

Ярослав Іолкін,

кандидат юридичних наук,
провідний науковий співробітник відділу
дослідження прав інтелектуальної власності
та прав людини в сфері охорони здоров'я НДІ
ІВ НАПрН України
ORCID <https://orcid.org/0000-0002-9030-6809>

Оксана Кашинцева,

керівник Центру розвитку права
інтелектуальної власності УКРНОІВІ,
професорка кафедри безпеки та
правоохоронної діяльності
Західноукраїнського національного
університету,
провідний науковий співробітник НДІ ІВ
НАПрН України, кандидат юридичних
наук, доцент
ORCID <https://orcid.org/0000-0002-2598-5614>

Олександр Зосименко,

доктор філософії у галузі права, суддя
Богунського районного суду м. Житомир
ORCID <https://orcid.org/0000-0001-6375-0691>

ДОСВІД ВИКОРИСТАННЯ ДОГОВОРІВ КЕРОВАНОГО ДОСТУПУ В КРАЇНАХ ЄС: ТЕНДЕНЦІЇ ТА ВИКЛИКИ

Стаття аналізує досвід застосування договорів керованого доступу (ДКД) у країнах Європейського Союзу як інструменту забезпечення доступу пацієнтів до інноваційних, односторонніх та договартованих лікарських засобів. Автори досліджують види ДКД, механізми їхнього впровадження та роль європейських інституційних регуляторів, зокрема AIFA та NICE, у формуванні практик розподілу ризиків між виробником ліків і платником. Особливу увагу приділено використанню ДКД, заснованих на терапевтичних результатах, а також впливу реєстрів клінічних даних про терапевтичний ефект на відшкодування та формування ціни відповідного лікарського засобу.

У статті застосовано аналітико-порівняльну та нормативно-правову методологію для дослідження моделей договорів керованого доступу, їх регуляторного забезпечення та практик впровадження в країнах ЄС.

Автори окреслюють концептуальні засади ДКД, виокремлюючи фінансові механізми, результатноорієнтовані угоди та гібридні моделі, що поєднують елементи обох підходів. Особливу увагу приділено динамічній правовій базі, яка регулює ДКД, відмінностям національних переговорних процесів та еволюції термінології, що використовують у міжнародній політиці охорони здоров'я.

У статті підкреслюється світове лідерство Італії у розробці та впровадженні результатноорієнтованих ДКД, що ґрунтуються на розвинених національних реєстрах моніторингу, які адмініструє Італійське агентство з лікарських засобів (AIFA). Ці реєстри забезпечують постійну оцінку ефективності терапії, інформують процеси перегляду умов відшкодування та підтримують інноваційні механізми оплати, такі як *cost sharing*, *risk sharing*, *payment-by-results* та модель «*success fee*». Автори також аналізують роль інших впливових регуляторів - зокрема NICE у Великій Британії, IQWiG у Німеччині та HAS у Франції - у формуванні національних стратегій МЕА, особливо в онкології, орфанних захворюваннях та передових терапіях. Статистичні дані з європейських реєстрів демонструють фінансовий ефект МЕА: країни на кшталт Бельгії, Італії та Франції щорічно економлять сотні мільйонів євро завдяки конфіденційним знижкам, ребейтам та постмаркетинговим коригуванням, що базуються на фактичних результатах лікування.

Попри ці досягнення, зберігаються суттєві системні виклики. У статті визначено значні відмінності в застосуванні та структурі ДКД між країнами ЄС, що зумовлені різницею у національних моделях фінансування систем охорони здоров'я та інституційній спроможності.

Ключові слова: договори керованого доступу, охорона здоров'я, доступ до ліків, фінансування інновацій, інтелектуальна власність.

Iolkin Ya., Kashyntseva O., Zosymenko O.

