



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:
едоксабан

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, рівня доданої клінічної користі, 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: 21.08.2026.

2. Інформація про заявлений лікарський засіб:

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

Станом на 21.08.2026 в Державному реєстрі лікарських засобів¹:

ЕДОКСАКОРД – таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці;

РП UA/19020/01/03 термін дії з 20.10.2021 по 20.10.2026.

Виробник – АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна.

Заявник – АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна.

2) торговельна назва лікарського засобу:

ЕДОКСАКОРД

3) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:

¹<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stype=81188DE23E99F20DC2258D1C00412738>

edoxaban

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

діюча речовина: едоксабан;

1 таблетка містить едоксабану (у формі тозилату моногідрату) 15 мг або 30 мг, або 60 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421); крохмаль прежелатинізований; кросповідон; гідроксипропілцелюлоза; магнію стеарат.

5) форма випуску:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

6) спосіб застосування лікарського засобу:

Профілактика інсульту та системної емболії: рекомендована доза становить 60 мг едоксабану 1 раз на добу. Терапія едоксабаном пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь здійснюється впродовж тривалого часу.

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

ЕДОКСАКОРД – таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці; РП UA/19020/01/03 термін дії з 20.10.2021 по 20.10.2026.

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

Едоксабан – високоселективний прямий оборотний інгібітор фактора Ха, серинової протеази, яка є останньою ланкою звичайного каскаду коагуляції. Едоксабан пригнічує вільний фактор Ха та активність протромбінази. Пригнічення фактору Ха в каскаді коагуляції спричиняє зниження вироблення тромбіну, подовжує час згортання крові та зменшує ризик утворення тромбу.

Фармакотерапевтична група: Антитромботичні засоби. Прямі інгібітори фактора Ха. Едоксабан. Код АТХ B01A F03.

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

Профілактика інсульту у дорослих пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь (далі – НФП) та одним чи кількома факторами ризику, такими як застійна серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, інсульт або транзиторна ішемічна атака (далі – ТІА) в анамнезі, вік від 75 років.

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

Для профілактики інсульту та системної емболії у дорослих пацієнтів з НФП та одним чи кількома факторами ризику, такими як застійна серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, інсульт або ТІА в анамнезі, вік від 75 років.

Для лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) та тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА), а також для профілактики рецидивів ТГВ та ТЕЛА у дорослих.

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:

Першочергове забезпечення профілактики, ранньої діагностики і лікування серцево-судинних захворювань віднесено до пріоритетних напрямків розвитку сфери охорони здоров'я в Україні відповідно до наказу МОЗ України від 30 грудня 2025 р. №1976 “Про затвердження пріоритетних напрямків розвитку сфери охорони здоров'я на 2026-2028 роки”².

*Також уповноважений орган з державної оцінки медичних технологій (далі – ОМТ) зазначає, що відповідно до Стратегії розвитку системи охорони здоров'я на період до 2030 року, схваленої розпорядженням КМУ від 17 січня 2025 р. № 34-р неінфекційні хвороби є основним викликом для здоров'я населення України – 9 із 10 основних причин передчасної смерті та 84 % усіх річних смертей є наслідком тягара неінфекційних хвороб. Найбільшою часткою смертності, спричиненої неінфекційними хворобами, є серцево-судинні захворювання та новоутворення*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 НФП – це найпоширеніша стійка аритмія, яка виникає без ревматичного ураження чи протезування мітрального клапана і характеризується хаотичним скороченням передсердь із частотою 350-700 уд/хв. Через неефективний викид крові НФП є основною причиною розвитку кардіоемболічного підтипу мозкового інсульту та інших тромбоемболій. При цьому інсульти, що виникають на тлі НФП, мають значно гірший прогноз порівняно з порушеннями мозкового кровообігу іншої етіології, оскільки частіше призводять до інвалідності, рецидивів та летальних наслідків⁴. Зазначений підтип інсульту частіше зустрічається в осіб похилого віку та супроводжується великою зоною ураження мозку, може поширюватись на декілька судинних басейнів, розвивається гостро, має важкий характер, нерідко закінчується летально, а також може повторюватись. У пацієнтів з фібриляцією передсердь (далі – ФП) ризик повторного інсульту становить 3-4%.⁵

