



МОЗ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
(ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ)
вул. Антона Цедіка, 14, м. Київ, 03057, тел.: (044) 202-17-05
e-mail: dec@dec.gov.ua www.dec.gov.ua код ЄДРПОУ 20015794

Висновок
уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій:
емульсія для парентерального харчування, що включає розчин
амінокислот з електролітами, ліпідну емульсію та розчин
глюкози з кальцієм

Державна оцінка медичних технологій проведена уповноваженим органом з державної оцінки медичних технологій відповідно до вимог Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 №1300 та складається з результатів аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки, ефективності витрат та результатів аналізу впливу на бюджет лікарського засобу на основі даних заявника. Висновок уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій має рекомендаційний характер. Надані дані у висновку є актуальні станом на дату його підготовки.

1. Інформація про дату проведення державної оцінки медичних технологій заявленого лікарського засобу: 22.07.2025.

2. Інформація про заявлений лікарський засіб:

1) найменування (прізвище, ім'я, по батькові) заявника та назва виробника лікарського засобу:

Станом на 22.07.2025 в Державному реєстрі лікарських засобів¹:

ОЛІМЕЛЬ N7E – емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці;

РП UA/17380/01/01 термін дії необмежений з 08.04.2024.

Виробник – Бакстер С.А. (вхідний контроль, контроль проміжного

¹ <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument&query=%EE%EB%B3%EC%E5%EB%FC>

продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії), Бельгія.

Заявник – Бакстер С.А., Бельгія.

2) торговельна назва лікарського засобу:

ОЛІМЕЛЬ N7E

3) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:

comb drug

4) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини):

діючі речовини: аланін; аргінін; кислота аспарагінова; кислота глутамінова; гліцин; гістидин; ізолейцин; лейцин; лізину ацетат (що еквівалентно лізину); метіонін; фенілаланін; пролін; серин; треонін; триптофан; тирозин; валін; натрію ацетату тригідрат; калію хлорид; магнію хлориду гексагідрат; натрію гліцерофосфат, гідратований; глюкоза, моногідрат (що еквівалентно глюкозі безводній); кальцію хлорид, дигідрат; олія оливкова рафінована; олія соєва рафінована;

допоміжні речовини: фосфоліпіди яєчні для ін'єкцій, гліцерин, натрію олеат, кислота оцтова льодяна, кислота хлористоводнева, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

5) форма випуску: емульсія для інфузій.

6) спосіб застосування лікарського засобу:

Олімель N7E протипоказаний для застосування дітям віком до 2 років через невідповідний склад та об'єм. Не слід перевищувати максимальну добову дозу, зазначену нижче. Через фіксований склад багатокамерного пакета не завжди можна забезпечити всі аліментарні потреби пацієнта. Можливі клінічні ситуації, коли пацієнт потребує поживні речовини в кількості, що не відповідає такій у складі пакета. У разі будь-якої корекції об'єму (дозы) необхідно враховувати, що результат вплине на дозування усіх інших поживних речовин, що входять до складу препарату Олімель N7E.

Дорослі. Дозування залежить від енергозатрат пацієнта, клінічного стану, маси тіла та здатності метаболізувати складові препарату Олімель N7E, а також від додаткової кількості калорій чи білків, що надходять в організм орально/ентерально; тому слід відповідно вибирати розмір пакета. Середні добові потреби пацієнтів становлять: від 0,16 до 0,35 г азоту/кг маси тіла (від 1 до 2 г амінокислот/кг), залежно від стану живлення пацієнта та ступеня катаболічного стресу; від 20 до 40 ккал/кг; від 20 до 40 мл рідини/кг або від 1 до 1,5 мл на кожну витрачену кілокалорію. Максимальна добова доза препарату Олімель N7E визначається загальним споживанням калорій — 40 ккал/кг в об'ємі 35 мл/кг, що відповідає 1,5 г/кг амінокислот, 4,9 г/кг глюкози, 1,4 г/кг жирів, 1,2 ммоль/кг натрію та 1,1 ммоль/кг калію. Для пацієнта з масою тіла 75 кг це дорівнює 2450 мл препарату Олімель N7E на добу, що забезпечує отримання організмом 108 г амінокислот, 343 г глюкози та 98 г жирів (наприклад 2352 небілкових ккал і загалом 2793 ккал). Зазвичай швидкість введення необхідно поступово збільшувати протягом першої години, а потім відкоригувати, враховуючи дозу, що вводиться, та добовий об'єм споживання, а також тривалість інфузії. Максимальна швидкість інфузії препарату Олімель N7E становить 1,7 мл/кг/год, що відповідає 0,08 г/кг/год амінокислот, 0,24 г/кг/год

глюкози та 0,07 г/кг/год жирів.

Спосіб і тривалість застосування. Для одноразового застосування. Рекомендується використовувати вміст одразу після відкриття пакета й не використовувати для наступної інфузії. Після відновлення суміш має виглядати однорідною й схожою на молоко. Через високу осмолярність препарат Олімель N7E можна вводити тільки через центральну вену. Рекомендована тривалість інфузії з використанням пакета для парентерального харчування становить 12–24 години. Лікування за допомогою парентерального харчування можна продовжувати, доки цього вимагатиме клінічний стан пацієнта.

7) інформація про наявність державної реєстрації лікарського засобу в Україні:

ОЛІМЕЛЬ N7E – емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці.

РП UA/17380/01/01 термін дії необмежений з 08.04.2024²

8) фармакологічна дія лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією:

Вміст азоту (серія L амінокислот) та калорій (глюкоза й тригліцериди) в препараті Олімель N7E дає змогу підтримувати адекватне співвідношення азот/калорії. Препарат також містить електроліти. Ліпідна (жирова) емульсія, що входить до складу препарату Олімель N7E, складається з рафінованої оливкової олії та рафінованої соєвої олії (співвідношення 80/20) з таким приблизним розподілом жирних кислот: 15 % насичених жирних кислот (НЖК), 65 % мононенасичених жирних кислот (МЖК), 20 % поліненасичених есенціальних жирних кислот (ПЖК). Співвідношення фосфоліпіди/тригліцериди становить 0,06. Оливкова олія містить значні кількості альфа-токоферолу, що в поєднанні з помірним споживанням МЖК сприяє покращенню стану за вітаміном Е та зменшенню перекисного окиснення жирів. Розчин амінокислот містить 17 амінокислот серії L (в тому числі 8 есенціальних амінокислот), необхідних для синтезу білків. Амінокислоти також є джерелом енергії. Їх окиснення призводить до виведення азоту у вигляді сечовини. Профіль амінокислот: есенціальні амінокислоти/загальна кількість амінокислот – 44,8 %, есенціальні амінокислоти (г)/загальна кількість азоту (г) – 2,8 %, амінокислоти з розгалуженими ланцюгами/загальна кількість амінокислот – 18,3 %. Джерелом вуглеводів є глюкоза.

Фармакотерапевтична група: Розчини для парентерального харчування. Комбінації. Код АТХ B05B A10.

9) показання до медичного застосування, за яким подавалася заява:

Для парентерального харчування дорослих пацієнтів, яким пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане та які перебувають у відділенні інтенсивної терапії після хірургічного втручання на

² <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&style=DD785EE223BE0611C2258AFC002BA557>

органах черевної порожнини та органах травлення.

10) показання до медичного застосування відповідно до інструкції для медичного застосування, затвердженої МОЗ, за наявності державної реєстрації лікарського засобу в Україні:

Олімель N7E показаний для парентерального харчування дорослих та дітей віком від 2 років у разі, коли оральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане.

11) інформація про наявність показань до медичного застосування лікарського засобу для використання під час надання медичної допомоги при станах, що зазначені у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я:

Парентеральне харчування не належить до показань для медичного застосування ЛЗ під час надання медичної допомоги при станах, що зазначені у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я в Україні відповідно до наказу МОЗ України від 7 жовтня 2022 р. №1832 “Про затвердження пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я на 2023–2025 роки”³.

3. Висновок уповноваженого органу щодо результатів порівняльної ефективності (результативності), безпеки, ефективності витрат на лікарський засіб та аналізу впливу на показники бюджету:

1) дані щодо пріоритетності захворювання (стану):

У досьє зазначено, що цільовою популяцією пацієнтів для проведення державної оцінки медичних технологій (далі – ОМТ) лікарського засобу Олімель N7E є дорослі пацієнти обох статей після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення, яким показане парентеральне харчування (далі – ПХ), коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане. ПХ використовують у випадках, коли неможливо задовольнити потребу в енергії, рідині, амінокислотах, вуглеводах, жирах, вітамінах і мінералах пероральним чи ентеральним шляхом. Часто це пов'язано із кишковою незрілістю або кишковою недостатністю. Необхідність в ПХ залежить від індивідуальних особливостей, віку та маси тіла.^{4 5}

Як вказано в досьє, вибір популяції після хірургічних втручань на органах черевної порожнини та органах травлення зумовлений тим, що подібна процедура є важливою щодо призначення ПХ, оскільки в перші дні після важких операцій пацієнт не має можливості застосовувати ентеральне харчування.

Також заявником зазначено, що цільова популяція пацієнтів після оперативних втручань на органах черевної порожнини відображає у тому числі тих пацієнтів, яким найчастіше показано повне ПХ. Особливо важливою ця група є в умовах війни в Україні, де поранення органів черевної порожнини та проведення оперативного втручання і виникнення парезу кишківника вимагає застосування повного ПХ.