Experience of using managed entry agreements in the EU: trends and challenges

This article provides a comprehensive analysis of the development, implementation, and regulatory evolution of Managed Entry Agreements (MEAs) across European Union member states, highlighting their growing importance as a strategic mechanism for balancing innovation, affordability, and sustainability within healthcare systems. Faced with rising pharmaceutical expenditures, the increasing prevalence of high-cost therapies, and persistent uncertainty surrounding real-world treatment outcomes, European countries have progressively integrated MEAs as a means of sharing clinical and economic risks between manufacturers and payers. The authors outline the conceptual foundations of MEAs, distinguishing between financial-based schemes, outcome-based agreements, and hybrid models that combine elements of both. Particular attention is given to the dynamic legal framework governing MEAs, the variability of national negotiation processes, and the evolving terminology used in international health policy discourse.

The article employs analytical, comparative, and legal-regulatory methods to examine the structure, implementation mechanisms, and policy frameworks of managed entry agreements across EU member states.

The article underscores Italy's global leadership in designing and implementing outcome-based MEAs, supported by sophisticated national monitoring registries managed by the Italian Medicines Agency (AIFA). These registries enable continuous assessment of therapeutic performance, inform renegotiation of reimbursement conditions, and underpin innovative payment mechanisms such as cost sharing, risk sharing, payment-by-results, and the "success fee" model. The authors also analyse the role of other influential regulators—including NICE in the United Kingdom, IQWiG in Germany, and HAS in France – in shaping country-specific MEA strategies, particularly in oncology, orphan diseases, and advanced therapies. Statistical data from European registries illustrate the financial impact of MEAs, with countries such as Belgium, Italy and France reporting hundreds of millions of euros saved annually through confidential discounts, rebates, and post-marketing adjustments based on observed treatment outcomes.

Despite these achievements, significant systemic challenges persist. The article identifies substantial disparities in the adoption and design of MEAs across EU countries, driven by differences in national healthcare financing models and regulatory capacities.

Keywords: managed entry agreements, access to medicines, healthcare, innovation financing, intellectual property.

Постановка проблеми. Світова потреба збільшення видатків на охорону здоров'я зумовила пошук шляхів розширення доступу населення до лікування, забезпечення реалізації права людини на здоров'я через застосування інноваційних медичних технологій та лікарських засобів. Саме таким правовим інструментом стали договори керованого доступу, в онові яких покладено оцінку медичних технологій засобами сучасного моделювання та прогнозування терапевтичного результату. Очевидно, що сучасна криза європейської системи охорони здоров'я зумовлюється політичними процесами, як у самій Європі (агресія РФ проти України), так і світовими тенденціями до глобальної економічної кризи.

Договори керованого доступу є новим правовим інструментом розширення доступу до інноваційних ліків і як правовий феномен має доволі рухливий категоріальний апарат. У цій статті ми будемо послуговуватися терміном ДКД – «договір керованого доступу», у посиланнях в англійських джерелах використовується термін – managed entry agreement (MEAs).

Мета дослідження – прослідкувати тенденції застосування договорів керованого доступу (далі – ДКД) у розширенні доступу до інноваційних односторонніх лікарських засобів у країнах Європи з перспективою екстраполяції їх досвіду для України.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Зарубіжні науковці визначають ДКД як набір правових та фінансових інструментів для розширення доступу до інноваційних лікарських засобів [1, с. 1271–1278]. На Міжнародному форумі з оцінки технологій охорони здоров'я ДКД визначався як домовленість між виробником та платником або постачальником, яка забезпечувала покриття чи відшкодування вартості медичних технологій на визначених умовах [2, с. 77–83]. У науковій літературі проблематикою ДКД опікуються такі науковці, як С. Булеца, І. Демченко, О. Заліська, Х-О. Стасів, К. Косяченко, В. Назаркіна, А. Немченко, В. Пашков, Д. Араджа, Т. Боченек, Т. Чатіч, Н. Бююккарамклі, П. Вігфілд, М. Хоанг, М. Клемп, К.

