

ЗОСИМЕНКО О. М.,
аспірант
(Науково-дослідного інституту
інтелектуальної власності Національної
академії правових наук України)
суддя
(Богунський районний суд м. Житомира)

УДК 346.548:614.27

DOI <https://doi.org/10.32842/2078-3736/2023.2.1.10>

ОЦІНКА ІННОВАЦІЙНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ЯК ПЕРЕДУМОВА УКЛАДЕННЯ ДОГОВОРУ КЕРОВАНОГО ДОСТУПУ

Стаття висвітлює сучасний стан реалізації в Україні нового механізму в сфері забезпечення громадян необхідними інноваційними лікарськими засобами, який було запроваджено у національне законодавство у березні 2020 року, зокрема в частині застосування договорів керованого доступу.

У довоєнний час у період пандемії COVID-19, були переглянуті правові механізми доступу до лікарських засобів закріплених в національному законодавстві та зроблені кроки на реалізацію положень національного законодавства щодо практичного застосування договорів керованого доступу, які направлені на реалізацію закупівель за державні кошти саме інноваційних лікарських засобів, в тому числі для лікування орфанних хвороб.

Одночасно надано інформацію щодо змін у національному законодавстві в частині удосконалення механізму в сфері забезпечення громадян необхідними інноваційними лікарськими засобами, здійсненого у період воєнного стану.

Україна продовжує адаптувати національне законодавство у даній сфері відповідно до європейських вимог, зокрема, на сьогодні державна оцінка медичних технологій щодо лікарського засобу стала обов'язковим етапом процедури укладання договору керованого доступу. В статті описується значення державної оцінки інноваційних лікарських засобів як етапу процедури укладання даного виду договорів, зміни у національному законодавстві в частині закріплення процедури такої оцінки медичних технологій, в тому числі, за скороченою процедурою. Проаналізовано положення нормативно-правових актів щодо закріплення процедури оцінки медичних технологій та її проведення. Відзначаються міжнародні методи оцінки медичних технологій та робота ДП «Державний експертний центр МОЗ України» у воєнний час щодо надання висновків при проведенні державної оцінки медичних технологій, проблеми, які постають при проведенні відповідної оцінки. Крім того, висвітлено інформацію про лікарські засоби щодо яких уже укладено договори керованого доступу в Україні, проблеми на етапі проведення процедури оцінки інноваційного лікарського засобу щодо якого в подальшому було укладено договір керованого доступу.

Ключові слова: договір керованого доступу, оцінка інноваційного лікарського засобу, державна оцінка медичних технологій, доступ до лікарських засобів, інноваційні лікарські засоби, забезпечення лікарськими засобами, орфанні захворювання.



Zosyenko O. M. Assessment of an innovative medicinal product as a prerequisite for concluding a managed entry agreement

This article highlights the current state of implementation of a new mechanism providing population of Ukraine with the necessary innovative medicines introduced into the national legislation in March 2020, in particular in the part of the application of managed entry agreements.

In the pre-war time, during the COVID-19 pandemic, the legal mechanisms of access to medicinal products enshrined in national legislation were revised and steps were taken to implement the provisions of national legislation regarding the practical application of managed entry agreements for the state funded procurement of innovative medicinal products, including those for the treatment of orphan diseases. At the same time, information was provided on the changes in the national legislation regarding the improvement of the mechanism in the field of providing population with the necessary innovative medicines, implemented during the martial law period.

Ukraine continues to adapt its national legislation in this area in accordance with European requirements, in particular, today the state assessment of medical technologies for medicinal products has become a mandatory stage in the procedure for concluding a managed entry agreement. This article describes the significance of the state assessment of innovative medicinal products as a stage of the procedure for concluding this type of agreements, changes in national legislation for fixing the procedure for such assessment of medical technologies, including the shortened procedure. The article contains the analysis of provisions of the normative legal acts regarding the establishment of the medical technology assessment procedure and its implementation. It describes as well the international methods of assessing medical technologies and the work of the State Expert Center at the Ministry of Health of Ukraine during wartime regarding the provision of conclusions during the state assessment of medical technologies and the problems that arise during the assessment. In addition, the article provides information on medicinal products for which the managed entry agreements have already been concluded in Ukraine and on the problems at the stage of assessment of an innovative medicinal product for which a managed entry agreement was subsequently concluded.

