



ДОГОВОРИ КЕРОВАНОГО ДОСТУПУ ЯК НОВИЙ ПРАВОВИЙ МЕХАНІЗМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПУ ДО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Олександр Зосименко,

суддя Богунського районного суду м. Житомира,

аспірант НДІ інтелектуальної власності

НАПрН України

ORCID ID: 0000-0001-6375-0691

Стаття присвячена впровадженню в національне законодавство нового правового механізму доступу до лікарських засобів, а саме — договорам керованого доступу. Встановлено широке застосування договорів керованого доступу в європейській договірній практиці. Укдженні договорів керованого доступу.

Проаналізовано положення нормативно-правових актів стосовно договорів керованого доступу та виділено їхні особливості. На підставі проведеного дослідження сформульовано пропозиції з удосконалення чинного законодавства.

Ключові слова: договір керованого доступу, доступ до лікарських засобів, інноваційні лікарські засоби, медичний імунобіологічний препарат, забезпечення лікарськими засобами

На сьогодні участь держави в забезпеченні населення ліками є стратегічним напрямом розвитку охорони здоров'я та стимулюючим фактором розвитку ринкових відносин, оскільки фармацевтична галузь представлена різними суб'єктами та видами прибуткової діяльності, кожна з яких провадиться на договірних умовах між сторонами.

Світовий виклик, спричинений пандемією COVID-19, особливо гостро розкрив проблеми забезпечення населення країн лікарськими засобами, у першу чергу, вакциною, і спонукав держави переглянути й удосконалити дієві правові механізми доступу до таких засобів.

Україна не стала виключенням і фактично зробила перші дієві кроки, спрямовані на впровадження нового правового механізму доступу до лі-

карських засобів, а саме — впровадила в національне законодавство договір керованого доступу.

Питання регулювання забезпечення населення лікарськими засобами вивчали такі вчені як О. Галацан, В. Загородній, Д. Карамішев, В. Лехан, Р. Майданник, В. Москаленко, А. Немченко, Я. Радиш, Н. Солоненко та інші. Водночас серед сучасних наукових досліджень, присвячених окремим аспектам договору керованого доступу, слід виділити праці таких українських учених як А. Гуменюк, І. Демченко, О. Заліська, О. Кашинцева, В. Пашков, а також іноземних, зокрема, Олександра Фераріо, Панос Канавос, Сара Гарнер, Клаудін Сапеді, Джаколін К. Бауві, Діана Арая, Томас Боченек, Сюзана Шапман, Мартін Венз, Елізабет Роухед, Францис Лукас та інші.



Однак, попри наявність європейських досліджень щодо окремих аспектів договору керованого доступу, в Україні наразі не проводилася комплексна робота, предметом дослідження якої був би договір керованого доступу як правовий механізм доступу до лікування лікарськими засобами. Вищезазначене обґрунтовує необхідність проведення наукових досліджень стосовно договору керованого доступу та здійснення подальших напрацювань з метою вдосконалення національного законодавства в зазначеній сфері.

Метою цього дослідження є визначення правових засад договору керованого доступу відповідно до національного законодавства.

У Європейському Союзі та в багатьох країнах світу широко застосовується договір керованого доступу як механізм доступу до лікування лікарськими засобами. За даними європейських реєстрів, у 2017 році використання договорів керованого доступу дало змогу системам охорони здоров'я заощадити 273 млн євро в Бельгії, 531,8 млн євро в Італії, 1,365 млрд євро у Франції. Відповідно до статистичних даних за 2019 рік договори керованого доступу використовуються у 28 із 40 країн-членів Організації економічного співробітництва та розвитку [1].

Українське законодавство до березня 2020 року не містило поняття «договір керованого доступу», і такий договір ніколи не використовувався в договірній практиці країни для закупівель лікарських засобів.

Першим кроком на шляху до запровадження нового правового механізму забезпечення доступу до лікарських засобів стало прийняття 17 березня 2020 року змін до національного законодавства — Закону України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони

здоров'я», яким було внесено зміни, зокрема, до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (далі — Основи законодавства про охорону здоров'я) та доповнено статтею 791, якою і було запроваджено договір керованого доступу в національне законодавство.

Відповідно до положень вказаної статті закону 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/або за ініціативою заявника (власника реєстраційного посвідчення на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб (оригінальний біологічний лікарський засіб)/або уповноваженого ним представника) (далі — заявник) має право укладати договори керованого доступу із заявником, у яких передбачаються умови постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу (оригінального біологічного лікарського засобу) на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів [2].

