

## ОСОБЛИВОСТІ ПРОЦЕДУРИ ЗАКУПІВЕЛЬ ІННОВАЦІЙНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЗА ДОГОВОРАМИ КЕРОВАНОГО ДОСТУПУ

### PECULIARITIES OF INNOVATIVE MEDICINAL PRODUCTS PROCUREMENT UNDER MANAGED ENTRY AGREEMENTS

Зосименко О.М., аспірант

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

*Богунський районний суд м. Житомира*

Стаття висвітлює особливості реалізації в Україні нового механізму в сфері закупівель інноваційних лікарських засобів, який було запроваджено у національне законодавство у березні 2020 року, а саме за договорами керованого доступу.

У довоєнний час внесено зміни до положень національного законодавства щодо практичного застосування договорів керованого доступу за якими здійснюються закупівлі інноваційних лікарських засобів для лікування рідкісних захворювань, внесено корективи до процедури укладення договорів керованого доступу. У статті розкриваються особливості процедури закупівель інноваційних лікарських засобів за договорами керованого доступу; зміни у національному законодавстві в частині удосконалення процедури укладення договорів керованого доступу як механізму забезпечення громадян необхідними інноваційними лікарськими засобами, описуються окремі етапи процесу укладення договорів керованого доступу та їх особливості, зокрема, починаючи від етапу підготовки до переговорів щодо укладення договору керованого доступу, процедур забезпечення конфіденційності, проведення консультацій, переговорів.

Враховуючи, що Україна продовжує адаптувати національне законодавство у даній сфері відповідно до європейських вимог, описується досвід Польщі в частині запобігання корупційним ризикам при укладанні договорів керованого доступу, можливо перейняти такий досвід з врахуванням національної моделі (етапів процедури) укладення договорів керованого доступу. Зокрема, пропонується запровадження подання щорічної декларації про конфлікт інтересів для членів переговорної групи, для експертів і фахівців, які можуть бути залучені до роботи переговорної групи з ініціативи членів такої переговорної групи, створення єдиного реєстру експертів, фахівців, які можуть бути залучені до участі в роботі переговорних груп щодо укладення договорів керованого доступу, встановлення вимог до їх кваліфікації, та встановлення для них обов'язку щодо подання щорічної декларації про конфлікт інтересів.

**Ключові слова:** державні закупівлі інноваційних лікарських засобів, договір керованого доступу, доступ до інноваційних лікарських засобів, інноваційні лікарські засоби, процедура укладення договорів керованого доступу, корупційні ризики, захист інформації.

This article highlights the peculiarities of the implementation in Ukraine of a new procurement mechanism for innovative medicinal products introduced into national legislation in March 2020, and namely under managed entry agreements.

In the pre-war period, changes were made to the provisions of the national legislation regarding the practical application of managed entry agreements for the procurement of innovative medicines for treatment of rare diseases, corrections were made to the procedure for concluding managed entry agreements. This article reveals the specifics of the procurement for innovative medicines under managed entry agreements; changes in national legislation for improving the procedure for concluding managed entry agreements as a mechanism for providing citizens with the necessary innovative medicines; we describe particular stages of concluding managed entry agreements and their features, starting from the stage of preparation for negotiations on the conclusion of a managed entry agreement, ensuring confidentiality, conducting consultations and negotiations.

In the situation when Ukraine continues to adapt national legislation in this field to European requirements, we describe Poland's experience in prevention of corruption risks when concluding managed entry agreements and whether it is possible to adopt such experience taking into account our national model (procedure stages) of concluding managed entry agreements. In particular, it is proposed to introduce the submission of an annual declaration of conflict of interest for negotiation group members and for experts and specialists who may be involved in the work of the negotiation group at the initiative of the members of such a negotiation group, creation of a single register of experts and specialists who may be involved in the work of negotiation groups on the conclusion of managed entry agreements, requirements for their qualifications, and establishing for them the obligation to submit an annual declaration on conflict of interests.

**Key words:** state procurement of innovative medicinal products, managed entry agreement, access to innovative medicinal products, innovative medicinal products, procedure for concluding managed entry agreements, corruption risks, information protection.

