

УДК 346.548:614.27

DOI <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2026.01.1.38>

## ЕФЕКТИВНЕ УПРАВЛІННЯ ДОГОВОРАМИ КЕРОВАНОГО ДОСТУПУ

**Кронда О.Ю.,**

*кандидат юридичних наук, доцент,  
доцент кафедри інтелектуальної власності  
та інформаційного права  
Навчально-наукового Інституту права  
КНУ ім. Т. Шевченка  
ORCID: 0000-0002-8039-1763  
e-mail: Kronda.olga@gmail.com*

**Зосименко О.М.,**

*доктор філософії у галузі права,  
суддя Богунського районного суду м. Житомира  
ORCID: 0000-0001-6375-0691  
e-mail: o.m.zosimenko@gmail.com*

### **Кронда О.Ю., Зосименко О.М. Ефективне управління договорами керованого доступу.**

Стаття присвячена комплексному аналізу правових та управлінських аспектів застосування договорів керованого доступу (далі – ДКД) як спеціальному механізму забезпечення доступу пацієнтів до інноваційних лікарських засобів. Авторами досліджено чинники, що ускладнюють ефективне управління ДКД на всіх етапах від підготовки переговорів до визначення умов договору та його підписання.

У статті проаналізовано національне законодавство України у сфері ДКД та зіставлено його з підходами, що застосовуються у США та державах Європейського Союзу. Обґрунтовано доцільність розширення сфери застосування ДКД з лікарських засобів на медичні технології в широкому розумінні, з урахуванням положень Директиви 2011/24/ЄС. Особливу увагу приділено проблемам термінологічної невизначеності, множинності видів договорів керованого доступу та відсутності чіткої класифікації схем доступу, що негативно впливає на прозорість, передбачуваність та ефективність договірної процедури.

Авторами запропоновано впровадження поняття та класифікації «схем доступу» як певних умов договору керованого доступу, які регулюють найбільш важливі, принципові, базові питання покриття лікарського засобу або медичної технології, розподілу ризиків сторін ДКД, надання і оплати медичної технології. Зокрема, виокремлено договори керованого доступу, що засновані на результаті, із такими схемами доступу як: «розвиток доказової бази»; «доступ тільки в дослідженні»; «тільки з дослідження»; «з умовним продовженням лікування; гарантія результату»; «процес надання медичної допомоги» та «гонорар за успіх».

Окремо сформульовано класифікацію фінансових договорів керованого доступу, що включає схеми доступу такі як: «дисконтної знижки», «компенсації» та «ціна/обсяг».

Водночас обґрунтовано, що запровадження поняття «схем доступу» та можливість класифікації ДКД за таким критерієм спрямовані на підвищення ефективності використання договорів керованого доступу, удосконалення правового регулювання та розширення доступу пацієнтів до інноваційного лікування.

**Ключові слова:** охорона здоров'я населення, орфанні захворювання, доступ до лікування, інноваційні лікарські засоби, медичні технології, договір керованого доступу, ціна договору керованого доступу, доступ до лікування.

### **Kronda O.Y., Zosymenko O.M. Effective management of managed entry agreements.**

The article provides a comprehensive analysis of the legal and managerial aspects of the application of managed entry agreements (hereinafter – MEAs) as a special mechanism for ensuring patient access to innovative medicinal products. The authors examine the factors that hinder effective management of MEAs at all stages of the process, from the preparation of negotiations to the determination of contractual terms and the conclusion of the agreement.

The article analyses the national legislation of Ukraine governing MEAs and compares it with the approaches applied in the United States and the Member States of the European Union. The expediency of extending the scope of application of MEAs from medicinal products to medical technologies in a

broad sense is substantiated, taking into account the provisions of Directive 2011/24/EU. Particular attention is paid to issues of terminological uncertainty, the multiplicity of types of managed entry agreements, and the absence of a clear classification of access schemes, which adversely affects the transparency, predictability, and effectiveness of the contractual process.