Згідно з Уніфікованим клінічним протоколом первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги “Фібриляція передсердь” затвердженого наказом МОЗ України 15.06.2016 № 597 (далі – Уніфікований клінічний протокол⁶), ведення пацієнтів з ФП має на меті зменшення симптоматики захворювання та запобігання тяжким ускладненням, асоційованих з ФП. Ці терапевтичні завдання необхідно виконувати паралельно, особливо при початковій маніфестації захворювання (вперше виявленої ФП). Профілактика пов'язаних з ФП ускладнень має бути спрямована на оцінку ризику інсульту і використання відповідних засобів тромбопрофілактики, контролю

² https://moz.gov.ua/storage/uploads/f33193b4-9a71-4a82-bfbb-92032a717f91/dn_1967_30122025_dod.pdf

³ Стратегія розвитку системи охорони здоров'я на період до 2030 року, схвалена розпорядженням КМУ від 17 січня 2025 р. № 34-р. <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-skhvalennia-strategii-rozvytku-systemy-okhorony-zdorovia-na-period-do-2030-roku-ta-zatverdzhennia-operatsiinoho-planu-zakhodiv-z-ii-realizatsii-u-20252027-rokakh-34r-170125>

⁴ https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016_597_ykpmf_fibrpreds.pdf

⁵ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17277353/>

⁶ https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016_597_ykpmf_fibrpreds.pdf

частоти серцевих скорочень і належного лікування супутніх серцево-судинних захворювань⁷.

Для оцінки ризику розвитку ішемічного інсульту та системної тромбоемболії у пацієнтів із НФП рекомендовано використовувати шкалу CHA₂DS₂-VASc, яка дозволяє комплексно врахувати усі клінічні предиктори. Для чоловіків антикоагулянтну терапію рекомендують при ≥ 2 бали, для жінок – при ≥ 3 бали за CHA₂DS₂-VASc. При наявності 1 балу для чоловіків або 2 балів для жінок рішення приймають індивідуально з урахуванням ризику кровотеч.^{8, 9, 10}

Основними факторами ризику, що підвищують частоту виникнення нових випадків інсульту у пацієнтів із НФП, є жіноча стать, похилий вік, а також наявність в анамнезі артеріальної гіпертензії, серцевої недостатності, цукрового діабету, судинних захворювань та перенесеного інсульту або ТІА. При цьому наявність артеріальної гіпертензії, як і вже перенесений інсульт чи ТІА, самостійно збільшують ризик розвитку (або рецидиву) гострого порушення мозкового кровообігу у три рази. Додатковим вагомим прогностичним чинником є поєднання НФП із вираженим атеросклерозом великих артерій, зокрема сонних та хребтових¹¹.

Визначеною **цільовою популяцією** у досьє є дорослі пацієнти з НФП та одним чи кількома факторами ризику, такими як застійна серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, інсульт або ТІА в анамнезі, вік від 75 років.

Для визначення потреби системи охорони здоров'я України в заявленому лікарському засобі, заявником застосовано поетапний метод математичного розрахунку:

1. Визначення кількості дорослого населення:

- використання даних Державної служби статистики України¹² щодо чисельності всього населення України з 2017 по 2022 роки;

- залучення даних Міжнародного валютного фонду (англ. International Monetary Fund, IMF¹³) щодо прогнозу чисельності населення України на 2023-2030 рр;

- визначення саме частки дорослого населення, шляхом екстраполяції даних Державної служби статистики України (82,1%) на показники населення для кожного року;

2. Визначення кількості пацієнтів з НФП:

- екстраполяція показника поширеності ФП (2,5%) серед дорослого населення для кожного аналізованого року (відповідно до даних Уніфікованого клінічного протоколу¹⁴);

Заявник в досьє також навів показник захворюваності на ФП – 46,08

⁷ https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016_597_ykpmf_fibrpreds.pdf

⁸ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17277353/>

⁹ https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/circulationaha.106.177292?_cf_chl_f_tk=pd4GqsUNslkP5NcttEXFB34ZE27R3TR_VrZJio81erA-1783420616-1.0.1.1-f8xDEV1Obh_Li0_NGicvNFvsPKeoGhZQOdbOPKfdcl

¹⁰ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21870978/>

¹¹ <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1160/TH13-11-0948?device=desktop&innerWidth=412&offsetWidth=412>

¹² <https://www.ukrstat.gov.ua/>

¹³ <https://www.imf.org/en/countries/ukr#countrydata>

¹⁴ https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016_597_ykpmf_fibrpreds.pdf

випадків на 100 тис. населення (Xie et al., 2025¹⁵), але обґрунтував його невикористання, зазначивши, що для оцінки тягаря хвороби та планування потреби доцільніше застосовувати показник поширеності, який охоплює як нові, так і вже існуючі випадки.