Key words: *managed entry agreement, price of an innovative medicinal product, state assessment of medical technologies, access to medicinal products, innovative medicinal products, provision of medicinal products, orphan diseases.*

Вступ. Вже рік як Україна протистоїть військовій агресії, проте незважаючи на складні умови економічного стану, не зупиняється процес реалізації розпочатих реформ направлених на євроінтеграцію, вступу в ЄС. Зважаючи, що механізми забезпечення соціальних гарантій у країнах ЄС різноманітні, мають досить міцну правову базу, в тому числі і у сфері забезпечення громадян необхідними лікарськими засобами, Україна продовжує адаптувати національне законодавство у даній сфері відповідно до європейських вимог.

Починаючи з 17.03.2020 року, коли до Закону України «Основи законодавства про охорону здоров'я» були внесені зміни шляхом доповнення Закону статтею 79¹, та запроваджено новий правовий механізм спрямований на здійснення закупівель інноваційних лікарських засобів, а саме договори керованого доступу, процес вдосконалення такого механізму доступу громадян до інноваційних лікарських засобів послідовно триває, в тому числі і в умовах воєнного стану.

Метою роботи являється дослідження змін у національному законодавстві в частині удосконалення процедури укладення договорів керованого доступу як механізму забезпечення громадян необхідними інноваційними лікарськими засобами, закріплення процедури державної оцінки медичних технологій щодо інноваційних лікарських засобів як етапу процедури укладення договорів керованого доступу, розкриття значення оцінки медичних



технологій в міжнародному контексті. У роботі досліджується діяльність ДП «Державний експертний центр МОЗ України» у воєнний час, проблеми на етапі проведення процедури державної оцінки медичних технологій інноваційного лікарського засобу щодо якого в подальшому буде укладено договір керованого доступу, висвітлено інформацію про лікарські засоби щодо яких уже укладено договори керованого доступу в Україні.

З цією метою постає ряд завдань, які необхідно вирішити, а саме: дослідити зміни у національному законодавстві в частині удосконалення процедури укладення договорів керованого доступу у воєнний час, розкрити значення державної оцінки медичних технологій щодо інноваційного лікарського засобу, в тому числі в контексті міжнародного досвіду. Дослідити діяльність ДП «Державний експертний центр МОЗ України» в частині надання висновків з оцінки інноваційних лікарських засобів, які можуть стати предметом закупівлі за відповідними договорами керованого доступу, та з'ясувати, які проблеми на практиці виникли при проведенні оцінки медичної технології щодо інноваційного лікарського засобу як передумови укладення відповідного договору керованого доступу.

Виклад основного матеріалу. Питаннями досліджуваної теми в частині застосування договорів керованого доступу, забезпеченні 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, Р. Майданник, В. Москаленко, В. Пашков, О. Фераріо, К. Сапеді, С. Шапман тощо.

Проте, не дивлячись на наявність досліджень щодо застосування договорів керованого доступу з метою забезпечення населення саме оригінальними (інноваційними) лікарськими засобами, в Україні наразі не проводилась комплексна робота, предметом дослідження якої були розкриття процедури укладення договорів керованого доступу, зокрема, в частині проведення державної оцінки медичних технологій щодо інноваційного лікарського засобу як передумови укладення відповідного договору керованого доступу. Вищезазначене і обґрунтовує необхідність у проведенні наукових досліджень щодо визначення вказаних термінів оцінки медичної технології, державної оцінки інноваційного лікарського засобу та здійснення подальших напрацювань з метою вдосконалення національного законодавства в сфері процедури укладення договорів керованого доступу.

За більше ніж два роки від впровадження договору керованого доступу в Україні було прийнято ряд нормативно-правових актів, які забезпечують можливість реалізації такого механізму як доступ до інноваційних лікарських засобів, а саме: Постанову КМУ від 23.12.2020 р. № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій» із змінами від 2021–2022 р.р., Постанову КМУ від 27.01.2021 р. № 61 «Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 р. № 333»; Наказ МОЗ від 29.03.2021 р. № 593 «Про затвердження настанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів»; 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; Наказ МОЗ від 19.10.2021 р. № 2254 «Про роботу групи МОЗ з питань супроводу процедури договорів керованого доступу»; Наказ МОЗ від 04.01.2022 р. № 4 «Про затвердження Порядку включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій», тощо.

Слід відзначити, що Законом 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 внесено зміни до статті 79¹ Закону України «Основи законодавства про охорону здоров'я», якими 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 бюджетні кошти (далі – договір керованого доступу). Перелік лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу, затверджується Кабінетом Міністрів України. Для визначення доцільності укладення договору керованого доступу проводиться державна оцінка медичних технологій щодо лікарського засобу, який може постачатися відповідно до такого договору» [1].