The authors propose the introduction of the concept and classification of «access schemes» as specific conditions of a managed entry agreement that regulate the most important and fundamental issues related to the coverage of a medicinal product or medical technology, the allocation of risks between the parties to an MEA, as well as the provision and payment of medical technologies. In particular, outcome-based managed entry agreements are distinguished according to such access schemes as: «coverage with evidence development»; «only in research»; «only with research»; «conditional continuation of treatment»; «outcome guarantee»; «healthcare delivery process»; and «pay-for-success».

In addition, a separate classification of financial managed entry agreements is formulated, including such access schemes as «discount», «rebate», and «price-volume».

At the same time, it is substantiated that the introduction of the concept of «access schemes» and the possibility of classifying MEAs according to this criterion are aimed at increasing the effectiveness of the use of managed entry agreements, improving legal regulation, and expanding patient access to innovative treatment.

**Key words:** public health, orphan diseases, access to treatment, innovative medicinal products, medical technologies, managed entry agreement, managed entry agreement pricing, access to treatment.

**Постановка проблеми.** Договори керованого доступу на сьогодні є одним із ключових правових механізмів забезпечення доступу пацієнтів, зокрема з орфанними захворюваннями, до інноваційних лікарських засобів. В умовах воєнного стану та обмеженості бюджетних ресурсів застосування таких договорів набуває особливої значущості, оскільки дозволяє поєднати інтереси держави щодо раціонального використання публічних коштів із потребою забезпечення пацієнтів сучасним лікуванням. Незважаючи на складну фінансово-економічну ситуацію, діяльність Міністерства охорони здоров'я України у сфері доступу до інноваційних лікарських засобів для соціально вразливих категорій населення залишається одним із пріоритетних напрямів державної політики у сфері охорони здоров'я.

В Україні у близько 5% населення діагностовано орфанні, або рідкісні захворювання, 80% цих захворювань генетично зумовлені, мають тяжкий і хронічний перебіг. Майже 4,5 тисячі таких пацієнтів отримують лікування за 16 держпрограмами. Але кількість пацієнтів, які офіційно є в Україні, та їхня кількість яка мала б відповідати статистиці відрізняється у 10-20 разів [1]. Така ситуація додатково ускладнює планування закупівель і підвищує вимоги до ефективності механізмів доступу до лікування.

Запровадження договорів керованого доступу створило нормативну основу для закупівлі інноваційних лікарських засобів із використанням інструментів розподілу ризиків і гнучкого ціноутворення. Водночас наявність законодавчого регулювання, що визначає поняття договору керованого доступу, суб'єктний склад, істотні умови та порядок укладення, зміни й припинення таких договорів, не гарантує їх ефективного застосування на практиці. Ключовою проблемою залишається відсутність належного управлінського підходу до процедури укладення ДКД, зокрема на етапах підготовки до переговорів, формування договірних умов та узгодження інтересів сторін. Оскільки кожна зі сторін ДКД прагне максимально реалізувати власні економічні, регуляторні або соціальні інтереси, саме ефективну управління договірною процесу виступає визначальним чинником результативності такого правового механізму. Недостатня структурованість управління договорами керованого доступу знижує їх потенціал як інструменту забезпечення доступу пацієнтів до інноваційного лікування та потребує наукового осмислення й удосконалення.

**Метою статті** є дослідження факторів, що ускладнюють застосування договорів керованого доступу, визначення напрямів удосконалення управління договорами керованого доступу та розроблення підходів до оптимізації договірною процесу з метою підвищення ефективності використання договорів керованого доступу як правового механізму забезпечення доступу пацієнтів до лікування.

**Аналіз дослідження проблеми.** 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, Я. Іолкін, Е. Коржавих, О. Кашинцева, П. Канавос, Р. Майданник, В. Москаленко, В. Пашков, О. Фераріо, К. Сапеді, С. Шапман тощо. Водночас у наукових дослідженнях недостатньо уваги приділено управлінню договорами керованого доступу, процедурним аспектам укладення, питанням ефективності

договірному процесу. Саме ці аспекти залишаються фрагментарно дослідженими та потребують подальшого наукового опрацювання.