Повне ПХ у пацієнтів після хірургічного втручання на органах черевної

³ <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1832282-22#n10>

⁴ [https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0261-5614\(18\)31172-5](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0261-5614(18)31172-5)

⁵ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16254497/>

порожнини не відрізняється від повного ПХ в інших групах хворих, яким воно може бути показане.

Заявник зауважує, що ПХ є необхідною частиною терапевтичної практики у хворих, яких лікують у відділеннях реанімації та інтенсивної терапії (далі – ВРІТ). Особливо важливим такий спосіб забезпечення енергії і поживних речовин є для пацієнтів після проведення оперативних втручань.

Основою ПХ є застосування внутрішньовенно сумішей, які містять необхідну кількість амінокислот, жирів, електролітів та енергії для забезпечення життєдіяльності організму.

У досьє зазначено, що на цей час у світі використовують два принципово різні підходи до проведення ПХ у дорослих пацієнтів – стандартизоване та індивідуалізоване.

Індивідуалізований підхід для забезпечення ПХ може здійснюватися двома методами:

1. Роздільним методом, тобто окремим введенням жирових емульсій, білків та амінокислот відповідно до потреб пацієнта. Як зазначає заявник, такий метод найчастіше застосовується в Україні.

2. Ручне або автоматизоване змішування у стерильному приміщенні аптеки індивідуально для кожного пацієнта відповідно до призначень лікаря. Така практика переважно у розвинених країнах, оскільки на цей час приготування розчинів для ПХ в умовах відділень не рекомендоване. Такий варіант приготування індивідуалізованих розчинів є фактично недоступним в Україні.

На противагу індивідуалізованому підходу метод стандартизованого ПХ передбачає використання готових розчинів, які від самого початку містять у своєму складі всі необхідні макро- і мікронутрієнти. Виробництво таких розчинів проводять у стерильних приміщеннях аптек (спеціальних аптечних хабів) або у стерильних заводських умовах з використанням повністю автоматизованих технологій (промислове виробництво). Підготовка до введення таких препаратів потребує мінімальних зусиль медичного персоналу і займає менше часу. Іншими словами — вони готові до негайного використання.

Заявником зазначено, що на цей час всі провідні міжнародні професійні організації рекомендують надавати перевагу і максимально використовувати стандартизоване ПХ⁶.

Для розрахунку потреби системи охорони здоров'я України у заявленому лікарському засобі Олімель N7E заявником були проаналізовані статистичні дані системи МОЗ: Форма № 20 «Звіт лікувально-профілактичного закладу, табл. 3500 «Хірургічна робота стаціонару» за період 2014-2022 рр. щодо пацієнтів, яким були проведені хірургічні операції на черевній порожнині та органах травлення⁷ (табл. 1).

Таблиця 1. Звіт лікувально-профілактичного закладу, табл. 3500 «Хірургічна робота стаціонару» за період 2014-2022 рр.

⁶ <https://aspenjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1177/0148607111435331>

⁷ <http://medstat.gov.ua/ukr/statdanMMXIX.html>

Для парентерального харчування дорослих пацієнтів, яким пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане та які перебувають у відділенні інтенсивної терапії після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення, 22.07.2025

Показник/роки	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Кількість усіх пацієнтів, яким проведені операції на органах травлення і черевної порожнини, n	265676	272713	274343	279671	274196	273502	214677	230619	224049
З них дітей, n	37573	38240	37124	36230	33879	33032	24675	26925	22137
Кількість померлих, n	5037	5251	5116	4998	5173	5014	4854	5374	5195
Кількість дорослих пацієнтів, за винятком дітей та померлих, n	223066	229222	232103	238443	235144	235456	185148	198320	196717

На основі цих даних був проведений регресійний аналіз кількості пацієнтів, яким може бути проведено хірургічне втручання на органах черевної порожнини у 2024–2028 рр. (табл. 2).

Таблиця 2. Регресійний аналіз кількості пацієнтів, яким може бути проведено хірургічне втручання на органах черевної порожнини у 2024-2028 рр.

Пацієнти	Рік				
	2024	2025	2026	2027	2028
Кількість дорослих пацієнтів, за винятком дітей та померлих, n	203279	199903	196527	193151	189774

Для подальшого розрахунку кількості пацієнтів, що потребуватимуть заявлений лікарський засіб Олімель N7E, заявником використано дані публікації *Ellozy et al., 2002⁸*, а саме, врахування частки пацієнтів (2,5%), для яких застосовували назогастральний дренаж впродовж 4-6 діб після оперативного втручання на органах травлення. Як зазначено заявником, використання назогастрального дренажу унеможливило застосування ентерального харчування та згідно з рекомендаціями потребує застосування повного ПХ.

Отже, відповідно до досьє, кількість пацієнтів, які після оперативного втручання на органах черевної порожнини потребуватимуть застосування повного ПХ із препаратом Олімель N7E може становити від 5082 осіб у 2024 році до 4744 осіб у 2028 році (табл. 3).

Таблиця 3. Кількість пацієнтів, які після оперативного втручання на органах черевної порожнини потребуватимуть застосування повного ПХ із препаратом Олімель N7E впродовж 2024-2028 рр.

Пацієнти	Рік				
	2024	2025	2026	2027	2028

⁸ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12352239/>

Для парентерального харчування дорослих пацієнтів, яким пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане та які перебувають у відділенні інтенсивної терапії після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення, 22.07.2025

Кількість дорослих пацієнтів, за винятком дітей та померлих, п	203279	199903	196527	193151	189774
Відсоток пацієнтів, яким проводять назогастральне дренування впродовж 4–6 діб після операцій на черевній порожнині	2,5 %				
Загальна кількість пацієнтів у 2024–2028 рр., яким може бути призначене повне ПХ з ОЛІМЕЛЬ N7E	5082	4998	4913	4829	4744

Варто зазначити, що під час проведення експертизи уповноважений орган з державної оцінки медичних технологій (далі – уповноважений орган) неодноразово звертався до заявника з проханням переглянути обрану цільову популяцію, а саме, дорослі пацієнти обох статей після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення, яким показане ПХ, коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане. Звертаємо увагу, що повне ПХ використовують у випадках, коли пероральне або ентеральне харчування неможливе або протипоказане, а у разі недостатнього ентерального харчування – використовують часткове ПХ. Тобто, обрана заявником цільова популяція передбачає як повне так і часткове ПХ, однак розрахунок потреби та витрат в досьє було представлено лише щодо повного ПХ.

Вибір між повним та частковим ПХ залежить від багатьох факторів. Так, за даними листа щодо експертної думки клінічних фахівців відділу торако-абдомінальної хірургії Національного наукового центру хірургії та трансплантології імені О.О.Шалімова, що був отриманий на запит уповноваженого органу, критеріями для призначення повного ПХ є:

- повна неможливість ентерального харчування через порушення пасажу шлунково-кишковим трактом (кишкова непрохідність, шлунково-кишкова кровотеча тощо);*
- тривала, тяжка мальнутриція, що потенційно загрожує життю;*
- післяопераційні ускладнення, що унеможливають початок ентерального харчування протягом більше ніж 7 діб.*

Критерії для призначення часткового ПХ:

- часткове порушення травної функції;*
- знижена толерантність до ентерального харчування (порушення моторної функції кишки, неможливість введення достатніх об'ємів харчової суміші, порушення всмоктування нутрієнтів при запальних станах слизової оболонки кишки тощо);*
- неможливість забезпечити добові потреби в калоріях та білку за допомогою суто ентерального харчування;*
- як перехідний етап від парентерального до ентерального харчування.*

За даними листа щодо експертної думки клінічних фахівців Державної установи «Головний медичний клінічний центр МВС України» рішення щодо призначення ПХ, повного або часткового, ґрунтується на наступних засадах:

- кожного пацієнта в критичному стані, який перебуває у ВРІТ довше 48 годин, слід вважати таким, який піддається ризику недостатності харчування;

- спеціалізоване медичне харчування слід розглядати для всіх пацієнтів, які перебувають у ВРІТ, переважно довше 48 годин;

- для тяжкохворих пацієнтів, які можуть їсти, слід віддавати перевагу пероральному харчуванню, а не ентеральному харчуванню або парентеральному харчуванню;

- для пацієнтів, які можуть їсти, слід віддавати перевагу пероральному харчуванню, якщо пацієнт здатний покрити 70 % своїх потреб з 3-го по 7-й день без ризику блювання чи аспірації. Ця кількість (тобто 70 % чи більше від потреб) вважається достатньою;

- для виявлення недостатності харчування в умовах ВРІТ слід виконувати загальноклінічне обстеження, поки не буде валідовано спеціальний інструмент. Загальна клінічна оцінка може включати анамнез, інформацію про небажану втрату маси тіла або зниження фізичної працездатності до госпіталізації у ВРІТ, фізикальне обстеження, загальну оцінку будови тіла, а також м'язової маси та сили (у відповідних випадках);

- щоб уникнути перегодовування, тяжкохворим пацієнтам повне ЕХ і ПХ слід призначати не на ранньому етапі, а протягом 3-7 днів;

- якщо у дорослих пацієнтів у критичному стані пероральне харчування неможливе, слід не відкладати ЕХ, а проводити/розпочати раннє ЕХ;

- за наявності протипоказань до перорального харчування та ЕХ тривалість ПХ має становити 3-7 днів;

- не слід розпочинати ПХ, поки не будуть використані всі розумні стратегії для збільшення переносимості ЕХ.

Згідно інформації, наданої клінічними фахівцями КНП “Київська міська клінічна лікарня №1”, критеріями для призначення повного ПХ є повна неможливість налагодження ентерального харчування через порушення цілісності кишківника, його прохідності, наявності неконтрольованого запального процесу черевної порожнини. Часткове ПХ призначається у разі неможливості виключно за допомогою ентерального харчування забезпечити заплановану нутритивну підтримку.