Фронсдал, К. Фейсі, А. Ферраріо, П. Канавос, Ш. Салліван, Л. Гаррісон, П. Нойман, Д. Венстр, Р. Лауна, О. Етген, Г. Зарік, К. Хуарес-Кастельо, Р. Лоренте, Р. Родрігес-Ібеас та інші.

Виклад основного матеріалу дослідження. За своєю юридичною природою договори керованого доступу (ДКД) становлять особливу форму домовленостей між виробником лікарського засобу та платником у сфері охорони здоров'я, укладених в інтересах третьої особи – пацієнта. Їх головна мета полягає у забезпеченні доступу до медичних технологій, що містять високий рівень новизни або клінічної невизначеності. Механізми ДКД можуть набувати різних форм – фінансових угод, угод, що ґрунтуються на досягнутих результатах, або комбінованих моделей.

Попри відмінність у конструкції, усі типи ДКД переслідують спільну мету: перерозподіл клінічних та фінансових ризиків між виробником і платником заради забезпечення інтересів пацієнтів. Такий підхід дозволяє одночасно стимулювати інвестування у новітні технології та мінімізувати ризики оплати у випадках, коли очікуваний терапевтичний ефект не досягається. Особливо актуально це у сферах, де клінічна база традиційно обмежена — наприклад, для орфанних захворювань або при застосуванні дорогівартісних генних терапій.

У випадку застосування інноваційних лікарських засобів через механізм ДКД часто виникає ситуація «win-win»: виробник отримує доступ до масштабних структурованих постмаркетингових даних щодо ефективності ліків, що сприяє удосконаленню клінічного застосування та ідентифікації нових ризиків; пацієнт же отримує доступ до інноваційної терапії, яка без таких механізмів була би недоступною через високу вартість.

На сьогодні ДКД перетворилися з інструменту виняткового застосування на усталену практику для виходу на ринок інноваційних, одноджерельних лікарських засобів. Найчастіше ці моделі застосовуються в онкології, при лікуванні рідкісних захворювань, а також у сфері генної терапії.

За оцінками, від 50% до 60% нових інноваційних препаратів у державах-членах ЄС (Італії, Німеччині, Великій Британії тощо) впроваджуються на ринок з умовами ДКД. ДКД дозволяють забезпечити доступ до терапії ще до накопичення достатнього масиву даних реальної клінічної практики (real-world evidence), що дає можливість економити час та швидше реагувати на нагальні потреби пацієнтів [2].

Європейські дані свідчать про значний економічний ефект. Так, у 2017 році завдяки застосуванню ДКД системи охорони здоров'я зекономили:

Бельгія – 273 млн євро;

Італія – 531,8 млн євро;

Франція – 1,365 млрд євро [3].

За новішими даними італійської AIFA (OsMed 2022), обсяг повернень за ДКД у 2022 році становив приблизно 195,3 млн євро [4, с. 490].

У Великій Британії значну роль відіграє NICE, який розвиває outcome-based схеми, зокрема через Cancer Drugs Fund [5]. Цей інструмент дозволяє збирати RWE-дані після виходу лікарського засобу на ринок, а вже на основі реальних показників визначати доцільність довгострокового фінансування [6].

Німеччина застосовує іншу модель: після оцінки користі препарату Інститутом IQWiG починаються переговори щодо ціни, яка нерідко супроводжується конфіденційними домовленостями про знижки [7].

У Франції HAS допускає фінансування препаратів із недостатньо переконливою доказовою базою лише за умови укладення угод щодо поділу ризиків між виробником і державою [8, с. 39–47].

У практиці ЄС застосовуються два ключові типи ДКД:

1) Фінансові ДКД

Сюди належать:

• ціна/обсяг – контроль витрат шляхом встановлення порогу, після якого виробник компенсує перевищення;

patient-access schemes – знижки або безоплатне постачання у певних циклах лікування.