**Виклад основного матеріалу.** На сьогодні в Україні триває процес адаптації національного законодавства до законодавства Європейського Союзу у сфері забезпечення доступу до інноваційних лікарських засобів, зокрема шляхом удосконалення механізмів їх закупівлі та правового регулювання договорів керованого доступу. Водночас процедура укладення таких договорів залишається складною та багатоетапною, що зумовлює підвищені вимоги до ефективності її управління.

Статтю 79<sup>1</sup> Закону України «Основи законодавства про охорону здоров'я» визначено, що Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за власною ініціативою або за його дорученням особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/чи за ініціативою власника реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб/або уповноваженого ним представника (далі - заявник) має право укладати договори керованого доступу із заявником з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів за кошти державного та/або місцевих бюджетів, та/або за кошти суб'єктів господарювання державної або комунальної форми власності, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (крім коштів на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення) (далі - договір керованого доступу). Перелік лікарських засобів, що закуповуються за ДКД, затверджується Кабінетом Міністрів України [3].

Отже, у національному законодавстві чітко визначено, що ДКД можуть бути укладені стосовно оригінального (інноваційного) лікарського засобу.

Під час проведення Міжнародного форуму з оцінки технологій охорони здоров'я (HTAi), учасниками визначено договір керованого доступу (managed entry agreement – MEA) як домовленість між виробником та платником або постачальником, яка забезпечує покриття чи відшкодування вартості медичних технологій на визначених умовах [4].

Зокрема, в США у 2005 році було укладено договір керованого доступу, де предметом договору виступає медичний пристрій, а саме кохлеарний імплант [5]. Як зазначають Ф. Антонанзас, К. Хуарес-Кастелло, Р. Лоренте, Р. Родрігес-Ібеас договори керованого доступу укладаються переважно щодо лікарських засобів, хоча існують випадки, коли такі договори укладаються щодо медичних пристроїв [6].

Одночасно, слід звернути увагу на положення Директиви 2011/24/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 9 березня 2011 р. про застосування прав пацієнтів у сфері транскордонної медичної допомоги, яка дає визначення поняттю «медична технологія», а саме медична технологія – це лікарський засіб, медичний пристрій або медичні та хірургічні процедури, а також заходи для профілактики захворювань, діагностики або лікування, що використовуються в охороні здоров'я [7].

Предметом ДКД фактично є медична технологія в розумінні положення Директиви 2011/24/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 9 березня 2011 р. про застосування прав пацієнтів у сфері транскордонної медичної допомоги. Як свідчить зарубіжний досвід, ДКД уклалися як щодо лікарських засобів, так і щодо медичних пристроїв, в тому числі для забезпечення діагностики і лікування, контролю (технології діагностики).

З урахуванням досвіду зарубіжних країн та розуміння правової природи ДКД, запропонованих у зарубіжній науковій літературі, обґрунтованим видається внесення змін до положень статті 79<sup>1</sup> Закону України «Основи законодавства про охорону здоров'я». Зокрема, доцільним є розширення сфери застосування договорів керованого доступу шляхом доповнення її положеннями про можливість використання таких договорів не лише для закупівлі оригінальних інноваційних лікарських засобів, а й для закупівлі медичних технологій у широкому розумінні, включаючи лікарські засоби, медичні вироби, а також медичні та хірургічні процедури.

Такі зміни зможуть забезпечити більш ефективне використання ДКД як правового механізму доступу до лікування відповідних категорій пацієнтів, які потребують інноваційних засобів та методів лікування, а в нинішній редакції положення статті 79<sup>1</sup> Закону України «Основи законодавства про охорону здоров'я» обмежують і унеможливають використання таких договорів у повній мірі, як вони використовуються у США та країнах ЄС.

Слід відзначити, що ефективність управління процесом пов'язаним з укладанням ДКД також пов'язується із визначенням який ДКД може бути укладений між сторонами. Складність полягає насамперед у великій кількості різних договорів керованого доступу, які мають свої особливості.

Одночасно, науковці А. Ферраріо та П. Канавоса в своїх дослідженнях вказували взагалі на відсутність загального визначення поняття договору керованого доступу, та необхідність в усуненні такої прогалини, визначенні критеріїв, за якими укладені договори можуть бути віднесені до категорії договорів керованого доступу.