А за даними листа щодо експертної думки клінічного фахівця Національного університету охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика показами щодо часткового ПХ є:

- Знижений харчовий статус пацієнта;
- Неможливість повноцінного перорального чи ентерального харчування.

Покази до повного ПХ:

- Гіповолемія. Зниження об'єму циркулюючої крові – кровотеча;
- Порушення водно-електролітного балансу;
- Пухлини стравоходу, кишкова непрохідність
- Постійна блювота, дисфагія, системне запалення, інтоксикація, печінкова, кетонемічна, гіперосмолярна кома;

- Неможливість перорального та ентерального харчування;
- Виражений гіперметаболізм, значні втрати білку;
- Необхідність “виключити” із травлення шлунково-кишковий тракт.

Таким чином, вибір між повним і частковим ПХ залежить від клінічного стану пацієнта, можливості ентерального харчування та наявності специфічних показань. Повне ПХ призначається при повній неможливості ентерального харчування, часткове – при часткових порушеннях травлення, зниженій толерантності до ентерального харчування або як перехідний етап. Як вже було зазначено, уповноважений орган, враховуючи дані від клінічних фахівців, неодноразово звертався до заявника щодо перегляду та уточнення цільової популяції пацієнтів щодо повного чи часткового ПХ, проте рекомендації не були враховані заявником.

Під час проведення експертизи уповноважений орган провів верифікацію даних щодо розрахунку потреби у заявленому лікарському засобі та зазначає наступне.

За допомогою проведеного заявником регресійного аналізу, була розрахована кількість пацієнтів, яким може бути проведено хірургічне втручання на органах черевної порожнини у 2024–2028 рр. на основі статистичних даних системи МОЗ: Форма № 20 «Звіт лікувально-профілактичного закладу, табл. 3500 «Хірургічна робота стаціонару» за період 2014-2022 рр.

Для обчислення потреби для системи охорони здоров'я в лікарському засобі Олімель N7E заявником була проаналізована публікація Ellozy et al., 2002 та використані дані щодо відсотку (2,5%) пацієнтів, які у післяопераційному періоді потребували застосування назогастрального дренажу впродовж 4-6 діб, що, за твердженнями заявника, унеможливорює застосування ентерального харчування та потребує застосування повного ПХ.

Уповноважений орган проаналізував публікацію Ellozy et al., 2002 та зазначає наступне. У даній публікації представлені результати проспективного когортного дослідження за участі 225 пацієнтів, які перенесли 242 послідовні операції на черевній порожнині протягом 9-місячного періоду та були проспективно обстежені з моменту госпіталізації до 30-го післяопераційного дня. Метою даного дослідження було вирішення наступних чотирьох завдань: 1) надати клінічно корисне визначення ранньої післяопераційної тонкокишкової непрохідності (англ. early postoperative small-bowel obstruction (EPSBO), диференціюючи його від післяопераційного ілеусу (англ. postoperative ileus); 2) оцінити реальну частоту EPSBO; 3) спробувати визначити фактори ризику EPSBO; і 4) окреслити клінічний перебіг EPSBO. Тобто, предметом даного проспективного когортного дослідження були саме пацієнти з EPSBO.

За даними публікації (Ellozy et al., 2002), EPSBO діагностували у 23 випадках (9,5 %). Зазначено, що усі пацієнти з цією патологією спочатку отримували лікування шляхом декомпресії з використанням назогастрального дренажу. Водночас автори публікації не надають інформації щодо необхідності нутритивної підтримки чи методів нутритивної підтримки під час використання назогастрального дренажу, зокрема, питання щодо

парентерального харчування не розглядалося. Таким чином, аспекти нутритивної підтримки залишилися поза межами аналізу цього проспективного когортного дослідження.

За даними листа щодо експертної думки клінічних фахівців ГО “Українська асоціація парентерального та ентерального харчування”, що був наданий заявником, зазначено, що не всі пацієнти з назогастральним дренажем протягом 4-6 діб автоматично потребують негайного повного ПХ, оскільки необхідно оцінити стан моторики кишківника, об'єм втрат та неможливість ентерального живлення.

Відповідно до вищезазначеного листа, наданого заявником, а також даних публікації Ellozy et al., 2002, обраний відсоток (2,5%) для визначення частки пацієнтів, які потребуватимуть повного ПХ після оперативного втручання на черевній порожнині та органах травлення не відображає потребу охорони здоров'я в заявленому лікарському засобі для визначеної заявником цільової популяції.

З метою аналізу реальної клінічної практики щодо частки пацієнтів, що перебуваючи у ВРІТ після оперативного втручання на черевній порожнині та органах травлення та потребують застосування ПХ (повного або часткового) уповноваженим органом надіслано листи з запитаннями до закладів охорони здоров'я. Результати проведеного опитування представлені у таблиці 4.

Таблиця 4. Інформація щодо частки пацієнтів, що потребують повного або часткового ПХ

Заклад охорони здоров'я	Частка пацієнтів, що потребує повного ПХ (%)	Частка пацієнтів, що потребує часткового ПХ (%)
ДУ «Головний медичний клінічний центр Міністерства внутрішніх справ України» (дані за 2024 рік)	19,79%	32,29%
ДНП “Національний інститут раку”	10%	20%
КНП “Чернігівська обласна лікарня”	20%	80%
ДУ “Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України” (дані за 2024 рік)	Відділення інтенсивної терапії гнійно-септичних хворих	
	25%	35%
	Відділення інтенсивної терапії з кардіореанімаційним блоком та ліжками гострих мозкових станів*	
	10%	90%
КНП “Київська міська клінічна лікарня №1”	1 %	6%
Кафедра анестезіології та інтенсивної терапії ФПДО ЛНМУ ім. Д. Галицького	20%	60%

*на ПХ припадає 7% від загальної кількості пацієнтів, які були проліковані за період 2024 року, з них 10% - повне ПХ, 90% - часткове ПХ.

Таким чином, враховуючи вищезазначене та те, що цільова популяція, визначена в досьє, охоплює як пацієнтів із повною, так і з частковою потребою в ПХ, що потенційно може призвести до більшої кількості пацієнтів, які потребуватимуть заявлений лікарський засіб, ніж передбачено в розрахунках, уповноважений орган не приймає підхід заявника щодо розрахунку потреби для системи охорони здоров'я заявленого лікарського засобу Олімель N7E.

2) дані щодо достовірності результатів порівняльної клінічної ефективності та безпеки заявленого лікарського засобу. Опис (представлення) зазначених результатів:

Відповідно до інформації в досьє щодо заявленого лікарського засобу вивчалися:

Популяція (P, population): дорослі післяопераційні пацієнти, які потребують ПХ.

Втручання (I, intervention): Багатокамерна система ПХ. Олімель N7E – розчин для ПХ в трикамерних пакетах для внутрішньовенного введення.

Компаратор (C, comparator): індивідуалізоване ПХ (роздільне).

Кінцеві точки (O, outcomes): катетер-асоційовані інфекції кровотоку (далі – КАІК), внутрішньолікарняні інфекції, частота інфекцій.

У досьє зазначено, що в якості технології порівняння розглядається використання роздільного методу парентерального харчування (однофлаконова система): на 1 день введення – СМОФліпід 20 % 100 мл; АМІНОЛ® 200 мл, ГЛЮКОЗА (10 %) 200 мл, ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ (40 %) 20 мл.

Відповідно до міжнародних методичних рекомендацій Європейської асоціації клінічного харчування та метаболізму (ESPEN) щодо клінічного харчування у відділенні інтенсивної терапії, якими керуються українські фахівці охорони здоров'я під час проведення нутритивної терапії, зокрема і для парентерального харчування дорослих пацієнтів, яким пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане та які перебувають у відділенні інтенсивної терапії після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення «у разі протипоказань до перорального харчування та ентерального харчування, парентеральне харчування слід розпочати протягом 3-7 днів» (Клас рекомендації: В – консенсус (89% згода)), а «замість відсутності харчування в разі протипоказань для ентерального харчування у пацієнтів з тяжкою недостатністю харчування може бути розпочато раннє та поступове проведення ПХ» (Клас рекомендації: 0 – повний консенсус (95% згода))⁹

Таким чином, як наголошує заявник, метод парентерального харчування широко використовується у дорослих пацієнтів, яким пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане та які перебувають у відділенні інтенсивної терапії після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення.

Метод парентерального харчування є універсальним підходом для нутритивної терапії у пацієнтів різного віку з різними супутніми захворюваннями.

При обґрунтуванні вибору компаратора зазначено, що заявником було проведено телефонне опитування клінічних фахівців системи охорони здоров'я України, а саме, клінічних фахівців ДУ “Інститут геронтології імені Д. Ф. Чеботарьова НАМН України”, ГО “Українська асоціація парентерального та ентерального харчування”, ГО “Українська асоціація анестезіології та інтенсивної терапії”, спеціалістів відділення анестезіології та інтенсивної терапії

⁹ [https://www.clinicalnutritionjournal.com/article/S0261-5614\(18\)32432-4/fulltext](https://www.clinicalnutritionjournal.com/article/S0261-5614(18)32432-4/fulltext)

Тернопільської обласної лікарні.

Заявник зазначає, що проведене опитування клінічних фахівців підтверджує, що метод роздільного парентерального харчування із застосуванням окремо розчину амінокислот, жирових емульсій та глюкози є основним методом проведення ПХ в умовах системи охорони здоров'я України, зокрема у пацієнтів після проведення оперативного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення.