Слід зазначити, що стаття 791 Основ законодавства про охорону здоров'я визначає умови, які повинні міститися в договорі керованого доступу, однак не дає визначення, що ж саме слід розуміти під таким видом договору.

У своїх наукових працях О. Капшинцева запропонувала визначення договору керованого доступу, відповідно до якого договором керованого доступу визначаються умови постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу (оригінального біологічного лікарського засобу) на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів [3].



Досить схоже за своєю суттю визначення пропонує І. Демченко, відповідно до якого договір керованого доступу — це договір, що укладається між Міністерством охорони здоров'я України (закупівельною організацією) та фармацевтичною компанією (її представником) щодо постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу на територію України за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів з метою забезпечення доступності таких лікарських засобів для пацієнтів [4, 80].

Запропоновані визначення договору керованого доступу в науковій доктрині розкривають його суть: забезпечується можливість доступу пацієнтів до інноваційного лікування.

Разом з тим у статті 791 Основ законодавства про охорону здоров'я визначено, що договір керованого доступу повинен передбачати такі положення: 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 [2].

Сторони договору також можуть визначити деякі його положення як інформацію з обмеженим доступом. Однак до такої інформації не можна віднести:

- міжнародну непатентовану назву;
- торговельну назву;
- форму випуску;
- дозування лікарського засобу, щодо якого укладено договір керованого доступу;
- заявника;
- інформацію про уповноваженого представника заявника (за наявності);

- строк дії договору керованого доступу.

Варто зазначити, що вже у січні 2021 року Кабінетом Міністрів України, на виконання ч. 4 статті 791 Основ законодавства про охорону здоров'я, було прийнято постанову № 61 «Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 12 постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333» [5]. Цією постановою затверджено порядок проведення переговорів стосовно договорів керованого доступу; порядок укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу; типову форму договору керованого доступу, та встановлено, що процедура договорів керованого доступу запроваджується з 15 лютого 2021 року.

Механізм закупівель за договором керованого доступу спрямований на ефективне використання коштів шляхом досягнення між сторонами згоди щодо нижчої ціни на лікарський засіб, а також на реалізацію прав громадян у сфері охорони здоров'я через покращення доступу пацієнтів саме до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів.

Прийняття вищевказаної постанови Уряду дало змогу вперше на законодавчому рівні визначити термін «договір керованого доступу». Зокрема, у п. 2 Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженого постановою № 61 Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 року визначено договір керованого доступу як такий, що передбачає умови постачання оригінального (інноваційного) лікарського засобу, у тому числі оригінального біологічного лікарського засобу чи медичного імунобіологічного препарату (далі — лікарський засіб), за кошти державного бюджету з метою забезпечення доступності такого лікарського засобу для пацієнтів [6].

У статті 791 Основ законодавства про охорону здоров'я визначено, що вищевказані договори можуть укладатися сто-



совно закупівлі оригінального (інноваційного) лікарського засобу (оригінального біологічного лікарського засобу), а в постанові № 61 Уряду від 27 січня 2021 року зазначено, зокрема, що такі договори можуть укладатися й стосовно закупівлі медичних імунобіологічних препаратів, у зв'язку з чим і виникла необхідність узгодження зазначених положень постанови та закону.

Водночас законодавцем визначено у згаданій статті суб'єктів, які можуть бути стороною договору керованого доступу, а саме — Міністерство охорони здоров'я України, ДКП «Медичні закупівлі України», та визначено можливість здійснення оплати за кошти державного бюджету та/або місцевих бюджетів. Однак, відповідно до змісту постанови № 61 Уряду від 27 січня 2021 року «Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 12 постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333» вбачається можливість здійснення оплати лише за

кошти державного бюджету, що суперечить статті 791 Основ законодавства про охорону здоров'я. У зв'язку з чим у процесі укладання договорів керованого доступу може виникнути питання щодо можливості використання коштів місцевих бюджетів.