Такі угоди, як зазначають А. Ферраріо та П. Канавоса, можуть мати різні види, включаючи угоди про ціну та обсяг; гарантія результату; охоплення розробкою доказової бази; угоди про розподіл ризиків; угоди, засновані на результатах; схеми доступу до пацієнтів, тощо, які можуть бути узагальнені і віднесені до договорів керованого доступу [8].

Існуванні різних термінів у зарубіжній науковій літературі, зокрема використовуються: 1) угоди про розподіл ризиків (risk sharing agreements - RSA<sub>s</sub>), 2) договора керованого доступу (managed entry agreements - MEA<sub>s</sub>), 3) схеми реімбурсації, 4) схеми доступу до пацієнтів (PAS), 4) інноваційні угоди, ( в деяких країнах відсутня конкретна назва для таких угод), створює складність у підготовчих діях, які передують укладенню ДКД, оскільки такі договори укладаються із зарубіжними юридичними особами, перекладаються на мову сторін договору, тому з'ясування країни контрагента має значення у застосуванні як термінології при укладенні ДКД, так і виду ДКД.

Частиною 7 «Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу» (далі – Порядок), 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) надання МОЗ доручення переговорній групі про проведення переговорів щодо договорів керованого доступу; 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» [9].

Визначений алгоритм процедури договорів керованого доступу поділений на етапи у відповідній послідовності наділяє переговорну групу про проведення переговорів щодо договорів керованого доступу правом звернення до заявника з пропозицією провести переговори з метою укладення договору керованого доступу та правом ведення переговорів із заявником щодо умов договору керованого доступу.

Саме умови договору керованого доступу будуть визначати і вид такого договору. Так, в пункті 17 Порядку визначено, що договори керованого доступу поділяються на такі види: 1) фінансові договори керованого доступу - договори керованого доступу, спрямовані на забезпечення доступності лікарських засобів для пацієнтів переважно через фінансові показники (знижка до ціни, ціна - кількість лікарського засобу, безкоштовна поставка лікарських засобів на початковому етапі лікування, обмеження кількості та/або витрат тощо); 2) договори керованого доступу, засновані на результаті, - договори керованого доступу, спрямовані на забезпечення доступності лікарських засобів для пацієнтів переважно через показники ефективності лікування за результатами моніторингу (фінансування договору керованого доступу після одержаного результату/накопичення доказів про ефективність лікарського засобу тощо); 3) комбіновані договори керованого доступу - договори керованого доступу, які містять елементи фінансових договорів керованого доступу та договорів керованого доступу, заснованих на результаті. Умови щодо ціни, оплати, поставки предмета закупівлі та моніторингу договору керованого доступу визначаються сторонами з урахуванням виду договору керованого доступу, який укладається [9].

Аналізуючи, наприклад, визначення поняття «фінансові ДКД» та «ДКД, засновані на результаті», слід звернути увагу, що законодавець у визначенні даних понять наводить загальні підходи до умов надання лікарського засобу, встановлення ціни, тощо. Так, у понятті «фінансові ДКД» законодавець зазначає, «знижка до ціни, ціна - кількість лікарського засобу, безкоштовна поставка лікарських засобів на початковому етапі лікування, обмеження кількості та/або витрат тощо», що аналогічно схемі доступу ««ціна-обсяг», де знижка надається в залежності від перевищення обсягів».

У визначенні поняття «ДКД, засновані на результаті», аналогічно законодавець зазначає про «фінансування ДКД після одержаного результату/накопичення доказів про ефективність лікарського засобу», що може бути еквівалентно схемам доступу «оплата за результат», «покриття з розробкою доказів», «РЕГІСТРИ ПАЦІЄНТІВ», де оплата, рівень цін, можливе відшкодування, надання знижки обумовлені майбутніми показниками (клінічні результати, ефективність, вигоди, якість життя).

Проте, національне законодавство відображає не всі можливі варіанти схем доступу (варіанти постачання лікарського засобу і оплати, формування ціни, відшкодування, тощо), тому пункт 17

Порядку, яким визначено види договорів керованого доступу і надано визначення цим видам договорів, потребує доопрацювання, в тому числі з можливістю запровадження у національне законодавство переліку «схем доступу».