Додатково був проведений аналіз закупівель жирових емульсій і амінокислот на електронній платформі публічних закупівель Prozorro та, як зазначає заявник, підтверджено застосування жирових емульсій і амінокислот для ПХ у дорослих пацієнтів. Для обґрунтування вибору торговельних назв жирових емульсій та розчинів амінокислот, що входять до складу конкурентної терапії при проведенні ПХ, заявником здійснено аналіз обсягів продажу відповідних препаратів. Для аналізу обсягу продажів жирових емульсій лікувальним закладам саме для дорослих пацієнтів застосовувався відповідний фільтр щодо їх закупівель за доступний період 2024 р.

З висновків заявника, аналіз закупівель лікувальними закладами жирових емульсій, розчинів амінокислот та розчинів глюкози за бюджетні кошти обґрунтовує вибір роздільного ПХ із застосуванням лікарських засобів, які обрані у якості компаратора. Також заявник наголошує, що закупівельниками жирових емульсій і амінокислот є не лише лікувальні заклади дитячого профілю, але і лікарні для дорослих.

Важливо зауважити, що за розрахунками заявника у фармакоекономічному розділі досьє, для повного індивідуалізованого ПХ дорослого пацієнта роздільним методом на 1 добу необхідно: 4 флакони по 400 мл розчину амінокислот для інфузій (ТН Амінол), 5 флаконів по 100 мл жирової емульсії для інфузій (ТН СМОФліпід), 13 ампул глюкози 40% по 20 мл для ін'єкцій (ТН Глюкоза-Дарниця) та 2 флакони розчину глюкози 10% по 200 мл для інфузій, тобто в загальній кількості 24 флакони/ампули.

Уповноваженим органом було проведено верифікацію вибору компаратора, керуючись рекомендаціями Настанови “Державна оцінка медичних технологій” СТ-Н МОЗУ 42-9.1:23, затвердженої наказом МОЗ України від 06.10.2023 № 1741 (далі – Настанова), для визначеної заявником цільової популяції для проведення державної ОМТ в Україні та встановлено наступне.

Наразі до переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого постановою КМУ від 7 березня 2022 р. № 216¹⁰ розчин для парентерального живлення (комбінації, амінокислоти з жировими/ліпідними емульсіями) наявний для потреб дітей, хворих на онкологічні та онкогематологічні захворювання, та для проведення трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин дітям і дорослим, тобто закуповуються за кошти державного бюджету, проте не за заявленим в досьє показанням. Жирові емульсії та амінокислоти включено до розділу XXIX. “Спеціальні лікарські засоби

¹⁰ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/216-2022-%D0%BF#Text>

для догляду за новонародженими” Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 25 березня 2009 р. № 333¹¹ (далі – Національний перелік), а не для парентерального харчування дорослих пацієнтів.

За результатами додаткового верифікаційного аналізу проведеного уповноваженим органом щодо обсягів закупівель закладами охорони здоров'я усіх трикамерних пакетів слід зазначити, що відповідні закупівлі покривають близько 35% розрахованої в досьє потреби, при цьому закупівлі лікарських засобів, що входять до складу компаратора покривають лише близько 7%.

Враховуючи те, що на курс парентерального харчування пацієнту необхідно 25 упаковок жиркових емульсій та 20 упаковок амінокислот, про що зазначено заявником в досьє, уповноваженим органом було альтернативно розраховано орієнтовний обсяг покриття розрахованої заявником потреби відповідно до державних закупівель вищезазначених лікарських засобів. Відповідно до даних систем дослідження ринку “Support in Market Development (SMD)” та “PharmXplorer” компанії ProximaResearch у 2024 році закупівлі жиркових емульсій закладами охорони здоров'я могли забезпечити 365-385 пацієнтів (близько 7% від цільової популяції, розрахованої заявником на 2024 рік) (таблиця 5).

Якщо розглядати закупівлю амінокислот, неможливо стверджувати, що закупівлі відбувалися за показанням за яким подається заява та досьє, оскільки в інструкції до медичного застосування лікарських засобів наявні кілька показань до медичного застосування (найбільшу частку закупівель (60-70% залежно від системи дослідження ринку) серед амінокислот у 2024 році мав лікарський засіб АМІНОВЕН ІНФАНТ 10%, у якого єдиним показанням є застосування для часткового парентерального харчування недоношених, немовлят та дітей раннього віку). Лікарський засіб із торговельною назвою АМІНОЛ, що був обраний заявником для проведення фармакоекономічного аналізу, мав обсяг закупівлі закладами охорони здоров'я у 2024 році у розмірі 10 954 упаковки/флакони за даними PharmXplorer, тобто міг потенційно забезпечити потребу у 372 пацієнтів (7% від цільової популяції, розрахованої заявником на 2024 рік).

Якщо провести перерахунок для всіх амінокислот, що були реалізовані у госпітальному сегменті в Україні у 2024 році за даними PharmXplorer (за виключенням лікарського засобу АМІНОВЕН ІНФАНТ 10%, який не має відповідного показання) та із урахуванням форми випуску та дозування лікарських засобів, потреба у амінокислотах могла бути забезпечена приблизно для 1 288 пацієнтів (близько 25% розрахованої потреби, проте з використанням припущення, що всі закупівлі відбувались для пацієнтів після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення, що є малоімовірним).

Таблиця 5. Дані щодо закупівель амінокислот та жиркових емульсій за даними систем дослідження ринку в Україні у 2024 році

	Госпіталь, SMD 2024	Роздріб, SMD 2024	Госпіталь, PharmXplorer	Роздріб, PharmXplorer
--	------------------------	----------------------	----------------------------	--------------------------

¹¹ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text>

Для парентерального харчування дорослих пацієнтів, яким пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане та які перебувають у відділенні інтенсивної терапії після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення, 22.07.2025

			2024	2024
Амінокислоти	48 763 упаковок (57 133 флаконів)	5 471 упаковок (15 299 флаконів)	50 428 упаковок (67 034 флаконів)	11 912 упаковок (29 877 флаконів)
Жирові емульсії	9 137 упаковок/ флаконів	1 448 упаковок/ флаконів	9 639 упаковок/ флаконів	1 516 упаковок/ флаконів

Важливо зауважити, що станом на дату підготовки висновку у реєстрі медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги відсутні галузеві стандарти, що регламентують підхід до нутритивної підтримки дорослих пацієнтів у ВРІТ або після хірургічного втручання, тому уповноважений орган звернувся до закладів охорони здоров'я України для отримання даних від клінічних фахівців з питанням щодо підходів до проведення ПХ та препаратів, які найбільш часто призначаються в реальній клінічній практиці України та забезпечуються за кошти державного бюджету для парентерального харчування дорослих пацієнтів, яким пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане та які перебувають у відділенні інтенсивної терапії після хірургічного втручання на органах черевної порожнини і органах травлення. Результати проведеного опитування представлені у таблиці 6.

Таблиця 6. Інформація щодо реальної клінічної практики проведення повного ПХ пацієнтам закладів охорони здоров'я України

Заклад охорони здоров'я	Підхід до проведення ПХ	Найчастіше призначувані препарати
ГО "Українська асоціація анестезіології та інтенсивної терапії"	Стандартизований підхід (80-90%)	Готові трикамерні пакети
ДНП "Національний інститут раку"	Стандартизований підхід (100%)	Олімель
КНП "Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова"	Стандартизований підхід (100%)	Олімель Нутрифлекс
КНП "Чернігівська обласна лікарня"	Стандартизований підхід (95%)	Готові трикамерні пакети
ДУ "Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова Національної академії медичних наук України" (дані за 2024 рік)	Стандартизований підхід (100%)	Олімель N4E Олімель N7E Олімель N9E.
КНП "Київська міська клінічна лікарня №1"	Стандартизований підхід (100%)	Олімель N7E Олімель N9E Нутрифлекс Лінід Плюс Нутрифлекс Лінід Спеціальний
ДУ «Головний медичний клінічний центр Міністерства внутрішніх справ України» (дані за 2024 рік)	Стандартизований підхід (38%)	Олімель Нутрифлекс Лінід Розчин Альбуміну 20%
Кафедра анестезіології та інтенсивної терапії ФПДО ЛНМУ ім. Д. Галицького	Стандартизований підхід (100%)	Олімель N7E Олімель N4E Нутрифлекс Лінід Пері Нутрифлекс

Також клінічні фахівці ГО "Українська асоціація анестезіології та

інтенсивної терапії” зазначають, що в реальній клінічній практиці використання 24 флаконів/ампул за добу для ПХ намагаються уникати. Адже така кількість інфузій лише для харчування несе значне навантаження на середній медичний персонал; також збільшується ризик інфекційних ускладнень, погіршується моніторинг отриманого калоражу. Використання ізольованого багатофлаконного харчування створює складнощі для точності розрахунку необхідного калоражу. Спеціалісти зауважують, що всі нутрієнти вводяться шляхом повільної інфузії, зайнятість трьох портів судинного доступу створює складнощі для вчасного введення інших медикаментів. Клінічний фахівець КНП “Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова”, зауважує, що не відомо про досвід застосування в сучасній клінічній практиці методики роздільного застосування 24 флаконів/ампул для парентерального харчування.

Отже, відповідно до даних, отриманих від клінічних фахівців уповноваженим органом встановлено, що найбільш поширеною реальною клінічною практикою проведення ПХ в закладах охорони здоров'я України є стандартизований підхід з використанням готових трикамерних пакетів.

