

## УМОВИ ДОГОВОРУ КЕРОВАНОГО ДОСТУПУ ТА ОСОБЛИВОСТІ ПРОЦЕДУРИ УКЛАДЕННЯ ТАКИХ ДОГОВОРІВ

Зосименко О.М.,

аспірант Науково-дослідного інституту  
інтелектуальної власності

Національної академії правових наук України,  
ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6375-0691>

### **Зосименко О.М. Умови договору керованого доступу та особливості процедури укладення таких договорів.**

Стаття присвячена дослідженню договорів керованого доступу, деяким особливостям процедури їх укладення. Автором проаналізовано чинне законодавство щодо умов, які обов'язково мають бути включені до договору керованого доступу, та основні етапи, які входять до процедури договору керованого доступу.

Автор статті акцентує увагу на тому, що в умовах світової тенденції збільшення цін на лікарські засоби, зокрема на інноваційні лікарські засоби, застосування договорів керованого доступу у практиці держав виходить на новий рівень. Досягнення балансу між витратами на охорону здоров'я і доступом до лікування новими лікарськими засобами в умовах зростаючих бюджетних витрат є проблемою для багатьох національних урядів, що вказує на глобальний характер даної проблематики.

Застосування такого виду договорів дозволяє стримувати витрати на охорону здоров'я, заощаджувати бюджетні кошти та забезпечити населенню доступ до лікування інноваційними лікарськими засобами.

Заощадження бюджетних коштів відбувається за рахунок, зокрема, і визначення ціни в договорі. Порядок визначення ціни та інших умов договору керованого доступу є результатом домовленостей між сторонами договору, починаючи від етапу формування переговорної групи, підготовки до переговорів щодо укладення договору керованого доступу, проведення консультацій, переговорів, визначення виду і умов такого договору, тощо.

Встановлено, що переддоговірна робота, процедура укладення такого виду договору, як і самі умови договору керованого доступу, мають свої особливості.

У статті автор здійснює класифікацію умов договору керованого доступу: 1) загальні умови, які притаманні більшості договорів; 2) спеціальні умови, які спеціальні в силу їх використання саме у договорах керованого доступу; 3) умови, які використовуються в окремих договорах, зокрема договорі поставки, договорі поставки лікарських засобів, тощо.

**Ключові слова:** доступ до лікування, інноваційні лікарські засоби, договір керованого доступу, ціна договору, умови договору, переддоговірна робота, процедура укладення договору, класифікація умов договору керованого доступу.

### **Zosymenko O.M. Terms of the managed entry agreement and particularities of the procedure for concluding such agreements.**

The article is devoted to the study of managed access agreements and some peculiarities of the procedure for their conclusion. The author analyses the current legislation on the terms and conditions that must be included in a managed entry agreement and the main stages of the managed entry agreement procedure.

The article's author focuses on the fact that in the context of the global trend of increasing prices for medicines, particularly for innovative medicines, the use of managed entry agreements in the practice of states is reaching a new level. Achieving a balance between healthcare expenditures and access to new medicines in the face of rising budgetary costs is a challenge for many national governments, indicating this issue's global nature.

The use of this type of agreement helps to curb healthcare costs, save budgetary funds and provide the population with access to treatment with innovative medicines.

Budgetary savings are achieved by, among other things, setting the price in the contract. The procedure for determining the price and other terms of the managed entry agreement is the result of agreements between the parties to the agreement, starting from the stage of forming a negotiation team, preparing for negotiations on the conclusion of the managed entry agreement, holding consultations, negotiations, determining the type and terms of such an agreement, etc.

The author establishes that pre-contractual work, the procedure for concluding this type of agreement, and the terms of the managed entry agreement itself have their own peculiarities.

In this article, the author classifies the terms and conditions of a managed entry agreement: 1) general terms and conditions that are common to

most agreements; 2) special terms and conditions that are special due to their use in managed access agreements; 3) terms and conditions used in certain agreements, in particular, supply agreements, agreements for the supply of medicines, etc.

**Key words:** access to treatment, innovative medicines, managed entry agreement, contract price, contract terms, pre-contractual work, contract conclusion procedure, classification of managed entry agreement terms.

**Постановка проблеми.** Здоров'я не має ціни, але вимагає від людини витрат. Загальна якість життя і добробут населення тісно пов'язані з можливістю отримання базових і передових послуг в сфері охорони здоров'я, доступі до передових технологій лікування та інноваційних лікарських засобів. Національна система охорони здоров'я відіграє фундаментальну роль в гарантуванні доступу пацієнтів до нових та ефективних лікарських засобів. На сьогоднішній день у національному законодавстві договори керованого доступу залишаються новим дієвим механізмом направленим на забезпечення населення України інноваційними лікарськими засобами, що використовуються у лікуванні, зокрема ракових, орфанних та рідкісних захворювань.