- визначення частки пацієнтів, які мають саме неклапанну ФП (73,5%) згідно даних наведених у публікації Vo et al., 2020¹⁶;

3. Розрахунок чисельності цільової популяції пацієнтів для призначення НОАК:

- визначення частки пацієнтів з балом ≥ 1 за шкалою CHA₂DS₂-VAS_C, яким згідно Уніфікованого клінічного протоколу, призначення антикоагулянтів є обґрунтованим. Для цього було залучено дані європейського регіонального реєстру GARFIELD-AF (Stepińska et al., 2016), відповідно до яких частка пацієнтів, що має CHA₂DS₂-VAS_C ≥ 1 становить 97,1%;

- інтеграція показника призначення НОАК у клінічній практиці на рівні 63,7% (за даними публікації Ozanne et al., 2024¹⁷).

Таким чином, за результатами проведених заявником розрахунків, кількість пацієнтів з НФП, які потребуватимуть призначення НОАК, буде становити 311 469 осіб у 2026 році, 317 348 – у 2027 році, 317 068 – у 2028, 316 881 – у 2029 році та 316 695 – у 2030 році.

Уповноважений орган провів верифікацію даних щодо розрахунку потреби у заявленому лікарському засобі та зазначає наступне.

В основу розрахунків було взято показник поширеності НФП серед дорослого населення, що мають ≥ 1 бала за шкалою CHA₂DS₂-VAS_C та потребують застосування саме прямих оральних коагулянтів.

Застосування показника поширеності ФП (2,5% згідно з Уніфікованим клінічним протоколом) є обґрунтованим, оскільки хронічний перебіг НФП вимагає врахування як нових, так і вже існуючих пацієнтів, що потребують тривалої терапії та забезпечує точність розрахунку потреби в лікарських засобах.

Таким чином, обраний заявником поетапний метод розрахунку цільової популяції та виконаний на його основі розрахунок потреби системи охорони здоров'я України в препаратах класу НОАК на період 2026-2030 роки є прийнятним.

2) дані щодо достовірності результатів порівняльної клінічної ефективності та безпеки заявленого лікарського засобу, а також рівня доданої клінічної користі. Опис (представлення) зазначених результатів:

У досьє зазначено, що едоксабан разом з іншими представниками класу НОАК включений до 24 версії Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) 2025 року¹⁸, як терапевтична альтернатива дабігатрану, що свідчить про його доведену клінічну ефективність та безпеку.

Тому, відповідно до Додатку 2 до Порядку проведення державної оцінки

¹⁵ <https://www.frontiersin.org/journals/cardiovascular-medicine/articles/10.3389/fcvm.2025.1606024/full>

¹⁶ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32650929/>

¹⁷ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39788611/>

¹⁸ <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/17642505-ecd3-4940-a691-4f1dfa0d835a/content>

медичних технологій, затвердженого постановою КМ України від 23.12.2020 №1300 (далі – Порядок), заявник не представив результати порівняльної клінічної ефективності та безпеки заявленої інтервенції. Втім, оскільки відповідно до пункту 4.3.1. Настанови показники ефективності (виживаність, якість життя тощо), включені до фармакоекономічного аналізу для досліджуваного лікарського засобу та компаратора, мають бути визначені на основі даних клінічної ефективності та безпеки, у досьє щодо едоксабану вивчалися:

Популяція (P, population) – дорослі пацієнти з НФП та одним чи кількома факторами ризику, такими як застійна серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, інсульт або ТІА в анамнезі, вік від 75 років;

Втручання (I, intervention) – едоксабан, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг 1 раз на добу;

Компаратори (C, comparator) – варфарин, таблетки по 2,5 мг (дозу розраховують відповідно до таблиці, наведеній в інструкції для медичного застосування, заснованій на вимірюванні міжнародного нормалізованого відношення (далі – МНВ)). Додатково:

- апіксабан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг. Рекомендована доза: 5 мг перорально двічі на добу;

- дабігатрану етексилат, капсули тверді по 150 мг. Рекомендована добова доза: 300 мг (по 1 капсулі двічі на добу);

- ривароксабан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг. Рекомендована доза: 20 мг (по 1 таблетці 1 раз на добу).