З моменту набрання чинності новою редакцією 79¹ Закону України «Основи законодавства про охорону здоров'я» державна оцінка медичних технологій щодо лікарського засобу стала обов'язковим етапом процедури укладення договору 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.

Відповідно до п.8 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій підставами для проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою за зверненням МОЗ щодо проведення державної оцінки медичних технологій є, зокрема продовження дії договору керованого доступу (продлонгація) та застосування процедур договорів керованого доступу щодо лікарських засобів, які станом на 1 липня 2022 р. були включені до переліків, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» [2]. Причому підпункт 7 п. 8 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій щодо лікарських засобів, які станом на 1 липня 2022 року були включені до переліку лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу був фактично нещодавно внесений Постановою КМУ № 816 від 22.07.2022 року.

Одночасно, ч.2 п. 7 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій передбачено, що державна оцінка медичних технологій за скороченою процедурою передбачає порівняльний аналіз ефективності (результативності), безпеки та впливу на бюджет медичної технології на основі відкритої інформації і триває не більше ніж 30 календарних днів з дати одержання уповноваженим органом звернення щодо проведення державної оцінки медичних технологій від МОЗ [2]. Проте, вищезазначений порядок застосовується не лише до лікарських засобів, оскільки медичні технології включають в себе не лише лікарські засоби, а і медичні вироби, процедури та інші.

Крім того, слід зазначити, що наказом МОЗ № 593 від 29.03.2021 р. «Про затвердження настанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів» затверджено настанову з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів (СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2021). Дана настанова містить рекомендації щодо планування і проведення оцінки медичних технологій, які гармонізовані з положенням відповідних міжнародних настанов, в тому числі ЄС.

Виконання функцій з проведення державної оцінки медичних технологій покладено на ДП «Державний експертний центр МОЗ України. Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» – уповноважена Міністерством охорони здоров'я України спеціалізована експертна організація у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб», яка також є головною організацією у сфері здійснення фармаконагляду, стандартизації медичної допомоги та медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування, включаючи розробку відповідних медико-технологічних документів та проектів нормативних актів, що заснована на державній власності та належить до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України [3].



За період 2021–2022 рр. ДП «Державний експертний центр МОЗ України» підготовлено та надано до МОЗ України 72 висновки з рекомендаціями. Слід відзначити, що навіть в умовах війни оцінка медичних технологій тривала безперервно, і Державний експертний центр МОЗ України підготував і надав до МОЗ України 39 висновків з оцінки медичних технологій, рекомендаціями, що опубліковані на офіційному сайті Центру. В структурі даного державного центру проведення державної оцінки медичних технологій покладено на Департамент оцінки медичних технологій та раціональної фармакотерапії [4].

Отже, державна оцінка медичних технологій проводиться не тільки у процедурах укладення договорів керованого доступу, а й для включення або виключення лікарських засобів з Національного переліку основних лікарських засобів, для включення або виключення лікарських засобів з номенклатур, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання відповідних програм з охорони здоров'я.

Як зазначає директор департаменту оцінки медичних технологій, Ореста Піняжко, оцінка медичних технологій відповідно до оновленої міжнародної редакції терміну – це міждисциплінарний процес, який використовує точні методи для визначення цінності медичної технології на різних етапах її життєвого циклу. Далі ця інформація використовується під час ухвалення тих чи інших рішень, мета яких – сприяти справедливій, ефективній та високоякісній системі охорони здоров'я [5].

Європейська конференція ВООЗ з питань охорони здоров'я ще у 2008 року прийняла Талліннську хартію «Системи охорони здоров'я для здоров'я і добробуту», де оцінку медичних технологій визнано важливим засобом створення ресурсів для сфери охорони здоров'я забезпечення доступу населення до оригінальних інноваційних лікарських засобів [6].

Всесвітня організація охорони здоров'я розробила дорожню карту щодо доступу до лікарських засобів та вакцин на 2019–2023 роки. Одним із стратегічних завдань дорожньої карти є процес закупівлі та відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів, який має здійснюватися на основі доказових даних, за результатами проведення оцінки медичних технологій [7].

Слід відзначити, що в Європі працює Європейська мережа з оцінки медичних технологій (European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA). Не виключенням є і Австралія, де відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів здійснюється лише стосовно тих лікарських засобів, які внесені в національну Схему фармацевтичних пільг. Для того, щоб лікарський засіб було включено до вищевказаної СФП, виробники надають докази ефективності застосування лікарського засобу та інформацію щодо оцінки фінансових витрат уряду, здійснену з використанням міжнародно-визнаних методів оцінки технологій охорони здоров'я.