В Україні немає відповідної статистики щодо орфанних пацієнтів, достеменно невідомо, скільки таких людей живе в нашій країні. Прийнято вважати, що від орфанних хвороб страждає 5% населення [1]. За уточненими даними НКРУ, в 2021 р. в Україні було зареєстровано 120 055 нових випадків захворювання на злоякісні новоутворення (56 781 у чоловіків і 63274 у жінок) та 53 009 смертей від злоякісних новоутворень (29 534 чоловіки і 23 475 жінок) [2].

Питання пошуку фінансових можливостей для закупівлі інноваційних лікарських засобів в умовах дефіциту бюджетних коштів, які направлені в першу чергу на забезпечення військових потреб покладає на національний уряд значне фінансове навантаження.

За даними європейських реєстрів, у 2017 р. використання договорів керованого доступу дозволило системам охорони здоров'я заощадити 273 млн євро в Бельгії, 531,8 млн євро в Італії, 1,365 млрд євро у Франції [3].

Запозичення позитивного досвіду європейських країн у використанні договорів керованого доступу дозволить заощаджувати та знизити фінансове навантаження при вирішенні питання забезпечення населення у доступі до інноваційних лікарських засобів.

Нормотворча робота триває, і як результат вносяться корективи в дорожню карту укладення договорів керованого доступу, зокрема, починаючи від етапу підготовки до переговорів щодо укладення договору керованого доступу, проце-

дур забезпечення конфіденційності, проведення консультацій, переговорів, визначення виду і умов такого договору, його укладення і виконання, тощо.

**Метою статті** являється ознайомлення з типовим договором керованого доступу, істотними його умовами, здійснення класифікації умов договору керованого доступу, та ознайомлення з основними етапами, які передують укладенню даного договору.

Питаннями досліджуваної теми в частині застосування договорів керованого доступу, забезпеченні населення лікарськими засобами та інноваційними лікарськими засобами, займалися такі вчені: Д. Арая, Д. Бауві, Т. Боченек, М. Венз, Є. Вольська, О. Галацан, С. Гарнер, А. Гуменюк, І. Демченко, Н. Дремова, Т. Дельвіг-Каменська, Е. Коржавих, О. Кашинцева, П. Канавос, Р. Майданник, В. Москаленко, В. Пашков, О. Фераріо, К. Сапеді, С. Шапман тощо.

**Виклад основного матеріалу.** Збільшення попиту на інноваційні лікарські засоби та впровадження на ринок нових методів лікування являються основними чинниками зростання витрат на фармацевтику. Оскільки інноваційні лікарські засоби займають значну нішу у витратах системи охорони здоров'я, то наявність механізмів корегування ціни, її регулювання при закупівлі таких лікарських засобів займають ключове місце у формуванні політики системи охорони здоров'я у будь-якій країні.

Європейські політики визнали високі ціни на ліки головною проблемою, яку необхідно подолати, щоб забезпечити доступ до нових методів лікування, залишаючись у межах національного бюджету охорони здоров'я [4].

Високі ціни на інноваційні лікарські засоби не завжди є результатом обґрунтованих підходів до ціноутворення, в яких враховуються зокрема витрати на розробку і дослідження, собівартість продукції, заробітна плата, тощо. Проте, повинен досягатися баланс між економічною вигодою для виробника та забезпеченням доступності таких лікарських засобів для населення.

Договори керованого доступу направлені на досягнення домовленостей між виробником/постачальником та замовником/платником в частині зменшення фінансового навантаження для платника і отриманні ним найкращої ціни, а для виробника/постачальника – в отриманні гарантії та замовлення з боку держави щодо постачання.

Це один зі способів придбати для важкохворих пацієнтів ліки, домовившись з виробником про спеціальні ексклюзивні умови закупівлі [5].