Кінцеві точки (O, outcomes) – ішемічний інсульт, інфаркт міокарда, велика кровотеча, внутрішньочерепний крововилив, смерть.

При обґрунтуванні вибору варфарину у якості компаратора, заявником враховано наступне:

- наявність варфарину в Національному переліку основних лікарських засобів у групі “Лікарські засоби, що впливають на коагуляцію”¹⁹;

- наявність в Переліку лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення²⁰;

- відповідне показання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу варфарин²¹;

- наявність рекомендацій щодо застосування варфарину у лікуванні пацієнтів із НФП в Уніфікованому клінічному протоколі²² та Адаптованій клінічній настанові, заснованій на доказах “Фібриляція передсердь”, 2016 р.²³;

- наявність рекомендацій застосування варфарину у міжнародних клінічних настановах та настановах наукових товариств іноземних країн^{24 25}.

При обґрунтуванні вибору апіксабану, дабігатрану та ривароксабану в

¹⁹ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text>

²⁰ Перелік лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення

²¹ Державний реєстр лікарських засобів України

²² https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016_597_ykpmf_fibrpreds.pdf

²³ https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016_597_akn_fibrpreds.pdf

²⁴ <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000000665>

²⁵ [https://www.heartlungcirc.org/article/S1443-9506\(18\)31778-5/fulltext](https://www.heartlungcirc.org/article/S1443-9506(18)31778-5/fulltext)

якості компараторів, заявником враховано наступне:

- наявність цих лікарських засобів в Національному переліку основних лікарських засобів в групі “Лікарські засоби, що впливають на коагуляцію”²⁶;
- відповідні показання в інструкціях для медичного застосування: для профілактики інсульту та системної емболії у дорослих пацієнтів із НФП та одним чи кількома факторами ризику^{27, 28, 29};
- наявність завершених процедур з державної ОМТ для апіксабану, дабігатрану та ривароксабану за показанням профілактика інсульту та системної емболії у дорослих пацієнтів із неклапанною фібриляцією передсердь та одним чи кількома факторами ризику^{30, 31, 32}.
- рекомендації міжнародних клінічних настанов і настанов наукових товариств іноземних країн щодо застосування НОАК для профілактики інсульту у пацієнтів з НФП^{33 34 35}.

Уповноваженим органом проведено верифікацію вибору заявником компараторів відповідно до рекомендацій Настанови “Державна оцінка медичних технологій” СТ-Н МОЗУ 42- 9.1:23, затвердженої наказом МОЗ України від 06.10.2023 № 1741 (далі – Настанова) та додатково встановлено наступне.

На дату подання заявником досьє варфарин був єдиним лікарським засобом серед пероральних антикоагулянтів включеним до програми реімбурсації “Доступні ліки”. Додатково зауважуємо, що при зверненні уповноваженого органу до клінічних фахівців закладів охорони здоров'я України (КНП “Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М. І. Пирогова Вінницької обласної Ради”; ДУ «Національний науковий центр ім. академіка М.Д. Стражеска НАМН України»; КНП “Тернопільська комунальна міська лікарня №2”) було отримано відповіді щодо фактичного забезпечення варфарину за кошти державного бюджету.

В той же час апіксабан, дабігатран та ривароксабан, для яких наявні завершені процедури з державної ОМТ за показанням профілактика інсульту та системної емболії у дорослих пацієнтів із НФП та одним чи кількома факторами ризику, включені до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (наказ НСЗУ від 13.07.2026 р. № 361, зі змінами від 24.07.2026 р. №376)³⁶. Також, відповідно до інформації, наданої клінічними фахівцями вищезазначених закладів охорони здоров'я України, препаратами вибору для старту та продовження антикоагулянтної терапії для профілактики інсульту при НФП є саме НОАК (ривароксабан, дабігатран, апіксабан).