Таким чином, міжнародні методи оцінки медичних технологій є обов'язковою складовою процесу закупівлі лікарських засобів за бюджетні кошти та відшкодування вартості (реімбурсації) таких лікарських засобів.

Аналізуючи значення застосування такої процедури як державна оцінка медичних технологій щодо інноваційного лікарського засобу виключно в рамках укладення договору керованого доступу, слід відзначити, що використання у договірній практиці даного виду угод направлено на створення балансу інтересів між виробниками, постачальниками відповідної продукції, які прагнуть отримати відповідну економічну вигоду з реалізації, та і інтересами держави в частині раціонального використання бюджетних коштів, що досягається через встановлення клінічної ефективності та безпеки (оцінки інноваційного лікарського засобу), економічної доцільності закупівлі в контексті забезпечення доступності оригінальних інноваційних лікарських засобів для пацієнтів.

Отже, державна оцінка інноваційного лікарського засобу до укладання договору керованого доступу надає можливість оцінити доцільність укладення такого договору, виходячи з критеріїв клінічної ефективності та безпеки інноваційного лікарського засобу, та в подальшому визначати орієнтовну кількість предмета закупівлі з урахуванням обсягу фінансування видатків протягом усього запланованого строку дії такого договору керованого доступу.



Слід зазначити, що 09.12. 2022 року КМУ вніс зміни до Постанови КМУ від 07.03.2022р. №216 та затвердив Перелік лікарських засобів, що закуповуються за договорами керованого доступу. Відповідно до вищезгаданого переліку визначено 11 інноваційних лікарських засобів, які будуть закуповуватися за договорами керованого доступу, а саме: Антиінгібіторний коагулянтний комплекс (500 МО) (торгове найменування – Фейба), Антиінгібіторний коагулянтний комплекс (1000 МО) (торгове найменування – Фейба), Іміглюцераза (400 ОД) (торгове найменування – Церезим), Велаглюцераза альфа (400 ОД) (торгове найменування – Впрів), Алглюкозидаза альфа (50 мг) (торгове найменування – Міозим), Ларонідаза (100 ОД/мл) (торгове найменування – Альдуразим), Ідурсульфаз (2 мг/мл) (торгове найменування – Елапраза), Інгібітор С1-естерази людини (500 МО) (торгове найменування – Сінрайз), Рисдиплам (60 мг) (торгове найменування – Еврісді), Галсульфаз (1 мг/мл) (торгове найменування – Наглазім), Елосульфаз альфа (1 мг/мл) (торгове найменування – Вімізім)[8].

Вищевказані інноваційні лікарські засоби призначені для лікування рідкісних орфанних захворювань (лікування пацієнтів з мукополісахаридозом типу VI, з спінальною м'язовою атрофією, з спадковим ангіоневротичним набряком, лікування пацієнтів з мукополісахаридозом II типу, з хворобою Помпе, з хворобою Гоше, лікування пацієнтів з інгібіторною формою гемофілії типу B та гемофілії типу A). Орфанні хвороби – це вроджені або набуті захворювання, які трапляються вкрай рідко – рідше ніж один випадок на 2000 населення країни. 80% цих захворювань генетично обумовлені. Вони не лише мають тяжкий і хронічний перебіг, але й супроводжуються зниженням якості та скороченням тривалості життя пацієнтів. Такі люди зазвичай потребують дорогою вартісного, безперервного та позитивного лікування [9].

У 2022 році дано старт заключенню договорів керованого доступу... Завдяки цьому Україні вперше вдалося централізовано закупити пероральний препарат Рисдиплам для лікування дітей, хворих на спінальну м'язову атрофію. Ліки надаватимуться пацієнтам безоплатно [10].

Крім того, на сайті Міністерства охорони здоров'я України міститься інформація про лікарські засоби щодо яких укладено договори керованого доступу та вказані строки дії таких договорів. Договори укладені з різним строком дії, серед яких можна виділити 3 групи договорів зі строком дії: 1) до 31 грудня 2024 року; 2) до 31 жовтня 2025 року; 3) до 1 листопада 2025 року [11]. Також, на початку 2023 року 3 препарати були подані на державну оцінку державних технологій, а саме: Алемтузумаб, Кладрибін, Окрелізумаб [12]. На сайті Державного експертного центру МОЗ України, можна ознайомитися із відповідними заявками та ознайомитися із відомостями про препарат, короткою пропозицією щодо лікарського засобу. На сьогоднішній день висновків щодо вищевказаних лікарських засобів Державним експертним центром МОЗ України поки не надано.