Частиною 7 Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженого постановою КМУ № 61 від 27.01.2021 року визначено, що процедура договорів керованого доступу щодо відповідного

лікарського засобу включає такі основні етапи в зазначеній послідовності: 1) надання уповноваженим органом висновку, що містить інформацію про доцільність застосування процедури договору керованого доступу до лікарського засобу, стосовно якого проведено державну оцінку медичних технологій; 2) підготовка робочою групою з договорів керованого доступу відповідних пропозицій щодо застосування процедури договору керованого доступу та надання їх МОЗ; 3) збір необхідної інформації та надання МОЗ доручення переговорній групі із зазначенням інформації, визначеної пунктом 11 цього Порядку; 4) звернення переговорної групи до заявника з пропозицією провести переговори з метою укладення договору керованого доступу; 5) надання заявником згоди на проведення переговорів; 6) проведення переговорною групою переговорів із заявником щодо умов договору керованого доступу; 7) укладення договору керованого доступу в разі досягнення згоди щодо його умов за результатами переговорів; 8) включення лікарського засобу, щодо якого планується укладення договору керованого доступу, до відповідних переліків, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» [6].

Разом з тим слід відзначити, що на етапі формування переговорної групи до початку проведення переговорів, члени переговорної групи беруть на себе зобов'язання щодо нерозголошення інформації, про яку їх стане відомо під час ведення переговорів щодо укладення договору керованого доступу. Члени переговорної групи на даному етапі подають письмову заяву-зобов'язання щодо дотримання конфіденційності.

Перед залученням до роботи переговорної групи всі особи зобов'язані заповнити та подати заяву про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів [6].

Обов'язок щодо дотримання конфіденційності пов'язується зокрема і з тією обставиною, що умови, які стосуються ціни та порядку її визначення у даних типах договорів є закритою інформацією, яка не може бути відкрита громадськості. Більш того, у Франції про існування таких угод на відміну від Англії та Бельгії, не розголошується громадськості.

Опитування EURIPID збило інформацію про прозорість договорів керованого доступу. У 12 країнах (54,5 % всіх респондентів) інформація про існування та зміст договорів керованого доступу недоступна у відкритому доступі [7].

Укладення будь-якого договору можливо, якщо сторони досягли домовленості між собою щодо умов, які необхідні і достатні для укладення відповідного договору.

Відповідно до ч. 1 ст. 638 ЦК України істотними умовами договору є умови про предмет договору, умови, що визначені законом як істотні або є необхідними для договорів даного виду, а також усі ті умови, щодо яких за заявою хоча б однієї із сторін має бути досягнуто згоди [8].

В ч. 2 ст. 79<sup>1</sup> Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» визначено 4 умови, які має передбачати договір керованого доступу. Зокрема, до таких умов віднесено: кількість лікарських засобів, які заявник зобов'язується постачати на територію України протягом строку, визначеного договором керованого доступу; умови щодо ціни на лікарські засоби, за якою заявник зобов'язується постачати лікарські засоби на територію України протягом строку, визначеного договором керованого доступу; джерела фінансування придбання лікарських засобів, що є предметом договору керованого доступу; порядок розірвання договору керованого доступу. Договір керованого доступу може містити інші умови та зобов'язання сторін, що не суперечать законодавству [9].

Отже, вищевказані 4 умови, визначені в ч. 2 ст. 79<sup>1</sup> Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» в силу положень ч. 1 ст. 638 ЦК України є істотними умовами договору керованого доступу.

Разом з тим слід відзначити, що пунктом 17 Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 р. № 61, передбачено 19 умов які повинні бути передбачені в договорі керованого доступу.

Таким чином, можливо зробити висновок, що 19 умов, обов'язковість включення яких до даного типу договорів встановлена Порядком укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України є також істотними умовами договору керованого доступу, оскільки в силу положень ч. 1 ст. 638 ЦК України хоча вони і не визначені законом як істотні, проте вони є необхідними для договорів даного виду згідно постанови Кабінету Міністрів України, яка є обов'язковою до виконання згідно ст. 117 Конституції України.

Одночасно слід відзначити, що в пункті 17 Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 р. № 61 дублюються чотири умови, визначені положеннями ч. 2 ст. 79<sup>1</sup> Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

Аналізуючи 19 умов, які повинні бути передбачені в договорі керованого доступу, згідно вимог Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу

можна виділити так звані загальні умови, які необхідні для укладання більшості договорів. До таких умов слід віднести: 1) назва, номер договору, дата та місце його укладення; 2) найменування сторін договору; 3) предмет закупівлі; 4) умови щодо оплати за договором, валюта здійснення оплат за договором; 5) відповідальність сторін за невиконання або неналежне виконання умов договору, санкції та рекламації; 6) порядок урегулювання спорів; 7) випадки та порядок зміни договору; 8) порядок та підстави припинення договору; 9) строк дії договору керованого доступу; 10) місцезнаходження, поштові та платіжні реквізити сторін договору керованого доступу.

