кількох переможців. Існує потреба у тісній співпраці та діалозі з бізнесом для розробки стійкого конкурентного законодавства.

Підвищення ефективності системи регулювання у ЄС.

Досягнення більшої операційної ефективності завдяки таким вдосконаленням, як діджиталізація системи регулювання, впровадження електронної інформації про продукт та реформа процедури внесення змін, як пропонується у Фармацевтичній стратегії, може допомогти зменшити дефіцит та покращити доступність ліків.

Усунення перешкод для конкуренції після закінчення строку патентного захисту.

Необхідно забезпечити найвищу якість патентної системи в Європі, включаючи усунення можливостей зловживати процедурами видачі патентів, а також послідовне застосування Директиви про захист прав інтелектуальної власності в ЄС у контексті відшкодування збитків виробникам дженериків/біосимілярів у випадку неналежно відстроченої конкуренції після закінчення строку патентного захисту.



Medicines for Europe

Кращий доступ. Краще здоров'я.

Адреса: Rue D'arlon, 50 | b-1000 Brussels, Belgium

Тел.: +32 (0)2 736 84 11 - факс: +32 (0)2 736 74 38

info@medicinesforeurope.com

www.medicinesforeurope.com

    @medicinesforEU