Таким чином, вибір варфарину та НОАК (апіксабан, дабігатран та ривароксабан) у якості компараторів є обґрунтованим для визначеної цільової

²⁶ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text>

²⁷ <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&styp=4AA8AD9DEC2505D9C2258D150027D362>

²⁸ <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&styp=06741E18E39BB9C6C2258DA7004A8E57>

²⁹ <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&styp=7003C7A6638E31EFC2258D56003FD1B8>

³⁰ <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2022/04/vysnovok-z-derzhavnoi%CC%88-omt-apiksaban-vid-08.04.2022.pdf>

³¹ https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2022/04/pradaksa-vysnovok_sajt.pdf

³² <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2022/02/vysnovok-z-derzhavnoyi-omt-ryvaroksaban-ksarelto-vid-07.02.2024.pdf>

³³ <https://www.escardio.org/guidelines/clinical-practice-guidelines/all-esc-practice-guidelines/atrial-fibrillation/>

³⁴ <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000001193>

³⁵ <https://www2.gov.bc.ca/assets/gov/health/practitioner-pro/bc-guidelines/doctorsbc-afib-guideline.pdf>

³⁶ <https://backend.nszu.gov.ua/storage/application/26/05/04/h1BemcngLR5K6EAKvWjkh9WvQPZSNw3VW9UTQO.pdf>

популяції, оскільки забезпечує найбільш повне та об'єктивне відображення реальної клінічної практики в Україні.

Інформація щодо клінічної ефективності та безпеки заявленого лікарського засобу, що представлена в досьє

Відповідно до вимог Додатку 2 до Порядку, якщо заявлений лікарський засіб включено до останньої актуальної версії Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ за досліджуванним показанням, пункти 8 та 9 клінічного розділу досьє не заповнюються.

Результати щодо клінічної ефективності, які використані заявником як вхідні дані для моделі фармакоекономічного аналізу едоксабану порівняно з варфарином, ґрунтувалися на результатах дослідження ENGAGE AF-TIMI 48 (NCT00781391)³⁷, які представлені у публікації *Giugliano et al., 2013*³⁸, а результати щодо клінічної ефективності едоксабану порівняно з апіксабаном, дабігатраном і ривароксабаном – на основі результатів систематичного огляду з мережевим метааналізом *Lopez-Lopez et al., 2017*³⁹ з використанням спільного компаратора – варфарину.

Додатково заявником зазначено, що за результатами дослідження ENGAGE AF-TIMI 48 едоксабан у дозі 60 мг один раз на добу є ефективним для зниження ризику тромбоемболічних ускладнень, зокрема, комбінована кінцева точка, що включає інсульт або системну емболію, виникла у 182/7035 пацієнтів в розрахунку на один рік у групі едоксабану (1,18% на рік) порівняно з 232/7036 – у групі варфарину (1,5% на рік) (HR = 0,79; 97,5% CI: 0,63-0,99; p<0,001 для не меншої ефективності (non-inferiority), p=0,02 для вищої ефективності (superiority)); у попередньо визначеному аналізі вищої ефективності (superiority) в ІТТ-популяції на основі даних за весь період дослідження, річна частота подій первинної кінцевої точки (інсульт або системна емболія) становила 1,57% у групі едоксабану (296/7035) порівняно з 1,8% (337/7036) у групі варфарину (HR 0,87; 97,5% CI: 0,73-1,04; p=0,08).

Профіль безпеки застосування едоксабану асоціювався зі значно нижчою річною частотою розвитку серйозних кровотеч порівняно з варфарином, яка становила 2,75% (418/7012) проти 3,43% (524/7012) відповідно (HR = 0,80; 95% CI: 0,71-0,91; p < 0,001). Крім того, у групі едоксабану спостерігалось суттєве зниження частоти внутрішньочерепних кровотеч: 0,39% (61/7012) проти 0,85% (132/7012) та небезпечних для життя кровотеч 0,4% (62/7012) проти 0,78% (122/7012); p < 0,001 для обох показників.