До спеціальних умов, які спеціальні в силу їх використання саме у договорах керованого доступу, слід віднести наступні умови, що визначені в пункті 17 Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, а саме: 1) предмет закупівлі в якому має бути відображено: міжнародна непатентована назва (за наявності), торговельна назва, форма випуску, дозування та показання до застосування лікарського засобу, що закуповуватиметься на підставі договору керованого доступу; 2) кількість предмета закупівлі з урахуванням обсягу фінансування видатків протягом усього запланованого строку дії договору керованого доступу; 3) умови щодо ціни за одиницю предмета закупівлі, за якою постачальник зобов'язується постачати лікарські засоби протягом визначеного договором керованого доступу строку; загальна ціна предмета закупівлі за договором керованого доступу на дату його укладення; валюта визначення грошових зобов'язань за договором керованого доступу; 4) джерела фінансування придбання лікарських засобів, що є предметом закупівлі за договором керованого доступу, обсяг фінансування видатків протягом усього запланованого строку дії договору керованого доступу, бюджетні програми, за якими здійснюватиметься закупівля, та код економічної класифікації видатків бюджету; 5) інформація, що стосується договору керованого доступу (крім інформації стосовно договору керованого доступу, що оприлюднюється відповідно до закону та/або цього Порядку), визначається інформацією з обмеженим доступом відповідно до положень статті 6 Закону України "Про доступ до публічної інформації"; 6) посилання на дату і номер розпорядчого документа, яким затверджено номенклатуру та/або інший відповідний перелік лікарських засобів для закупівлі, до яких включено предмет закупівлі за договором керованого доступу; 7) додаткові умови та зобов'язання за домовленістю сторін договору керованого доступу та/або на виконання вимог законодавства.

Договір керованого доступу відноситься до змішаних договорів, оскільки містить елементи різних видів договорів, зокрема договору поставки, як і договору поставки лікарських засобів, що підтверджується положеннями пункту 17 Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, яким визначено обов'язковість включення до договору керованого доступу наступних умов: 1) вимоги до якості та строку придатності предмета закупівлі; 2) умови поставки предмета закупівлі відповідно до правил "Інкотермс", графік поставки та пункти призначення поставки; 3) умови приймання-передачі лікарських засобів.

Таким чином, можна поділити умови договору керованого доступу на три групи, а саме: 1) загальні умови, які притаманні більшості договорів; 2) спеціальні умови, які спеціальні в силу їх використання саме у договорах керованого доступу; 3) умови, які використовуються в окремих договорах, зокрема договорі поставки, договорі поставки лікарських засобів, тощо.

Запропонована класифікація умов договору керованого доступу, на думку автора, матиме практичне значення для МОЗ України, ДП «Медичні закупівлі України»), оскільки містить вичерпний перелік істотних умов, які має містити такий договір.

Визначення всіх умов договору керованого доступу є запорукою отримання переваг всіма зацікавленими сторонами та реалізації таких договорів на практиці.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Фокаф О. Орфанні пацієнти: чому потрібно захищати їхнє право на життя. Українська правда. 1 жовтня 2020 р. URL: <https://life.pravda.com.ua/projects/sanofi/2020/10/1/242498/>.
2. Онкоепідеміологічна ситуація та стан організації онкологічної допомоги в Україні, 2020-2021 рр. Бюлетень національного канцер-реєстру України. URL: [http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL\\_24/PDF/04-13-vstup.pdf](http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL_24/PDF/04-13-vstup.pdf).
3. Забезпечення пацієнтів інноваційними ліками з використанням договорів керованого доступу. 02.11.2020 року. URL: <https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/news/021120-7.html>.
4. M. Ciulla, L. Marinelli. Healthcare Systems across Europe and the US: The Managed Entry Agreements Experience. URL: <http://www.mdpi.com/2227-9032/11/3/447>.
5. Михайло Радущкий. Договори керованого доступу: як вони працюють та чому вигідні пацієнтам? URL: [https://lb.ua/blog/mykhailo\\_radutskyi/486519\\_dogovori\\_kerovanogo\\_dostupu\\_yak\\_voni.html](https://lb.ua/blog/mykhailo_radutskyi/486519_dogovori_kerovanogo_dostupu_yak_voni.html).

6. Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1-2 постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333: постанова Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/61-2021-%D0%BF#Text>.
7. P. Russo, A. Carletto, G. Németh, C. Hahl M medicine price transparency and confidential managed-entry agreements in Europe: findings from the EURIPID survey. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851021001652?via%3Dihub>.
8. Цивільний кодекс України: кодекс від 16.01.2003. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>.
9. 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>.