Крім того, за даними листа щодо експертної думки клінічних фахівців ГО “Українська асоціація парентерального та ентерального харчування”, наданого заявником також зазначено, що введення компонентів повного ПХ з окремих флаконів (трьома окремими крапельницями) вважається небезпечним і нераціональним з наступних причин:

- значне підвищення ризику інфекційних ускладнень: збільшення кількості маніпуляцій з катетером створює додаткові умови для бактеріальної контамінації та сепсису;

- фізико-хімічна несумісність: ризик утворення небезпечних преципітатів (особливо кальцій-фосфатних) та емульсійного розшарування, що може призвести до судинних тромбоемболій та порушень кровообігу;

- метаболічні ускладнення: неконтрольоване введення компонентів призводить до гіперглікемії, гіпертригліцеридемії, гіперамоніємії, розвитку печінкової недостатності та панкреатиту;

- підвищений ризик помилок медичного персоналу: складний контроль за інфузійними лініями, неправильний розрахунок швидкості введення, переплутування флаконів;

- неповноцінний нутритивний контроль: важко забезпечити оптимальне співвідношення нутрієнтів, що негативно впливає на прогноз;

- збільшене навантаження на медичний персонал, що підвищує ризик помилок і погіршує якість догляду.

Тобто, окреме введення трьох компонентів (глюкоза, амінокислоти, ліпіди) через три флакони є ризикованим, нераціональним і неприйнятним рішенням для систематичного застосування. Рекомендується застосовувати комерційні багатокомпонентні суміші «All-in-one», які є оптимальним та безпечним рішенням для забезпечення якісного та безпечного нутритивного лікування.

Таким чином, оскільки відповідно до рекомендацій Настанови компаратором має бути лікарський засіб або інша медична технологія порівняння, що є поточною практикою застосування у найбільшій кількості пацієнтів, з перспективи системи охорони здоров'я (платника) в контексті

відповідного дослідження, уповноважений орган зазначає наступне.

Враховуючи аналіз обсягів закупівель готових трикамерних пакетів для парентерального харчування закладами охорони здоров'я, опитування клінічних фахівців, проведеного уповноваженим органом, що засвідчують – для повного ПХ в умовах реальної клінічної практики найчастіше використовуються та частково закуповуються закладами охорони здоров'я саме стандартизовані готові трикамерні пакети, а найбільш часто призначаються препарати – Олімель N4E, Олімель N7E, Олімель N9E або Нутрифлекс, а також потенційні ризики, які можливі при окремому введенні трьох компонентів (глюкоза, амінокислоти, ліпіди), при проведенні державної ОМТ з перспективи системи охорони здоров'я (платника) встановлено, що обраний в якості технологій порівняння компаратор індивідуалізоване ПХ роздільним методом, тобто окремим введенням 4 флаконів розчину амінокислот для інфузій (ТН Амінол), 5 флаконів жирової емульсії для інфузій (ТН СМОФліпід), 13 ампул глюкози 40% для ін'єкцій (ТН Глюкоза-Дарниця) та 2 флаконів розчину глюкози 10% для інфузій, не є поточною практикою та найбільш призначуваною терапією в Україні, що широко застосовується у великій кількості пацієнтів в умовах реальної клінічної практики введення дорослих пацієнтів, яким пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане та які перебувають у відділенні інтенсивної терапії після хірургічного втручання на органах черевної порожнини і органах травлення, про що уповноважений орган неодноразово зазначав заявнику в повідомленнях під час проведення експертизи з державної ОМТ.

Інформація щодо клінічної ефективності заявленого лікарського засобу Олімель N7E, що представлена в досьє.

Для виконання порівняльного клінічного аналізу ефективності застосування препарату Олімель N7E – розчину для ПХ у формі трикамерного пакету порівняно з індивідуалізованим ПХ (роздільним) у післяопераційних пацієнтів, яким необхідна нутритивна підтримка, заявником був проведений пошук клінічних досліджень у базах даних Кокранівської бібліотеки (реєстр РКД) і бази даних PubMed. Метою проведення пошукової стратегії були прямі порівняльні клінічні дослідження, обсерваційні та ретроспективні дослідження застосування багатокамерної системи ПХ та індивідуалізованого ПХ (роздільного) у післяопераційних пацієнтів, яким необхідна нутритивна підтримка.

У результаті пошуку порівняльних досліджень було відібрано 1 публікацію Turpin et al., 2014¹² для проведення порівняльного аналізу ефективності застосування багатокамерної системи ПХ (Олімель) та індивідуалізованого ПХ (роздільного), з якої представлена інформація в досьє.

У даному ретроспективному обсерваційному дослідженні схем лікування та використання ресурсів для ПХ в Німеччині (англ. TReatment Patterns and REsource Utilization of ParentEral NUtrition in GeRmany (ENTREPENEUR)) було проведено ретроспективний огляд карт стаціонарного спостереження пацієнтів, госпіталізованих у період з жовтня 2009 року по квітень 2011 року, які отримували ПХ у готових до використання трикамерних пакетах (англ. multi

¹² <https://www.nature.com/articles/ejcn201434>

chamber bag (MCB)), за допомогою застосування окремих флаконів (англ. single bottle (SB)) або приготовленої госпітальної суміші (англ. hospital compounded admixture (CPN)). Критеріями включення пацієнтів до даного дослідження були:

- вік пацієнтів не менше 18 років;
- отримання ПХ з приводу будь-якого стану, включаючи кишкову непрохідність або захворювання шлунково-кишкового тракту (наприклад, тяжкий синдром короткої кишки, тяжкий променевий ентерит, травма, панкреатит) впродовж ≥ 4 днів;
- дорослі пацієнти, госпіталізовані впродовж останніх 12 місяців з приводу будь-яких станів, що потребують застосування ПХ;
- ПХ забезпечували шляхом використання MCB, SB або CPN;
- пацієнти з повною медичною карткою, що включає інформацію про лікування, деталі прийому ПХ та побічні явища.

Клінічні дані були зібрані з використанням перевірених у реальній клінічній практиці анкет лікарів та форм звітів про випадки захворювання (англ. case report forms (CRFs)).

Первинними кінцевими точками були **КАІК та результати витрат**. Показники КАІК вимірювали відповідно до звітів лікарів у CRF. На основі документації в картах пацієнтів лікарі фіксували в CRF, чи мали пацієнти КАІК під час перебування в лікарні та лікування. Якщо у пацієнтів було виявлено більше одного випадку КАІК, фіксувалася дата першого. Час до розвитку КАІК розраховувався шляхом індексації пацієнтів за датою їх госпіталізації та обчислення кількості днів до розвитку КАІК. Як зазначено вище, ще однією первинною кінцевою точкою були **результати витрат**. Загальні витрати розраховувались як сума витрат на ліжко-день, витрат на макроеlementи ПХ (ліпіди, амінокислоти, глюкоза) та витрат на оплату праці, пов'язаної з проведенням ПХ.

За висновком заявника у досьє, проведений ним клінічний аналіз застосування готових до використання трикамерних пакетів порівняно із застосуванням окремих флаконів для ПХ призводить до зменшення частоти виникнення КАІК.

Уповноважений орган зауважує, що оскільки обраний заявником компаратор індивідуалізоване ПХ роздільним методом, тобто окреме введення розчину амінокислот (ТН Амінол), жирової емульсії (ТН СМОФлінід), глюкози 40% для ін'єкцій (ТН Глюкоза-Дарниця) та глюкози 10% для інфузій, для проведення аналізу порівняльної клінічної ефективності та безпеки з Олімелем N7E, не є поточною та найбільш призначуваною терапією, що широко застосовується у великій кількості пацієнтів в умовах реальної клінічної практики ведення дорослих пацієнтів після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення, яким показане ПХ коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане, доказові дані, що надані у досьє у клінічному розділі, не можуть бути застосовані в локальних умовах України для визначення наявності чи відсутності достовірних результатів порівняльної клінічної ефективності та безпеки із заявленим компаратором.

*Щодо обраних заявником **кінцевих точок** порівняльної клінічної*

ефективності (результативності), КАІК, внутрішньолікарняні інфекції та частота інфекцій варто зазначити наступне. У досьє результати представлені лише по одній з попередньо визначених заявником кінцевих точок, а саме КАІК. Уповноважений орган погоджується, що, КАІК становлять значну проблему для системи охорони здоров'я, оскільки зумовлюють збільшення тривалості госпіталізації пацієнтів, незалежно збільшують витрати на лікування, водночас наразі не доведено, що вони самі по собі спричиняють підвищення смертності. КАІК не відносяться до кінцевих точок, що оцінюють ефективність, а є ускладненням, що може виникнути при використанні центрального венозного катетера та розглядаються як показник ризику, асоційованого з лікуванням або ПХ, тому вважається кінцевою точкою безпеки, про що уповноважений орган зазначив заявнику.

Для повноцінної оцінки ефективності ПХ доцільно враховувати такі показники як терміни та якість загоєння післяопераційних ран, час перебування пацієнтів у ВРІТ, загальна тривалість госпіталізації, кількість повторних оперативних втручань, а також нутритивний статус пацієнта. Клінічні фахівці КНП “Чернігівська обласна лікарня” у відповідь на запит уповноваженого органу зазначають, що оцінка ефективності проведення повного ПХ спеціалістами їх закладу охорони здоров'я встановлюється за показниками динаміки росту рівня загального білка крові, а особливо, рівня альбуміну. Клінічні фахівці ГО “Українська асоціація анестезіології та інтенсивної терапії” зазначають, що клінічна ефективність проведення повного ПХ у пацієнтів після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення оцінюється за комплексом показників: зокрема, показниками біохімічного аналізу крові, термінами та якістю загоєння післяопераційних ран, кількістю повторних оперативних втручань, відновлення самостійного травлення з можливістю відновлення повноцінного ентерального харчування (за умови відсутності протипоказань до нього), терміном активізації після оперативного втручання, кількістю інфекційних ускладнень в післяопераційному періоді, часом перебування у відділенні інтенсивної терапії, часом перебування в клініці тощо. Тому, уповноважений орган вважає за доцільне зазначити, що надані заявником результати лише за кінцевою точкою КАІК не відображають клінічну ефективність парентерального харчування.