Необхідно звернути увагу на проблему довготривалості проведення оцінки інноваційних лікарських засобів призначених, зокрема, для лікування орфанних захворювань та отримання відповідних висновків.

Зокрема, у грудні 2022р. було укладено перший договір керованого доступу з компанією Roche на закупівлю «Рисдипламу». Експертиза проводилась дуже довго, практично рік, і на її основі укладався договір керованого доступу [13].

Насамперед це пов'язано з відсутністю достовірних статистичних даних, які б беззаперечно свідчили про ефективність лікування, оскільки для орфанних захворювань не існує історії застосування лікарського засобу і вивчення його ефективності використовуються дані клінічних досліджень, тобто наукові дані [13]. Існує необхідність навчання для українських фахівців, збільшення кількості кваліфікованих кадрів та зацікавленості у вивченні світового досвіду [4].

Підсумовуючи вищезазначене, можна впевнено сказати, що з часом, Україна набуде значний досвід застосування механізму проведення державної оцінки медичних технологій щодо інноваційних лікарських засобів як одного з необхідних етапів для укладення договору керованого доступу.



Список використаних джерел:

1. Про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі» та інших законів України щодо закупівель лікарських засобів за договорами керованого доступу: Закон України від 21.09.2021 р. № 1756-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1756-20#Text> (дата звернення 18 березня 2023 року).
2. Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій: Постанова Кабінету Міністрів від 23.12.2020 року. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1300-2020-%D0%BF#Text> (дата звернення 18 березня 2023 року).
3. Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». URL: <https://www.dec.gov.ua/derzhavne-pidpryemstvo-derzhavnyj-ekspertnyj-scentr-ministerstva-ohorony-zdorov-ya-ukrayiny/> (дата звернення 18 березня 2023 року).
4. Оцінка медичних технологій: NICE International може долучитися до навчання українських фахівців. URL: <https://www.umj.com.ua/article/236142/otsinka-medichnih-tehnologij-nice-international-mozhe-doluchitsya-do-navchannya-ukrayinskih-fahivtsiv> (дата звернення 18 березня 2023 року).
5. Оцінка медичних технологій для лікарських засобів: де, ким і коли проводиться? URL: <https://thepharma.media/uk/publications/articles/25550-ocinka-medichnih-tehnologij-dlja-likarskih-zasobiv-de-kim-i-koli-provoditsja> (дата звернення 18 березня 2023 року).
6. Пояснювальна записка до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій та внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333» URL: <https://www.arteka.ua/article/558261> (дата звернення 18 березня 2023 року).
7. Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів: Настанова Міністерства охорони здоров'я України. URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2021/omt/Attitude_v1.pdf (дата звернення 18 березня 2023 року).
8. Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216: Постанова Кабінету Міністрів України від 09.12.2022 року. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1373-2022-%D0%BF?fbclid=IwAR3qr-cDUvHGbWpQzYbHk7J3LoGye4fwl b20BL9RLG4CX0gRC0_6ZVbTmbw#Text (дата звернення 18 березня 2023 року).
9. Що таке орфанні хвороби і як змінюється доступ до лікування. Міністерство охорони здоров'я України від 28 лютого 2019 року. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/shcho-take-orfanni-hvorobi-i-yak-zminyuetsya-dostup-dolikuvannya> (дата звернення 18 березня 2023 року).
10. Михайло Бабенко: звіт про роботу центру в 2022 році в умовах війни. URL: <https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/news/110123-10.html> (дата звернення 18 березня 2023 року).
11. Інформація про лікарські засоби щодо яких укладено договори керованого доступу: URL: https://moz.gov.ua/uploads/8/42368-publikacia_na_sajt.pdf ; https://moz.gov.ua/uploads/8/42514-publikacia_na_sajt_21_12_2022_pro_2_dkd_vid_16_12_2022.pdf (дата звернення 18 березня 2023 року).
12. Державна оцінка медичних технологій: заяви/досьє, висновки: від 08.02.2022 року. URL: https://www.dec.gov.ua/materials/derzhavna-ocinka-medychnyh-tehnologij-zayavy-ta-dosye/?fbclid=IwAR3th-zA4-CElW83xtBlavGE_mXxbq1WSGV2od4t7F1u79hjp-KRWVuyr5s&role=ua (дата звернення 18 березня 2023 року).
13. Що не так із критеріями призначення лікування СМА, яке опублікувало МОЗ. URL: <https://dostupno.ua/tpost/9jynknhvfl-scho-ne-tak-z-kriteryami-priznachennya-l> (дата звернення 18 березня 2023 року).