Щодо клінічної ефективності едоксабану порівняно з апіксабаном, дабігатраном і ривароксабаном, як зазначає заявник, аналіз результатів систематичного огляду з метааналізом *Lopez-Lopez et al., 2017* свідчить про загальнопорівняну ефективність лікарських засобів даного класу щодо профілактики інсульту та системної емболії, водночас між окремими НОАК існують відмінності за окремими клінічно значущими подіями, зокрема показниками безпеки, які можуть впливати на виживаність і якість життя

³⁷ <https://clinicaltrials.gov/study/NCT00781391>

³⁸ https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1310907?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200www.ncbi.nlm.nih.gov

³⁹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29183961/>

пацієнтів у довгостроковій перспективі.

У рамках державної ОМТ уповноваженим органом підтверджується, що едоксабан разом з іншими представниками класу НОАК (апіксабаном та ривароксабаном) включений до актуальної 24 версії Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines) 2025 року, для лікування пацієнтів з фібриляцією передсердь, як терапевтична альтернатива дабігатрану, що свідчить про його доведену клінічну ефективність та безпеку.

Експертний комітет ВООЗ⁴⁰ зазначає, що клінічна ефективність препаратів класу НОАК щодо профілактики інсульту та системної емболії у пацієнтів з НФП була представлена результатами метааналізу Ruff et al, 2014⁴¹ за участю загалом 59 819 учасників. Порівняно з варфарином, застосування НОАК асоціювалося зі статистично значущим зниженням ризику інсульту та системної емболії у пацієнтів із НФП (RR=0,80; 95% CI: 0,71-0,91; p=0,003).

Додатково для підтвердження ефективності препаратів групи НОАК експертним комітетом ВООЗ проаналізовано 8 систематичних оглядів⁴² та 13 рандомізованих досліджень за участю загалом 75 543 пацієнтів із ФП та одним або двома додатковими факторами ризику інсульту⁴³. Застосування НОАК замість АВК в осіб із НФП асоціювалося зі зниженням показників смертності (RR 0,90; 95% CI: 0,85-0,94) та зниженням ризику інсульту (RR 0,83; 95% CI: 0,72-0,96). Крім того, було встановлено, що НОАК знижують ризик системної емболії (RR 0,74; 95% CI: 0,48-1,13) та великих кровотеч (RR 0,81; 95% CI: 0,66-0,98).

Загалом дані, зазначені експертним комітетом ВООЗ щодо переваг препаратів класу НОАК порівняно з варфарином, є послідовними з даними рандомізованого клінічного дослідження ENGAGE AF-TIMI 48 (Giugliano et al., 2013), інформація з якого була використана заявником для аналізу ефективності витрат.

Поряд із значною клінічною ефективністю, експертним комітетом ВООЗ підтверджено сприятливий профіль безпеки препаратів класу НОАК порівняно з АВК. За даними метааналізу Ruff et al, 2014, застосування НОАК асоціювалося зі статистично значущим нижчим ризиком великої кровотечі порівняно з варфарином (RR=0,86; 95% CI: 0,74-0,99; p=0,04). Дані рандомізованих досліджень свідчать про те, що НОАК асоціюються з нижчим ризиком великої кровотечі, порівняно з АВК при лікуванні пацієнтів з НФП (RR=0,81; 95% CI: 0,66-0,98).

Отже, відповідно до висновків експертного комітету ВООЗ едоксабан належить до лікарських засобів, які визначено терапевтично еквівалентними дабігатрану, включеному до Базового переліку основних лікарських засобів (англ. Essential Medicines List, EML) із позначкою “square box”.

Висновки експертного комітету ВООЗ на основі метааналізу Ruff et al, 2014, низки систематичних оглядів та 13 клінічних досліджень узгоджуються з

⁴⁰ <https://list.essentialmeds.org/recommendations/1004>

⁴¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK174292/>

⁴² <https://list.essentialmeds.org/recommendations/1004>

⁴³ <https://list.essentialmeds.org/recommendations/1004>

Едоксабан для профілактики інсульту у дорослих пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь та одним чи кількома факторами ризику, такими як застійна серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, інсульт або транзиторна ішемічна атака в анамнезі, вік від 75 років, 21.08.2026

результатами систематичного огляду з мережевим метааналізом рандомізованих клінічних досліджень (Lopez-Lopez et al., 2017), інформація з якого була використана заявником для аналізу ефективності витрат (табл. 1).