**Вступ.** Забезпечення громадян України інноваційними лікарськими засобами залишається актуальним і пріоритетним напрямком діяльності МОЗ України навіть у воєнний час наряду з іншими вкрай важливими задачами, які вирішуються в складних умовах протистояння військовій агресії.

За більше ніж два роки від впровадження договору керованого доступу в Україні було прийнято ряд нормативно-правових актів, які забезпечують можливість реалізації такого механізму доступу до інноваційних лікарських засобів, як укладення договорів керованого доступу, зокрема, Закон України «Про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі» та інших законів України щодо закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу» від 21.09.2021 р. за № 1756-IX, Постанову КМУ від 22.07.2022 р. № 816, якою внесено зміни до постанови КМУ від 27.01.2021 р. № 61, якою затверджено порядок проведення переговорів щодо договорів керованого доступу та постанови КМУ від 23.12.2020 р. № 1300, якою затверджено порядок оцінки медичних технологій, Наказ МОЗ від 19.10.2021 р. № 2254 «Про робочу групу

МОЗ з питань супроводу процедури договорів керованого доступу», тощо.

Даний механізм закупівлі інноваційних лікарських засобів дозволяє спростити процес закупівлі таких ліків та розширити доступ пацієнтів із рідкісними та складними захворюваннями до найбільш сучасного лікування [1].

**Постановка проблеми.** 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, процедур забезпечення конфіденційності, проведення консультацій, переговорів, визначення виду і умов такого договору, його укладення і виконання, тощо.

З огляду на вищенаведене важливо дослідити: особливості процедури закупівель інноваційних лікарських засобів за договорами керованого доступу; зміни у національному законодавстві в частині удосконалення процедури укладення договорів керованого доступу як механізму забезпечення громадян необхідними інноваційними лікарськими засобами.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Питаннями досліджуваної теми в частині застосування договорів керованого доступу, забезпечення населення лікарськими засобами та інноваційними лікарськими засобами, класифікації лікарських засобів, 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.

**Формування мети статті.** Завданнями даного дослідження є: дослідження етапів процедури укладення договорів керованого доступу, їх особливостей, від етапу підготовки до переговорів щодо укладення договору керованого доступу, процедур державної оцінки інноваційного лікарського засобу, процедур направлених на запобігання корупційних ризиків, забезпечення конфіденційності, захисту інформації, проведення консультацій, переговорів, та можливостей удосконалення національного законодавства в даній сфері.

**Виклад основного матеріалу.** Україна поступово продовжує процес адаптації національного законодавства до вимог ЄС в частині удосконалення закупівель інноваційних лікарських засобів за договорами керованого доступу. У більшості країн світу механізм договорів керованого доступу використовують для доступу пацієнтів до інноваційних медичних препаратів.

Це один зі способів придбати для важкохворих пацієнтів ліки, домовившись з виробником про спеціальні ексклюзивні умови закупівлі [2].

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» [3].

Даний порядок визначає основні етапи процедури укладення договору керованого доступу, і в той же час, наряду з основними етапами слід виділити і допоміжні або супутні етапи, які мають свої особливості поряд з особливостями основних етапів процедури укладення даного виду договорів.

Слід зазначити, що пунктом 4 постанови КМУ від 27.01.2021 р. № 61 «Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1<sup>2</sup> постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333, якою затверджено порядок проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, визначено, що процедура договорів керованого

доступу застосовується до лікарського засобу, включеного до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробі медичного призначення», та/або переліків, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них», якщо за результатами державної оцінки медичних технологій лікарського засобу встановлено невизначеність даних про його доведену ефективність, безпеку, вплив на зміни в якості життя пацієнтів на території України, економічну доцільність та/або вплив на бюджет, а також надано висновок уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій, що містить інформацію про доцільність застосування процедури договорів керованого доступу до оцінюваного лікарського засобу [3].

В Україні проведення державної оцінки медичних технологій інноваційного лікарського засобу покладено на ДП «Державний експертний центр МОЗ України». Запровадження державної оцінки медичної технології щодо лікарського засобу зумовлено міжнародним досвідом застосування договорів керованого доступу. Проведення державної оцінки медичних технологій проводиться в Україні відповідно до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою КМУ від 23.12.2020 року за № 1300 із змінами та доповненнями.