2) ДКД, засновані на результатах.

Вони поєднують відшкодування вартості з клінічним ефектом. Якщо терапія не забезпечує очікуваного результату, виробник повертає частину коштів або надає наступні цикли лікування безкоштовно [9, с. 131–136].

Італія – безумовний європейський лідер у впровадженні outcome-based ДКД [10]. Саме тут сформована одна з найрозвиненіших систем національних моніторингових реєстрів, які:

– забезпечують коректність і доцільність призначення інноваційних терапій;

– фіксують реальні показники ефективності;

– формують доказову базу для переговорів щодо відшкодувань [11, с.373–381].

Технологічно реєстри фінансуються виробниками, але управління здійснює AIFA, що гарантує нейтральність і незалежність контролю.

Італія застосовує три основні моделі outcome-based угод:

- 1) Cost sharing – знижка на початкові цикли лікування для всіх пацієнтів [12, с. 1–16];
- 2) Risk sharing – часткове відшкодування для випадків, де не досягнуто терапевтичного ефекту [13];
- 3) Payment by results – повне відшкодування за випадки відсутності клінічного результату [14].

Ці моделі створюють потужні стимули для виробників підвищувати ефективність лікування та мінімізувати ризики для платників [12, с. 1–16].

Італія також першою впровадила модель success fee, де оплата здійснюється лише за ті випадки, у яких досягнуто визначений у договорі терапевтичний результат.

Тут виробник фактично кредитує систему охорони здоров'я: препарати сплачуються постфактум, лише за доведену успішність лікування. Такий підхід особливо цінний для препаратів із високою невизначеністю ефективності [15].

Хоча першими країнами, що запровадили ДКД, були Швеція, Італія та Нідерланди, сьогодні такі договори використовуються також у Великій Британії, Австралії, Болгарії, Естонії, Угорщині, Словенії та інших.

Статистика підтверджує: моделі ДКД стали одним з головних фінансових інструментів управління доступом до дорогої інноваційної терапії [16].

1. Недосконалість НТА-оцінки та поява одноразових генних терапій, що потребують нових платіжних механізмів [17].

2. Орфанні захворювання – потреба у структурованих outcome-based матрицях для зниження ризиків.

3. Онкологія – ранній доступ, але підвищені вимоги до доказової бази [17].

4. Цифровізація – країни з розвиненими ІТ-системами частіше застосовують payment-for-performance [18].

5. Європейська гармонізація – ЕУ НТА уніфікує клінічну частину, але переговори лишаються національними [19].

5. Проблеми прозорості – особливо у Бельгії та деяких країнах Центральної Європи.

Європейська практика застосування ДКД демонструє їхню роль як ефективного інструменту балансування між інноваційністю медичних технологій, інтересами пацієнтів та економічною стійкістю систем охорони здоров'я. ДКД сприяють розширенню доступу до лікування, мінімізації фінансових ризиків та накопиченню реальних клінічних даних [19].

Водночас залишаються нерозв'язаними питання:

- нерівність між країнами через різні переговорні та бюджетні можливості,
- фрагментованість підходів;
- потреба в адаптації конкурентних правил до нових моделей фінансування;
- недостатня прозорість адміністрування ДКД у частині країн ЄС.

Подальший розвиток потребує гармонізації, підвищення прозорості, посилення цифрових інструментів та інтеграції даних реального життя у прийняття рішень.

Висновки. За останні роки досвід Європейських країн у сфері укладання ДКД продемонстрував ефективність такого інструменту для балансування між інноваціями, доступом пацієнтів та фінансовою сталістю систем охорони здоров'я. Однак, система не ідеальна. Нами прослідковуються такі тенденції: спрощення адміністрування (наприклад, через цифровізацію); підвищення прозорості (під тиском громадськості та Єврокомісії); гармонізацію підходів між країнами-членами для зменшення фрагментації; розширення використання даних «реального життя» для прийняття рішень. Серед ключових викликів для країн саме ЄС нами вбачається неоднорідність ринку медичних послуг. Країни ЄС мають різні системи охорони здоров'я, можливості для переговорів та правові бази. Це призводить до того, що одна й та сама компанія укладає різні види ДКД в різних країнах, що може спричинити нерівність у доступі до ліків в межах ЄС.