Інформація щодо порівняльної безпеки заявленої інтервенції та визначеного компаратора, що представлена в досьє.

Інформація щодо безпеки для препарату Олімель N7E була представлена на основі даних щодо побічних реакцій для препарату Олімель N9-840, що наведені в інструкції із бази даних лікарських засобів МОЗ Канади (англ. Drug Product Database From Health Canada) та на які спирається також інструкція для медичного застосування препарату Олімель N7E, затверджена МОЗ України, оскільки у результаті пошукової стратегії не було знайдено жодного дослідження, в якому був би описаний профіль безпеки препарату Олімель N7E. Враховуючи те, що в інструкції вказані всі побічні реакції, які виникли під час лікування, без розподілу на ступені важкості, заявником зазначено, що саме ці побічні реакції були використані для аналізу безпеки.

Порівняльний аналіз безпеки компаратора був проведений за допомогою

окремих пошукових стратегій для кожної із його складових: для розчину амінокислот, розчину глюкози та жирових емульсій (ТН СМОФліпід 20%).

У результаті пошуку для аналізу безпеки застосування жирових емульсій, а саме, ТН СМОФліпід 20% заявником було відібрано публікацію Klek et al., 2013¹³; а для розчинів глюкози та амінокислот – публікацію Eum et al., 2019¹⁴.

Були проаналізовані дані щодо побічних реакцій для кожного макронутрієнта методики роздільного ПХ і для порівняльного аналізу були взяті ті, що найчастіше виникали при застосуванні розчину амінокислот, глюкози або препарату СМОФліпід 20 %.

Додатково заявником був проаналізований періодично оновлюваний звіт з безпеки (англ. periodic safety update reports, PSUR), який охоплює період 01.08.2022 р.–31.07.2023 р., а також містить короткий виклад даних, важливих для оцінки співвідношення користі та ризику для застосування препаратів Олімель/ПеріОлімель.

За висновками заявника у досьє, проаналізований періодично оновлюваний звіт безпеки засвідчив, що під час періоду 01.08.2022 р.–31.07.2023 р. не було підтверджено жодного нового сигналу безпеки щодо Олімель/ПеріОлімель дані про безпеку щодо Олімель/ПеріОлімель залишаються незмінними.

Уповноважений орган зауважує, що оскільки обраний заявником компаратор індивідуалізоване ПХ роздільним методом, тобто окреме введення розчину амінокислот (ТН Амінол), жирової емульсії (ТН СМОФліпід), глюкози 40% для ін'єкцій (ТН Глюкоза-Дарниця) та глюкози 10% для інфузій, для проведення аналізу порівняльної безпеки з Олімелем N7E, не є поточною та найбільш призначуваною терапією, що широко застосовується у великій кількості пацієнтів в умовах реальної клінічної практики ведення дорослих пацієнтів після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення, яким показане ПХ коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане, доказові дані щодо порівняльної безпеки заявленого лікарського засобу Олімель N7E із обраним компаратором, що надані у клінічному розділі досьє, не можуть бути застосовані в локальних умовах України.

Олімель N7E не включено до 23 випуску **Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованому ВООЗ, 2023 року** (WHO Model List of Essential Medicines) та Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ, рекомендованому для дітей¹⁵.

Серед галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я України Олімель N7E наявний у **Державному формулярі лікарських засобів**, затверджений наказом МОЗ України від 13.06.2025 № 971 «Про затвердження сімнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності»¹⁶ в розділі 10.6. Розчини для парентерального живлення, перитонеального діалізу та гемофільтрації.

¹³ [https://www.clinicalnutritionjournal.com/article/S0261-5614\(12\)00134-3/abstract](https://www.clinicalnutritionjournal.com/article/S0261-5614(12)00134-3/abstract)

¹⁴ <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bcpt.13116>

¹⁵ <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/371090/WHO-MHP-HPS-EML-2023.02-eng.pdf?sequence=1>

¹⁶ https://moz.gov.ua/storage/uploads/9ca84a3c-4400-4ea7-9757-908bebb49e85/dn_971_13062025_dod.pdf

У досьє представлені наступні міжнародні клінічні рекомендації та настанови щодо призначення парентерального харчування.

1. Практична та частково переглянута настанова ESPEN: клінічне харчування у відділенні інтенсивної терапії (Singer a P., Reintam Blaser A., Berger M. M. et al. ESPEN practical and partially revised guideline: Clinical nutrition in the intensive care unit. Clinical Nutrition, 2023)¹⁷.

Твердження 1: Кожного важкохворого пацієнта, який більш як 48 год перебуватиме у ВРІТ, слід вважати таким, що має ризик недоїдання (S1, сильний консенсус, 96 %).

За наявності протипоказань до перорального та ентерального харчування необхідно провести ПХ впродовж 3–7 днів (R6, клас B, консенсус 89 %).

2. Практична настанова ESPEN: Клінічне харчування в хірургії (Weimann A., Braga M., Carli F. et al. ESPEN practical guideline: Clinical nutrition in surgery. Clinical Nutrition, 2021)¹⁸.

4.1.2. Ентеральна толерантність і терміни ПХ

Для хірургічного пацієнта ПХ може бути корисним за наступних обставин (Рекомендації ESPEN): для пацієнтів із недоїданням, у яких ентеральне харчування неможливе або не переноситься, а також у пацієнтів із післяопераційними ускладненнями з боку функції шлунково-кишкового тракту, які не в змозі отримувати та поглинати достатню кількість перорального чи ентерального харчування впродовж щонайменше 7 днів. За обмеженого допуску проведення ентерального харчування через кишкову дисфункцію, особливо у ранньому післяопераційному періоді, перевагу може мати ПХ, що пов'язано з меншим споживанням енергії.

Рекомендація 9

Для призначення ПХ слід надавати перевагу системі «All-in-one» (трикамерний пакет або приготована в аптеці суміш) на противагу багатокомпонентній системі (Рівень рекомендації B, сильний консенсус; 100 % угода спеціалістів).

3. Харчова підтримка для дорослих: пероральне харчування, ентеральне харчування через зонд та парентеральне харчування: клінічна настанова (Nutrition support for adults: oral nutrition support, enteral tube feeding and parenteral nutrition. Clinical guideline, updated 2017)¹⁹.

Парентеральне харчування слід запроваджувати поступово та під ретельним наглядом, зазвичай починаючи з не більш як 50 % розрахункової потреби впродовж перших 24–48 год. Парентеральне харчування може бути скасовано, якщо адекватне пероральне або ентеральне харчування добре переноситься і нутритивний статус стабільний. Скасування має бути плановим і поетапним із щоденним наглядом за прогресуванням пацієнта.

4. Рекомендації ESPEN щодо парентерального харчування: інтенсивна терапія (Singer P., Berger M. M., G. Van den Berghe et al. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Intensive care. Clinical Nutrition, 2009)²⁰.

¹⁷ [https://www.clinicalnutritionjournal.com/article/S0261-5614\(23\)00230-3/fulltext](https://www.clinicalnutritionjournal.com/article/S0261-5614(23)00230-3/fulltext)

¹⁸ [https://www.clinicalnutritionjournal.com/article/S0261-5614\(21\)00178-3/fulltext](https://www.clinicalnutritionjournal.com/article/S0261-5614(21)00178-3/fulltext)

¹⁹ <https://www.nice.org.uk/guidance/cg32/evidence/full-guideline-194889853>

²⁰ [https://www.clinicalnutritionjournal.com/article/S0261-5614\(09\)00098-3/fulltext](https://www.clinicalnutritionjournal.com/article/S0261-5614(09)00098-3/fulltext)

Рекомендація: Усі пацієнти, для яких ентеральне харчування не планується впродовж 3 днів, мають отримати ПХ впродовж 24–48 год, якщо ентеральне харчування протипоказане або не переноситься (Рівень С).

Додатково уповноваженим органом під час верифікаційного аналізу було знайдено та проаналізовано наступні міжнародні рекомендації.

Рекомендації щодо надання та оцінки підтримуючої дієтологічної терапії у дорослих критично хворих пацієнтів SCCM and A.S.P.E.N. (Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Adult Critically Ill Patient, 2016)²¹.

Настанова пропонує базові рекомендації, які ґрунтуються на огляді та аналізі сучасної літератури, інших національних та міжнародних настанов, а також на поєднанні думок експертів та клінічної практики.

Рекомендації щодо старту ПХ у дорослого важкохворого пацієнта з низьким ризиком нутритивної недостатності. Якість доказів: дуже низька. Пацієнтам з низьким харчовим ризиком (наприклад, NRS 2002 ≤ 3 або NUTRIC ≤ 5) рекомендовано утримуватися виключно від ПХ протягом перших 7 днів після госпіталізації у відділення інтенсивної терапії, якщо пацієнт не може підтримувати самостійне споживання їжі і якщо раннє ентеральне харчування не є можливим.

Рекомендації щодо старту ПХ у дорослого важкохворого пацієнта з високим ризиком нутритивної недостатності. На основі експертного консенсусу, у пацієнта з високим аліментарним ризиком (наприклад, NRS 2002 ≥ 5 або NUTRIC ≥ 5) або з тяжкою недостатністю харчування, коли проведення ентерального харчування неможливе, рекомендовано розпочинати виключно ПХ якнайшвидше після госпіталізації у відділення інтенсивної терапії.