Обрана сторонами договору керованого доступу схема, яка визначає покриття лікарського засобу або медичної технології, встановлення ціни і умов відшкодування, може бути названа як «схема доступу» і в подальшому використовуватися з метою уникнення плутанини і виокремлення певного договору керованого доступу із загальної їх маси.

Крім того, слід запровадити класифікацію таких «схем доступу», поділених на дві окремі групи в залежності від виду договору. Схеми доступу, які використовуються в ДКД на основі результатів та схеми доступу, які використовуються у фінансових ДКД. Поділ «схем доступу» на дві окремі групи в залежності від виду ДКД, не має позбавляти можливості їх спільного застосування, якщо такий договір є комбінованим.

Запровадження такого визначення «схема доступу» і переліку «схем доступу» дасть можливість визначити загальні умови і правила розподілу ризиків сторін ДКД, загальні умови покриття лікарського засобу або медичної технології та відшкодування вартості продукції, які притаманні конкретній схемі доступу із визначенням порядку надання і оплати, що суттєво вплине на процедуру укладення ДКД. Одночасно ДКД можуть бути класифіковані за критерієм «схем доступу», які в них застосовуються.

Отже, визначення «схема доступу» може бути визначене як певні умови договору керованого доступу, які регулюють найбільш важливі, принципові, базові питання покриття лікарського засобу або медичної технології, розподілу ризиків сторін ДКД, надання і оплати медичної технології.

Так, наприклад класифікація ДКД, заснованих на результаті за критерієм «схем доступу» з визначенням понять таких договорів, може бути наступною: 1) ДКД заснований на результаті із схемою доступу «з розвитком доказової бази» – це вид договору керованого доступу, за умовами якого покриття лікарських засобів залежить від збору додаткових доказів (даних про ефективність) на рівні популяції населення платника або групи пацієнтів платника з метою продовження, збільшення або припинення постачання лікарського засобу; 2) ДКД, заснований на результаті із схемою доступу «тільки в дослідженні» – це вид договору керованого доступу, який базується на результатах доказової бази і доступ до медичної технології або лікарського засобу отримують тільки ті пацієнти, які приймають участь у клінічному дослідженні; 3) ДКД, заснований на результаті із схемою доступу «тільки з дослідженням» – це вид договору керованого доступу, який базується на результатах доказової бази коли покриття лікарського засобу відбувається за наявності проведення дослідження про використання лікарського засобу серед пацієнтів платника на рівні населення. 4) ДКД заснований на результаті із схемою доступу «з умовним продовженням лікування» – це договір керованого доступу коли продовження покриття лікарського засобу для окремих пацієнтів залежить від досягнення короткострокових цілей лікування. Лікування продовжують лише ті пацієнти, які досягли узгоджених в договорі керованого доступу цілей лікування. 5) ДКД заснований на результаті із схемою доступу «гарантія результату» – це договір керованого доступу за умовами якого при недосягненні узгоджених в договорі керованого доступу цілей лікування платник отримує від контрагента: знижку, коригування ціни лікарського засобу, повернення коштів, отримання додаткової кількості лікарських засобів або відшкодування. 6) ДКД заснований на результаті із схемою доступу «процес надання медичної допомоги» – це договір керованого доступу за умовами якого покриття лікарських засобів здійснюється з узгодженою схемою лікування пацієнтів і досягнення узгоджених в договорі керованого доступу цілей лікування. 7) ДКД заснований на результаті із схемою доступу «гонорар за успіх» – це договір керованого доступу за умовами якого лікарські засоби надаються платнику виробником без початкових витрат та у договорі сторони узгоджують, які результати лікування очікують отримати від застосування лікарського засобу і у який чітко визначений період, та після закінчення такого періоду за результатами моніторингу клінічних результатів лікування, платник сплачує виробнику лише за ту кількість лікарських засобів, застосування яких досягло узгоджених, у договорі, цілей.