На сьогодні договори керованого доступу є абсолютно новим механізмом у сфері медичних закупівель, що має значні переваги, зокрема: змога напряму вести переговори з виробником про закупівлю лікарських засобів, які отримують гарантії та замовлення з боку держави щодо постачання товарів; ефективно використання бюджетних коштів через систему знижок, що фактично забезпечує пацієнтам доступ до лікування інноваційними лікарськими засобами за доступними цінами. ●

Список використаних джерел / List of references

1. *Забезпечення пацієнтів інноваційними ліками з використанням договорів керованого доступу.* URL: <https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/news/021120-7.html>
 2. *Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19 листопада 1992 року № 2801-XII.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.
 3. *Кашинцева О. Ю. Правові механізми розширення доступу до лікування брендовими та генеричними лікарськими засобами в Україні.* URL: <https://medcom.unba.org.ua/publications/5726-pravovi-mehanizmi-rozshirennya-dostupu-do-likuvannya-brendovimi-ta-generichnimi-likars-kimi-zasobami-v-ukraini.html>.
 4. *Демченко І. С. Договори керованого доступу: загальна характеристика. Підприємство, господарство і право. 2020. № 8. С. 76–81.*
 5. *Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 12 постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 : постанова Кабінету Міністрів України 27 січня 2021 року № 61.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/61-2021-%D0%BF#Text>
 6. *Порядкок укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу : постанова Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 року № 61.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/61-2021-%D0%BF#Text>.
-
1. *Zabezpechennia patsientiv innovatsiinymy likamy z vykorystanniam dohovoriv kерованого доступу.* URL: <https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/news/021120-7.html>.



2. *Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia : Zakon Ukrainy vid 19 lystopada 1992 roku № 2801-KhII.*
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.
3. *Kashyntseva O. Yu. Pravovi mekhanizmy rozshyrennia dostupu do likuvannia brendovymy ta henerychnymy likarskymy zasobamy v Ukraini.* URL: <https://medcom.unba.org.ua/publications/5726-pravovi-mehanizmi-rozshirennya-dostupu-do-likuvannya-brendovimi-ta-generichnimi-likars-kimi-zasobami-v-ukraini.html>.
4. *Demchenko I. S. Dohovory kerovanoho dostupu: zahalna kharakterystyka. Pid-priyemstvo, gospodarstvo i pravo. 2020. № 8. S.76–81.*
5. *Deiaki pytannia shchodo dohovoriv kerovanoho dostupu ta zupynennia dii abzat-su pershoho punktu 12 postanovy Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 25 bereznia 2009 r. № 333 : postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy 27 sichnia 2021 roku № 61.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/61-2021-%D0%BF#Text>
6. *Poriadkok ukladennia, vykonannia, zminy ta pryupynennia dohovoriv kerovanoho dostupu : postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 27 sichnia 2021 roku № 61.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/61-2021-%D0%BF#Text>.

Надійшла до редакції 18.03.2021 року

Зосименко А. Договора управляемого доступа как новый правовой механизм обеспечения доступа к лекарственным средствам. Статья о внедрении в национальное законодательство Украины правового механизма доступа к лекарственным средствам, а именно — договоров управляемого доступа. Установлено широкое применение договоров управляемого доступа в европейской договорной практике.

Проанализированы положения нормативно-правовых актов касательно договоров управляемого доступа и выделены их особенности. На основании проведенного исследования сформулированы предложения по внесению изменений в действующее законодательство.

Ключевые слова: договор управляемого доступа, доступ к лекарственным средствам, инновационные лекарственные средства, медицинские иммунобиологические препараты, обеспечение лекарственными средствами

Zosymenko O. Managed entry agreements as a new legal framework for access to medicines. The article concerns the new provisions of national legislative a legal mechanism for access to medicines, namely managed entry agreements. The use of managed entry agreements in European contract practice is widespread.

Ukraine, in responding to the COVID-19 pandemic, has reviewed the legal mechanisms for access to medicines contained in national legislation and had taken the first steps towards implementing managed access agreements.

Ukrainian legislation did not contain such a concept as a managed entry agreement by March 2020, and such agreement was never used in Ukrainian contract practice for the purchase of medicines. On March 17, 2020, changes were made to the national legislation, namely the Law of Ukraine «On amendments to certain laws of Ukraine aimed at increasing the availability of medicines, medical products and their accessories, which are purchased by the person authorized to carry out purchases in the field of health care» which were amended, in particular, to the Law of Ukraine «Fundamentals of the legislation of Ukraine on health care» and supplemented by article 791 of which a managed entry agreement to national legislation was introduced.



The provision of Article 79-1 of the Fundamentals of the legislation of Ukraine on health care regarding the parties, subject matter, content of managed entry agreements is analysed.

January 27, 2021, the Cabinet of Ministers of Ukraine adopted a decision approving the procedure for the negotiation, execution, modification and termination of managed entry agreement. A standard form of agreement for a managed entry agreement has been approved. The managed entry agreements procedure has been introduced in Ukraine February 15, 2021.

The legal and regulatory provisions concerning managed entry agreements have been analysed and highlighted their particularities.

Key words: managed entry agreements, availability of medicines, original medicines, purchase of medicines, medicinal immunobiological drugs