Британська асоціація парентерального та ентерального харчування. Парентеральне харчування (British Association for Parenteral and Enteral Nutrition, BAPEN. Parenteral Nutrition), 2015 року.²²

Якщо кишечник пацієнта не може бути використаний для поглинання поживних речовин, тоді поживні речовини повинні надходити в кровотік пацієнта, минаючи кишечник. Причини такого типу годування включають:

- закупорка кишечника (непрохідність) або порушення роботи кишечника (ілеус);
- перфорації кишечника, де годування призведе до загострення інфекції;
- коли велика частина кишечника була видалена, і пацієнт не може поглинати достатню кількість їжі (синдром короткої кишки);
- де частини кишечника хворі та не здатні належним чином поглинати (функціональна коротка кишка).

Отже, за результатами аналізу міжнародних рекомендацій встановлено, що ПХ рекомендовано важкохворим пацієнтам та хірургічним пацієнтам у ВРІТ, які мають ризик недоїдання та наявність протипоказань до перорального та ентерального харчування. ПХ слід розпочинати протягом 24-48 годин для пацієнтів із високим харчовим ризиком або протягом 3-7 днів за протипоказань до ентерального харчування, використовуючи системи «All-in-one». У хірургічних

²¹ <https://aspenjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1177/0148607115621863>

²² <https://www.bapen.org.uk/education/nutrition-support/parenteral-nutrition/>

пацієнтів ПХ показане при післяопераційних ускладненнях ШКТ або кишкової дисфункції, якщо харчування недостатнє щонайменше 7 днів. Введення ПХ має бути поступовим (≤ 50 % потреби в перші 24-48 годин) під ретельним наглядом, а скасування – плановим і поетапним за стабільного нутритивного статусу. Показання до ПХ включають непрохідність, ілеус, перфорацію кишечника, синдром короткої кишки або хвороби, що порушують всмоктування.

3) дані щодо економічної доцільності в частині ефективності витрат використання лікарського засобу відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат в Україні

Відповідно до проведеної державної ОМТ було встановлено, що результати аналізу ефективності витрат при застосуванні лікарського засобу Олімель N7E порівняно з індивідуалізованим ПХ (роздільним) не можуть бути розглянуті та використані для оцінки, оскільки обраний компаратор, як зазначено у підпункті 2 пункту 3 висновку, не відповідає поточній практиці України для проведення парентерального харчування дорослих пацієнтів, яким пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане та які перебувають у відділенні інтенсивної терапії після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення.

4) дані щодо результатів економічної доцільності в частині аналізу впливу на показники бюджету

Відповідно до проведеної державної ОМТ було встановлено, що результати аналізу впливу на показники бюджету при застосуванні лікарського засобу Олімель N7E порівняно з індивідуалізованим ПХ (роздільним) не можуть бути розглянуті та використані для оцінки, оскільки обраний компаратор, як зазначено у підпункті 2 пункту 3 висновку, не відповідає поточній практиці парентерального харчування дорослих пацієнтів, яким пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане та які перебувають у відділенні інтенсивної терапії після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення.

Уповноважений орган неодноразово звертався до заявника під час проведення експертизи з державної ОМТ з проханням переглянути заявлену цільову популяцію та компаратор та провести порівняльну оцінку клінічної ефективності, безпеки та економічної доцільності (показники ефективності витрат та показники впливу на бюджет) застосування Олімель N7E для парентерального харчування дорослих пацієнтів, яким пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане та які перебувають у відділенні інтенсивної терапії після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення, в порівнянні з найбільш релевантним компаратором в умовах реальної клінічної практики в Україні. Проте рекомендації уповноваженого органу не були враховані.

5) дані щодо коректності інформації про наявність або відсутність економічних та клінічних переваг застосування лікарського засобу порівняно з іншим лікарським засобом або іншою медичною технологією (або їх відсутності), надані заявником

У досьє для проведення аналізу порівняльної клінічної ефективності, безпеки

та економічної доцільності заявленого лікарського засобу Олімель N7E для дорослих пацієнтів після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення, яким показане ПХ коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане компаратором було обрано індивідуалізоване ПХ роздільним методом, тобто окреме введення розчину амінокислот (ТН Амінол), жирової емульсії (ТН СМОФліпід), глюкози 40% для ін'єкцій (ТН Глюкоза-Дарниця) та глюкози 10% для інфузій.

Оскільки даний компаратор не є релевантною поточною та найбільш призначуваною терапією в Україні, що широко застосовується у великій кількості пацієнтів в умовах реальної клінічної практики ведення дорослих пацієнтів після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення, яким показане ПХ коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане, доказові дані, що надані у клінічному та фармакоекономічному розділах досі не коректні та не можуть бути використані в локальних умовах України для визначення наявності чи відсутності клінічних та економічних переваг застосування заявленого лікарського засобу з метою надання відповідних рекомендацій МОЗ України щодо заявленої медичної технології.

4. Рекомендації щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та (або) переліків, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, та (або) рекомендації щодо застосування для цілей охорони здоров'я лікарського засобу, оплата, закупівля або відшкодування вартості якого здійснюється з метою виконання регіональних цільових програм з охорони здоров'я, що повністю чи частково фінансуються за рахунок коштів місцевих бюджетів, та (або) рекомендації щодо укладення або продовження дії (продлонгації) договорів керованого доступу та (або) інші рекомендації у разі необхідності ухвалення рішень в системі охорони здоров'я

Відповідно до пп.2 п.6 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 №1300, зі змінами, було проведено державну оцінку медичної технології для лікарського засобу емульсія для парентерального харчування, що включає розчин амінокислот з електролітами, ліпідну емульсію та розчин глюкози з кальцієм (станом на 22.07.2025 в Державному реєстрі лікарських засобів є у вигляді лікарського засобу ОЛІМЕЛЬ N7E – емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; РП UA/17380/01/01 термін дії необмежений з 08.04.2024) для парентерального харчування дорослих пацієнтів, яким пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане та які перебувають у відділенні інтенсивної терапії після хірургічного втручання на органах черевної порожнини

та органах травлення, щодо можливості включення препарату до Національного переліку основних лікарських засобів, розділ XXVI. Розчини, що коригують водний, електролітний та кислотно-лужний баланс, пункт 2. “Лікарські засоби для парентерального застосування”, а також для включення до переліків закупівель лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров’я обласних та Київської міської держадміністрацій для проведення заходів регіональних цільових програм; включення до переліків, до яких застосовуються процедури договорів керованого доступу.

Відповідно до п. 22 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою КМУ від 23.12.2020 №1300, висновок уповноваженого органу має рекомендаційний характер.

За результатами розгляду проекту висновку уповноваженого органу з оцінки медичних технологій, оцінки (аналізу) результатів порівняльної клінічної ефективності, безпеки та економічної доцільності емульсії для парентерального харчування, що включає розчин амінокислот з електролітами, ліпідну емульсію та розчин глюкози з кальцієм для парентерального харчування дорослих пацієнтів, яким пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане та які перебувають у відділенні інтенсивної терапії після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення, Експертним комітетом з оцінки медичних технологій Державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я” (далі – Експертний комітет) було зазначено наступне.

Результати порівняльної клінічної ефективності (результативності)

Уповноважений орган зауважує, що оскільки обраний заявником компаратор індивідуалізоване ПХ роздільним методом, тобто окреме введення розчину амінокислот (ТН Амінол), жирової емульсії (ТН СМОФліпід), глюкози 40% для ін'єкцій (ТН Глюкоза-Дарниця) та глюкози 10% для інфузій, для проведення аналізу порівняльної клінічної ефективності та безпеки з Олімелем N7E, не є поточною та найбільш призначуваною терапією, що широко застосовується у великій кількості пацієнтів в умовах реальної клінічної практики ведення дорослих пацієнтів після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення, яким показане ПХ коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане, доказові дані, що надані у досьє у клінічному розділі, не можуть бути застосовані в локальних умовах України для визначення наявності чи відсутності достовірних результатів порівняльної клінічної ефективності та безпеки із заявленим компаратором.

Щодо обраних заявником кінцевих точок порівняльної клінічної ефективності (результативності), КАІК, внутрішньолікарняні інфекції, частота інфекцій варто зазначити наступне. У досьє результати представлені лише по одній з попередньо визначених заявником кінцевих точок, а саме КАІК. Варто зазначити, що КАІК не відноситься до кінцевих точок, що оцінюють ефективність, а є ускладненням, що може виникнути при використанні центрального венозного катетера при ПХ, тому вважається кінцевою точкою безпеки, про що уповноважений орган зазначав заявнику.

Для повноцінної оцінки ефективності ПХ доцільно враховувати показники, що безпосередньо відображають нутритивний статус пацієнта. Зокрема,

важливими є лабораторні показники, такі як рівень загального білка, альбуміну сироватки крові, електролітів, гематологічні параметри тощо. Клінічні фахівці КНП “Чернігівська обласна лікарня” у відповідь на запит уповноваженого органу зазначають, що оцінка ефективності проведення повного ПХ спеціалістами їх закладу охорони здоров'я встановлюється за показниками динаміки росту рівня загального білка крові, а особливо, рівня альбуміну. Клінічні фахівці ГО “Українська асоціація анестезіології та інтенсивної терапії” зазначають, що клінічна ефективність проведення повного ПХ у пацієнтів після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення оцінюється за комплексом показників: зокрема, показниками біохімічного аналізу крові, термінами та якістю загоєння післяопераційних ран, кількістю повторних оперативних втручань, відновлення самостійного травлення з можливістю відновлення повноцінного ентерального харчування (за умови відсутності протипоказань до нього), терміном активізації після оперативного втручання, кількістю інфекційних ускладнень в післяопераційному періоді, часом перебування у відділенні інтенсивної терапії, часом перебування в клініці тощо. Тому, уповноважений орган вважає за доцільне зазначити, що надані заявником результати за кінцевою точкою КАІК не відображають клінічну ефективність парентерального харчування.