Таким чином проведення державної оцінки медичних технологій інноваційного лікарського засобу, який може стати предметом закупівлі за договором керованого доступу є допоміжним етапом, який передують етапу отримання висновку уповноваженого органу, що містить інформацію про доцільність застосування процедури договорів керованого доступу до такого інноваційного лікарського засобу.

Слід відзначити, що надання висновку, який містить інформацію про доцільність застосування процедури договору керованого доступу стосовно інноваційного лікарського засобу щодо якого проведено державну оцінку медичних технологій покладено на Робочу групу МОЗ з питань супроводу процедури договорів керованого доступу.

Робоча група МОЗ з питань супроводу процедури договорів керованого доступу є консультативно-дорадчим органом МОЗ, який утворюється з метою надання МОЗ пропозицій під час прийняття управлінських рішень з питань, пов'язаних із договорами керованого доступу [4].

Таким чином, першому основному етапу процедури укладення договору керованого доступу, а саме – надання уповноваженим органом висновку, що містить інформацію про доцільність застосування процедури договору керованого доступу до лікарського засобу передують процедура державної оцінки медичних технологій щодо інноваційного лікарського засобу, який може стати предметом закупівлі за договором керованого доступу.

Також, до особливостей укладення договорів керованого доступу слід віднести особливості процедури ведення переговорів, починаючи з етапу формування переговорної групи і закінчуючи укладенням договору керованого доступу після узгодження виду та умов даного договору.

Так, доручення МОЗ України є підставою для початку підготовки та проведення переговорів [3]. Переговорні групи щодо укладення договорів керованого доступу утворюються Міністерством охорони здоров'я України.

Пропозиції щодо створення переговорної групи для проведення переговорів по закупівлі лікарських засобів за процедурою договорів керованого доступу із залученням переговорної групи надаються МОЗ України консультативно-дорадчим органом МОЗ України, а саме Робочою

групою МОЗ з питань супроводу процедури договорів керованого доступу.

Окремо слід відзначити, що до участі в роботі робочої групи можуть залучатися за згодою представники органів державної влади, підприємств, установ та організацій [3].

Саме переговорна група проводить переговори із заявником (уповноваженим представником) у строк, встановлений в Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу та може залучати до участі в своїй роботі інших експертів та фахівців (перекладачів, юристів тощо). До участі в роботі такої переговорної групи можуть залучатися фахівці та інші експерти, проте на сьогодні не встановлені вимоги щодо кваліфікації експертів і фахівців, які на різних етапах можуть брати участь в роботі такої переговорної групи.

Інша особливість етапу організації і підготовки проведення переговорів щодо укладення договору керованого доступу – це процедура запобігання корупційним ризикам.

Частиною 10 Порядку укладення, виконання, зміни та припинення договорів керованого доступу, затвердженого постановою КМУ № 61 від 27.01.2021 року визначено, що будь-яка особа, яка входить до складу робочої групи з договорів керованого доступу та/або переговорної групи, та/або залучається до їх діяльності, не повинна мати потенційного чи реального конфлікту інтересів, визначеного відповідно до Закону України «Про запобігання корупції». У разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у членів робочої групи з договорів керованого доступу та/або переговорної групи, та/або особи, що залучається до їх діяльності та неможливості через це брати участь у її роботі, вони зобов'язані письмово повідомити про це голові робочої групи з договорів керованого доступу та/або переговорної групи. У разі ненадання зазначеної інформації відповідні особи несуть відповідальність згідно із законом [3].

Саме з цієї метою, частиною 9 Порядку проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, затвердженого постановою КМУ № 61 від 27.01.2021 р. із змінами і доповненнями, встановлено, що перед залученням до роботи переговорної групи всі особи зобов'язані запознати та подати заяву про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів [3].

Наявність вимоги щодо подання заяви про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів у осіб, які включені до складу переговорної групи має на меті знизити корупційні ризики, переконавши сторонніх осіб у тому, що члени переговорної групи діють виключно в інтересах держави.

Проте, слід відмітити ту обставину, що на членів переговорної групи з метою запобігання корупційним ризикам до початку їх роботи безпосередньо покладено обов'язок з подання заяви про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів, в той же час, відсутнє регулювання в частині покладення такого обов'язку на осіб (фахівців, експертів), які можуть бути залучені до роботи з ініціативи переговорної групи.