Не вирішеними залишаються питання антимонопольного регулювання. Так, деякі види ДКД (наприклад, ті, що обмежують доступ до певних підгруп) можуть викликати питання щодо відповідності правилам конкуренції в ЄС.

Список використаних джерел

1. Ferrario A., Arāja D., Bochenek T., Čatić T. та ін. The Implementation of Managed Entry Agreements in Central and Eastern Europe: Findings and Implications. *PharmacoEconomics*. 2017. Vol. 35, No. 12. P. 1271–1285.
2. Klemp M., Frønsdal 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/6C92C6ABF762337FC3D326F3F913E45F> (дата звернення: 31.10.2025).
3. Забезпечення пацієнтів інноваційними ліками з використанням договорів керованого доступу. *Ліки в Україні*. 02.11.2020. URL: <https://xn--hladc2i.xn--j1amh/news/021120-7.html> (дата звернення: 10.11.2025).
4. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). L'Uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2022. 2022. URL: <https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1967301/Rapporto-OsMed-2022.pdf> (дата звернення: 10.11.2025).
5. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Monitoring Registers. 2022. URL: <https://www.aifa.gov.it/en/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio> (дата звернення: 10.11.2025).
6. OECD. Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines. 2021. URL: <https://www.oecd.org/health/pharmaceutical-innovation-and-access-to-medicines.htm> (дата звернення: 10.11.2025).
7. Ferrario A., Arāja D., Bochenek T., Čatić T., Dankó D., Dimitrova M. та ін. The Implementation of Managed Entry Agreements in Central and Eastern Europe. *Frontiers in Pharmacology*. 2020. URL: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2020.00852/full> (дата звернення: 10.11.2025).
8. Ferrario A., Kanavos P. Dealing with uncertainty and high prices of new medicines: a comparative analysis of the use of managed entry agreements in Belgium, England, the Netherlands and Sweden. *Social Science & Medicine*. 2015. No. 124. P. 39–47.
9. Navarria A., Drago V., Gozzo L., Longo L., Mansueto S., Pignataro G., Drago F. Do the Current Performance-Based Schemes in Italy Really Work? “Success Fee”: A Novel Measure for Cost-Containment of Drug Expenditure [Електронний ресурс]. 2019. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25595244/> (дата звернення: 10.11.2025).
10. Dabbous M., Chachoua L., Caban A., Toumi M. Managed Entry Agreements: Policy Analysis From the European Perspective [Електронний ресурс]. *Value in Health*. 2020. Vol. 23, No. 4. P. 425–433. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.12.008> (дата звернення: 10.11.2025).
11. Jommi C., Galeone C. The Evaluation of Drug Innovativeness in Italy: Key Determinants and Internal Consistency. *PharmacoEconomics – Open*. 2023. Vol. 7, No. 3. P. 373–381. URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s41669-023-00393-3> (дата звернення: 10.11.2025).
12. Xoxi E., Facey K. M., Cicchetti A. The Evolution of AIFA Registries to Support Managed Entry Agreements for Orphan Medicinal Products in Italy [Електронний ресурс]. *Frontiers in Pharmacology*. 2021. Vol. 12. Article 699466. DOI: <https://doi.org/10.3389/fphar.2021.699466>. URL: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2021.699466/full> (дата звернення: 10.11.2025).
13. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. 2019. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A52020DC0761> (дата звернення: 10.11.2025).
14. Wenzl M., Chapman S. Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward. *OECD Health Working Papers*. 2019. URL: <https://www.oecd.org/health/health-systems/pharma-managed-entry-agreements.htm> (дата звернення: 10.11.2025).
15. Buyukkaramikli N. C., Wigfield P., Hoang M. T. A MEA is a MEA is a MEA? Sequential decision making and the impact of different managed entry agreements at the manufacturer and payer level, using a case study for an oncology drug in England. *The European Journal of Health Economics*. 2021. Vol. 22, No. 1. P. 51–73. DOI: <https://doi.org/10.1007/s10198-020-01228-2>. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32901420/> (дата звернення: 10.11.2025).
16. Callenbach M. H. E., Vreman R. A., Leopold C., Mantel-Teeuwisse A. K., Goettsch W. G. Managed Entry Agreements for High-Cost, One-Off Potentially Curative Therapies: A Framework and Calculation Tool to Determine Their Suitability [Електронний ресурс]. *PharmacoEconomics*. 2025. Vol. 43, No. 1. P. 53–66.