Так, наприклад класифікація фінансових договорів керованого доступу за критерієм «схем доступу» з визначенням понять таких договорів, може бути наступною: 1) фінансовий ДКД із схемою доступу «дисконтна знижка» - це договір керованого доступу за умовами якого постачання лікарських засобів здійснюється за узгодженою преїскурантною ціною з наданням негайного зниження ціни лікарського засобу, яке може бути виражене у відсотках від преїскурантної ціни або у фіксованій сумі, віднятій від загальної суми договору і не залежить від показників ефективності лікарського засобу. 2) фінансовий ДКД із схемою доступу «компенсації» – це договір керованого доступу за умовами якого постачання лікарських засобів здійснюється за узгодженою преїскурантною ціною з наданням часткового відшкодування вартості оплачених лікарських засобів, яке може бути виражене у відсотках від преїскурантної ціни або у фіксованій сумі, віднятій від загальної суми договору і залежить від виконання платником певних обов'язків для отримання такого відшкодуван-

ня. 3) фінансовий ДКД із схемою доступу «ціна/обсяг» - це договір керованого доступу за умовами якого постачання лікарських засобів здійснюється за узгодженою прейскурантною ціною з наданням знижки, що надається в залежності від перевищення обсягів постачання лікарського засобу.

**Висновки.** У статті доведено, що договори керованого доступу є важливим механізмом забезпечення доступу пацієнтів до інноваційних лікарських засобів, однак їх застосування в Україні потребує подальшого удосконалення. Порівняльний аналіз національного законодавства з підходами США та країн ЄС показав, що в Україні існують проблеми термінологічної невизначеності, відсутність єдиного поняття ДКД, множинність видів договорів та відсутність узгодженої класифікації схем доступу, що негативно впливає на прозорість, передбачуваність та ефективність договірної процедури. У зв'язку з цим запропоновано визначення та класифікації «схем доступу» як певних умов договору керованого доступу, які регулюють найбільш важливі, принципові, базові питання покриття лікарського засобу або медичної технології, розподілу ризиків сторін ДКД, надання і оплати медичної технології.

Зокрема, виокремлено договори керованого доступу, що засновані на результаті, із такими схемами доступу як: «розвиток доказової бази»; «доступ тільки в дослідженні»; «тільки з дослідження»; «з умовним продовженням лікування; гарантія результату»; «процес надання медичної допомоги» та «гонорар за успіх».

Окремо сформульовано класифікацію фінансових договорів керованого доступу, що включає схеми доступу такі як: «дисконтної знижки», «компенсації» та «ціна/обсяг». Запропоновані підходи слугують основою для підвищення ефективності застосування ДКД, удосконалення правового регулювання та розширення доступу пацієнтів до інноваційного лікування.

#### **СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:**

1. Ірина Дрозд. Рідкісні (орфанні) захворювання в Україні, сучасний погляд. URL: <http://uoz.gov.ua/2025/02/28>
2. Марчин Чех. Обмін досвідом: як Польщі вдалося забезпечити пацієнтів інноваційними ліками. URL: <https://mind.ua/openmind/20227068-obmin-dosvidom-yak-polshchi-vdalosya-zabezpechiti-pacientiv-innovacijnimi-likami>.
3. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.
4. Klemp M, Fronsdal K, Facey K. What principles should govern the use of managed entry agreements? International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2011. URL: <https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care/article/what-principles-should-govern-the-use-of-managed-entry-agreements/6C92C6ABF762337FCCD326F3F913E45F>.
5. J. Carlson, S.Sullivan, L. Garrison, P. Neumann, D. Veenstra. Linking payment to health outcomes: A taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0168851010000515>.
6. F. Antonanzas, C. Juárez-Castelló, R. Lorente, R. Rodríguez-Ibeas. The Use of Risk-Sharing Contracts in Healthcare: Theoretical and Empirical Assessments. URL: <https://sci-hub.se/10.1007/s40273-019-00838-w>.
7. Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32011L0024>.
8. Ferrario A., Kanavos P. Managed entry agreements for pharmaceuticals: the European experience. Brussels, 2013. URL: <https://core.ac.uk/reader/16379320>.
9. 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>.

Дата першого надходження рукопису до видання: 7.01.2026  
Дата прийняття до друку рукопису після рецензування: 26.01.2026  
Дата публікації: 2.02.2026