Одночасно, з метою запобігання корупційним ризикам у роботі членів робочої групи з договорів керованого

доступу, до початку їх роботи, відсутній обов'язок з подання заяви про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів, в той же час на них покладено обов'язок проінформувати про виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів та неможливості через це брати участь у роботі такої робочої групи.

Аналізуючи міжнародний досвід, зокрема Польщі, в частині запобігання корупційним ризикам у роботі членів Економічного комітету, члени якого беруть участь у переговорах щодо укладення договорів керованого доступу, то кожен член Економічного комітету щороку подає декларацію про конфлікт інтересів, де підтверджує, що він не працює із фармацевтичними компаніями [1].

Зважаючи на успішний і тривалий досвід Польщі щодо застосування договорів керованого доступу, на думку автора, можливо було б перейняти такий досвід в частині запобігання корупційним ризикам шляхом запровадження подання щорічної декларації про конфлікт інтересів для членів переговорної групи, для експертів і фахівців, які можуть бути залучені до роботи переговорної групи з ініціативи членів такої переговорної групи. Крім того, для оптимізації роботи переговорної групи в частині залучення експертів і фахівців до участі в роботі такої групи доцільно створити єдиний реєстр експертів, фахівців, які можуть бути залучені до участі в роботі переговорних груп щодо укладення договорів керованого доступу, встановити вимоги до їх кваліфікації, та встановлення для них обов'язку щодо подання щорічної декларації про конфлікт інтересів.

Також, до особливостей етапу організації і підготовки проведення переговорів щодо укладення договору керованого доступу слід віднести процедуру забезпечення захисту інформації.

Зокрема, з цієї метою, частиною 8 Порядку проведення переговорів щодо договорів керованого доступу, затвердженого постановою КМУ № 61 від 27.01.2021 р. із змінами і доповненнями, встановлено, що з метою забезпечення конфіденційності та захисту інформації під час організації, підготовки та/або проведення переговорів члени переговорної групи, інші залучені експерти та фахівці підписують зобов'язання щодо нерозголошення такої інформації за формою, наведеною в додатку І [3].

**Висновки.** Дійсно, на сьогодні процес адаптації національного законодавства до вимог ЄС в частині удосконалення механізму закупівель інноваційних лікарських засобів триває, удосконалюється національне законодавство, що регулює, зокрема і процедуру укладення договорів керованого доступу за якими здійснюються закупівлі саме інноваційних ліків. Вищевказана процедура є багатогранною, багатоетапною, де наряду з основними етапами такої процедури виділяються допоміжні або супутні етапи, які мають свої особливості, і які можливо вдосконалювати, переймаючи успішний досвід європейських країн. Підсумовуючи вищезазначене, можна впевнено сказати, що необхідність подальших напрацювань в сфері удосконалення етапів процедури укладення договорів керованого доступу дасть в майбутньому можливість прискорити закупівлі інноваційних лікарських засобів та розширити доступ пацієнтів до таких ліків.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Марчин Чех. Обмін досвідом: як Польщі вдалося забезпечити пацієнтів інноваційними ліками. URL: <https://mind.ua/openmind/20227068-obmin-dosvidom-yak-polskchi-vdalosa-zabezpechiti-pacientiv-innovacijnimi-likami> (дата звернення 22.05.2023 року).
2. Михайло Радучький. Договори керованого доступу: як вони працюють та чому вигідні пацієнтам? URL: [https://lb.ua/blog/mykhailo\\_radutskiy/486519\\_dogovori\\_keovanogo\\_dostupu\\_yak\\_voni.html](https://lb.ua/blog/mykhailo_radutskiy/486519_dogovori_keovanogo_dostupu_yak_voni.html) (дата звернення 22.05.2023 року).
3. Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1<sup>2</sup> постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333: постанова Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/61-2021-%D0%BF#Text> (дата звернення 22.05.2023 року).
4. Про робочу групу МОЗ з питань супроводу процедури договорів керованого доступу: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 жовтня 2021 року. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/MOZ33161?an=50> (дата звернення 22.05.2023 року).