DOI: <https://doi.org/10.1007/s40273-024-01433-4>. URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40273-024-01433-4> (дата звернення: 10.11.2025).

17. Callenbach M. H. E., van den Berg S., Hulsbosch A., Hollak C. E. M., Leopold C., Mantel-Teeuwisse A. K., Goettsch W. G. Drivers of managed entry agreements to reduce reimbursement challenges of orphan medicinal products: the development of a matrix [Електронний ресурс]. *Orphanet Journal of Rare Diseases*. 2025. Vol. 20, Article 540. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13023-025-04020-8>. URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12560585/> (дата звернення: 10.11.2025).
18. Hofmarcher T., Berchet C., Dedet G. Access to oncology medicines in EU and OECD countries [Електронний ресурс]. *OECD Health Working Papers*. 2024. No. 170. DOI: <https://doi.org/10.1787/c263c014-en>. URL: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2024/09/access-to-oncology-medicines-in-eu-and-oecd-countries_6cf189fe/c263c014-en.pdf (дата звернення: 10.11.2025).
19. European Medicines Agency. New EU rules for health technology assessments become effective. 2019. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-eu-rules-health-technology-assessments-become-effective> (дата звернення: 10.11.2025).
20. Top J.-C., Haans J., de Morpurgo M., Hudson L. Managed Entry Agreements (MEAs) under scrutiny once more in Belgium. 2024. URL: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=7d0242d5-61e5-4a1a-a3a5-781c6f50e6c7> (дата звернення: 10.11.2025).