Наведена заявником у досьє публікація Turpin, R., Solem, C., Pontes-Arruda, A. et al. The impact of parenteral nutrition preparation on bloodstream infection risk and costs. Eur J Clin Nutr 68, 953–958 (2014). <https://doi.org/10.1038/ejcn.2014.34> не може бути використана для порівняльної оцінки ефективності представлених медичних технологій (Олімель N7E та окреме введення розчину амінокислот (ТН Амінол), жирової емульсії (ТН СМОФліпід), глюкози 40% для ін'єкцій (ТН Глюкоза-Дарниця) та глюкози 10% для інфузій) оскільки основною метою цього ретроспективного (низький рівень доказовості даних) дослідження було вивчення частоти КАІК та вартості трьох видів ПХ.

Безпечність

Уповноважений орган зауважує, що оскільки обраний заявником компаратор індивідуалізоване ПХ роздільним методом, тобто окреме введення розчину амінокислот (ТН Амінол), жирової емульсії (ТН СМОФліпід), глюкози 40% для ін'єкцій (ТН Глюкоза-Дарниця) та глюкози 10% для інфузій, для проведення аналізу порівняльної безпеки з Олімелем N7E, не є поточною та найбільш призначуваною терапією, що широко застосовується у великій кількості пацієнтів в умовах реальної клінічної практики ведення дорослих пацієнтів після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення, яким показане ПХ коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане, доказові дані щодо порівняльної безпеки заявленого лікарського засобу Олімель N7E із обраним компаратором, що надані у клінічному розділі досьє, не можуть бути застосовані в локальних умовах України.

Ефективність витрат на заявлений лікарський засіб і аналіз впливу таких витрат на показники бюджету відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат та шкали їх впливу на державний бюджет

Відповідно до проведеної державної ОМТ було встановлено, що результати аналізу ефективності витрат при застосуванні лікарського засобу Олімель N7E порівняно з індивідуалізованим ПХ (роздільним) не можуть бути розглянуті та використані для оцінки, оскільки обраний компаратор, як зазначено у підпункті 2 пункту 3 висновку, не відповідає поточній практиці України для проведення парентерального харчування дорослих пацієнтів, яким пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане та які перебувають у відділенні інтенсивної терапії після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення.

Якість доказових даних

У досьє для проведення аналізу порівняльної клінічної ефективності, безпеки та економічної доцільності заявленого лікарського засобу Олімель N7E для дорослих пацієнтів після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення, яким показане ПХ коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане компаратором було обрано індивідуалізоване ПХ роздільним методом, тобто окреме введення розчину амінокислот (ТН Амінол), жирової емульсії (ТН СМОФліпід), глюкози 40% для ін'єкцій (ТН Глюкоза-Дарниця) та глюкози 10% для інфузій.

Оскільки даний компаратор не є релевантною поточною та найбільш призначуваною терапією в Україні, що широко застосовується у великій кількості пацієнтів в умовах реальної клінічної практики ведення дорослих пацієнтів після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення, яким показане ПХ коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане, доказові дані, що надані у клінічному та фармакоекономічному розділах досьє, не коректні та не можуть бути використані в локальних умовах України для визначення наявності чи відсутності клінічних та економічних переваг застосування заявленого лікарського засобу з метою надання відповідних рекомендацій МОЗ України щодо заявленої медичної технології.

Представлені заявником матеріали щодо порівняльної оцінки ефективності та безпеки заявленого лікарського засобу Олімель N7E для дорослих пацієнтів після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення, яким показане ПХ коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане, не можуть бути використані для державної ОМТ.

Організаційні критерії

Парентеральне харчування не належить до показань для медичного застосування ЛЗ під час надання медичної допомоги при станах, що зазначені у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я в Україні відповідно до наказу МОЗ України від 7 жовтня 2022 р. №1832 “Про затвердження пріоритетних напрямів розвитку сфери охорони здоров'я на 2023–2025 роки”.

Епідеміологічні показники щодо окремого захворювання: поширеності, захворюваності та смертності в Україні

Для розрахунку потреби системи охорони здоров'я України у заявленому лікарському засобі Олімель N7E заявником були проаналізовані статистичні дані системи МОЗ: Форма № 20 «Звіт лікувально-профілактичного закладу, табл. 3500

«Хірургічна робота стаціонару» за період 2014-2022 рр. щодо пацієнтів, яким були проведені хірургічні операції на черевній порожнині та органах травлення.

На основі цих даних був проведений регресійний аналіз кількості пацієнтів, яким може бути проведено хірургічне втручання на органах черевної порожнини у 2024–2028 рр.

Для подальшого розрахунку кількості пацієнтів, що потребуватимуть заявлений лікарський засіб Олімель N7E, заявником використано дані публікації Ellozy et al., 2002, а саме, врахування частки пацієнтів (2,5%), для яких застосовували назогастральний дренаж впродовж 4-6 діб після оперативного втручання на органах травлення.

Варто зазначити, що під час проведення експертизи уповноважений орган неодноразово звертався до заявника з проханням переглянути обрану цільову популяцію, а саме, дорослі пацієнти обох статей після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення, яким показане ПХ, коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане. Звертаємо увагу, що повне ПХ використовують у випадках, коли пероральне або ентеральне харчування неможливе або протипоказане, а у разі недостатнього ентерального харчування – використовують часткове ПХ. Тобто, обрана заявником цільова популяція передбачає як повне так і часткове ПХ, однак розрахунок потреби та витрат в досє було представлено лише щодо повного ПХ.

Соціальні, етичні, організаційні та інші аспекти

Олімель N7E не включено до 23 випуску Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованому ВООЗ, 2023 року (WHO Model List of Essential Medicines) та Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ, рекомендованому для дітей.

Серед галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я України Олімель N7E наявний у Державному формулярі лікарських засобів, затверджений наказом МОЗ України від 13.06.2025 № 971 «Про затвердження сімнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» в розділі 10.6. Розчини для парентерального живлення, перитонеального діалізу та гемофільтрації.

За результатами аналізу міжнародних рекомендацій встановлено, що ПХ рекомендовано важкохворим пацієнтам та хірургічним пацієнтам у ВРІТ, які мають ризик недоїдання та наявність протипоказань до перорального та ентерального харчування. ПХ слід розпочинати протягом 24-48 годин для пацієнтів із високим харчовим ризиком або протягом 3-7 днів за протипоказань до ентерального харчування, використовуючи системи «All-in-one». У хірургічних пацієнтів ПХ показане при післяопераційних ускладненнях ШКТ або кишкової дисфункції, якщо харчування недостатнє щонайменше 7 днів. Введення ПХ має бути поступовим (≤ 50 % потреби в перші 24-48 годин) під ретельним наглядом, а скасування – плановим і поетапним за стабільного нутритивного статусу. Показання до ПХ включають непрохідність, ілеус, перфорацію кишечника, синдром короткої кишки або хвороби, що порушують всмоктування.

За результатами засідання Експертного комітету з оцінки медичних технологій Державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України”, що відбулось 12.06.2025, було надано

наступні рекомендації.

Враховуючи те, що обраний компаратор, не відповідає поточній практиці України для проведення парентерального харчування дорослих пацієнтів, яким пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане та які перебувають у відділенні інтенсивної терапії після хірургічного втручання на органах черевної порожнини та органах травлення, рекомендації актуальних клінічних настанов і протоколів щодо лікування цього захворювання, неможливість визначення наявності чи відсутності клінічних та економічних переваг заявленого лікарського засобу у зв'язку з обраним компаратором, що не є релевантним з перспективи охорони здоров'я (платника), лікарський засіб ОЛІМЕЛЬ N7E не рекомендований для включення в Національний перелік основних лікарських засобів, а також для включення до переліків закупівель лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської держадміністрації для проведення заходів регіональних цільових програм; включення до переліків, до яких застосовуються процедури договорів керованого доступу.

ТОВ "Бакстер Україна" рекомендується спланувати, організувати та провести проспективне, рандомізоване, порівняльне клінічне дослідження з вивчення ефективності та безпеки повного ПХ (за умови використання лікарського засобу «ОЛІМЕЛЬ N7E», емульсія для інфузій; по 1000 мл) у дорослих пацієнтів, яким пероральне або ентеральне харчування неможливе, протипоказане та які перебувають у відділенні інтенсивної терапії після хірургічного втручання на органах травлення.

Серед критеріїв ефективності рекомендовано включити наступні кінцеві точки: основні — рівень загального білку, альбуміну, електролітів; додаткові - маса тіла та ін. Щодо критеріїв безпеки рекомендовано дослідити (в тому числі частоту та ступінь важкості): алергічні реакції, гіпо- і гіперглікемію, кетоацидоз, гіперосмолярність, катетер-асоційовані інфекції кровотоку (КАІК), гіпертригліцеридемію серед інших.

5. Інформація щодо строку дії висновку уповноваженого органу

Відповідно до п. 21 Порядку висновків уповноваженого органу стосовно відповідної медичної технології вважається чинним до моменту проведення нової державної оцінки медичної технології.