References

1. Ferrario, A., Arāja, D., Bochenek, T., Čatić, T., et al. (2017). The implementation of managed entry agreements in Central and Eastern Europe: Findings and implications. *PharmacoEconomics*, 35(12), 1271–1285 [in English].
2. Klemp, M., Frønsdal, K., & Facey, K. (2011). What principles should govern the use of managed entry agreements? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. Retrieved from <https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care/article/6C92C6ABF762337FCCD326F3F913E45F> [in English].
3. Zabezpečennia patsiientiv innovatsiinymy likamy z vykorystanniam dohovoriv kerovanoho dostupu. (2020, November 2). *Liky v Ukraini*. Retrieved from <https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/news/021120-7.html> [in Ukrainian].
4. Agenzia Italiana del Farmaco. (2022). *L'Uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2022*. Retrieved from <https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1967301/Rapporto-OsMed-2022.pdf> [in Italian].
5. Agenzia Italiana del Farmaco. (2022). *Monitoring Registers*. Retrieved from <https://www.aifa.gov.it/en/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio> [in Italian].
6. OECD. (2021). *Pharmaceutical innovation and access to medicines*. Retrieved from <https://www.oecd.org/health/pharmaceutical-innovation-and-access-to-medicines.htm> [in English].
7. Ferrario, A., Arāja, D., Bochenek, T., Čatić, T., Dankó, D., Dimitrova, M., ... Godman, B. (2020). The implementation of managed entry agreements in Central and Eastern Europe. *Frontiers in Pharmacology*. Retrieved from <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2020.00852> [in English].
8. Ferrario, A., & Kanavos, P. (2015). Dealing with uncertainty and high prices of new medicines: A comparative analysis of the use of managed entry agreements in Belgium, England, the Netherlands and Sweden. *Social Science & Medicine*, 124, 39–47 [in English].
9. Navarra, A., Drago, V., Gozzo, L., Longo, L., Mansueto, S., Pignataro, G., & Drago, F. (2019). Do the current performance-based schemes in Italy really work? “Success fee”: A novel measure for cost-containment of drug expenditure. *Expert Opinion on Drug Safety*. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25595244/> [in English].
10. Dabbous, M., Chachoua, L., Caban, A., & Toumi, M. (2020). Managed entry agreements: Policy analysis from the European perspective. *Value in Health*, 23(4), 425–433. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.12.008> [in English].
11. Jommi, C., & Galeone, C. (2023). The evaluation of drug innovativeness in Italy: Key determinants and internal consistency. *PharmacoEconomics – Open*, 7(3), 373–381. Retrieved from <https://doi.org/10.1007/s41669-023-00393-3> [in English].
12. Xoxi, E., Facey, K. M., & Cicchetti, A. (2021). The evolution of AIFA registries to support managed entry agreements for orphan medicinal products in Italy. *Frontiers in Pharmacology*, 12, 699466. Retrieved from <https://doi.org/10.3389/fphar.2021.699466> [in English].

13. European Commission. (2019). *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions*. Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761> [in English].
14. Wenzl, M., & Chapman, S. (2019). Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward. *OECD Health Working Papers*. Retrieved from <https://www.oecd.org/health/health-systems/pharma-managed-entry-agreements.htm> [in English].
15. Buyukkaramikli, N. C., Wigfield, P., & Hoang, M. T. (2021). A MEA is a MEA is a MEA? Sequential decision making and the impact of different managed entry agreements at the manufacturer and payer level, using a case study for an oncology drug in England. *The European Journal of Health Economics*, 22(1), 51–73. Retrieved from <https://doi.org/10.1007/s10198-020-01228-2> [in English].
16. Callenbach, M. H. E., Vreman, R. A., Leopold, C., Mantel-Teeuwisse, A. K., & Goettsch, W. G. (2025). Managed entry agreements for high-cost, one-off potentially curative therapies: A framework and calculation tool to determine their suitability. *PharmacoEconomics*, 43(1), 53–66. Retrieved from <https://doi.org/10.1007/s40273-024-01433-4> [in English].
17. Callenbach, M. H. E., van den Berg, S., Hulsbosch, A., Hollak, C. E. M., Leopold, C., Mantel-Teeuwisse, A. K., & Goettsch, W. G. (2025). Drivers of managed entry agreements to reduce reimbursement challenges of orphan medicinal products: The development of a matrix. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 20, Article 540. Retrieved from <https://doi.org/10.1186/s13023-025-04020-8> [in English].
18. Hofmarcher, T., Berchet, C., & Dedet, G. (2024). *Access to oncology medicines in EU and OECD countries*. OECD Health Working Papers, 170. Retrieved from <https://doi.org/10.1787/c263c014-en> [in English].
19. European Medicines Agency. (2019). *New EU rules for health technology assessments become effective*. Retrieved from <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-eu-rules-health-technology-assessments-become-effective> [in English].
20. Top, J.-C., Haans, J., de Morpurgo, M., & Hudson, L. (2024). Managed Entry Agreements (MEAs) under scrutiny once more in Belgium. Retrieved from <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=7d0242d5-61e5-4a1a-a3a5-781c6f50e6c7> [in English].

Стаття надійшла 17.11.2025

Стаття прийнята до друку 07.12.2025