Таблиця 1. Результати непрямого порівняння ефективності та безпеки окремих НОАК (Lopez-Lopez et al., 2017)*

Лікарські засоби порівняння	Інсульт або системна емболія	Ішемічний інсульт	Інфаркт міокарда	Велика кровотеча	Внутрішньочерепний крововилив	Шлунково-кишкова кровотеча
Едоксабан vs. апіксабану	1,09 (0,87-1,39)	1,10 (0,83-1,46)	1,10 (0,76-1,58)	1,11 (0,92-1,35)	1,09 (0,69-1,70)	1,38 (1,00-1,92)
Едоксабан vs. дабігатран	1,33 (1,02-1,75)	1,33 (0,97-1,83)	0,74 (0,50-1,09)	0,84 (0,69-1,02)	1,13 (0,69-1,87)	0,81 (0,60-1,09)
Ривароксабан vs. едоксабан	1,0 (0,80-1,27)	0,92 (0,69-1,23)	0,84 (0,59-1,20)	1,31 (1,07-1,59)	1,43 (0,90-2,26)	1,21 (0,09-1,60)

*Дані представлені як відношення шансів (англ. odds ratio, OR) та 95% довірчі інтервали (95% CI).

За даними мережевого метааналізу (Lopez-Lopez et al., 2017), едоксабан демонструє загалом подібну з іншими НОАК клінічну ефективність та безпеку. Едоксабан був порівняно ефективним з апіксабаном за всіма визначеними клінічними точками, а з ривароксабаном мав незначну перевагу без статистично значущої різниці щодо показників безпеки, зокрема щодо виникнення внутрішньочерепного крововиливу та шлунково-кишкової кровотечі та клінічну перевагу із статистично значущою різницею щодо виникнення великої кровотечі. Щодо порівняння з дабігатраном то при застосуванні едоксабану спостерігалась клінічна перевага щодо інфаркту міокарда, великої кровотечі та шлунково-кишкової кровотечі, проте перевага щодо виникнення інсульту або системної емболії спостерігалась при застосуванні дабігатрану із статистично значущою різницею.

Отже, результати мережевого метааналізу свідчать, що жоден із НОАК не мав переваги за всіма клінічними кінцевими точками над іншими представниками цієї групи лікарських засобів. Це свідчить про загалом подібну ефективність та профілі безпеки НОАК, а вибір конкретного препарату має ґрунтуватися на індивідуальних клінічних особливостях пацієнтів.

Заявлений лікарський засіб едоксабан разом з іншими представниками класу НОАК включено до 24 випуску **Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ, 2025 року** (WHO Model List of Essential Medicines⁴⁴), для лікування пацієнтів з фібриляцією передсердь, як терапевтичну альтернативу дабігатрану, що свідчить про його доведену клінічну ефективність та безпеку.

Відповідно до рекомендацій експертного комітету ВООЗ усі НОАК (дабігатран, апіксабан, ривароксабан та едоксабан) продемонстрували клінічні переваги у вигляді зниження смертності та зменшення ризику виникнення

⁴⁴ <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/17642505-ecd3-4940-a691-4f1dfa0d835a/content>

інсульту або системної емболії, а також асоціювалися з меншою кількістю випадків тяжких/масивних кровотеч порівняно з належно контрольованим прийомом варфарину у пацієнтів із НФП. Використання НОАК може також мати суттєві переваги для системи охорони здоров'я, оскільки вони не потребують лабораторного моніторингу, на відміну від варфарину, який вимагає відповідної інфраструктури для контролю під час лікування. Експертний комітет ВООЗ зауважив, що НОАК мають вищу добову вартість лікування порівняно з варфарином, однак були визнані витрато-ефективним (cost-effective) втручанням.

Отже, експертний комітет ВООЗ рекомендував країнам враховувати всі вищезазначені фактори при виборі антикоагулянтів під час формування переліків антикоагулянтів з урахуванням національних інтересів та регіональних особливостей системи охорони здоров'я, а також рекомендував ВООЗ вжити заходів для сприяння доступності цих лікарських засобів через програму прекваліфікації ВООЗ та шляхом співпраці з такими партнерами, як Патентний пул лікарських засобів (англ. Medicines Patent Pool).

Серед галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я України едоксабан відсутній у **Державному формулярі лікарських засобів**, затверджені наказом МОЗ України від 27 липня 2026 № 1021 «Про затвердження вісімнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності»⁴⁵.

У реєстрі медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги⁴⁶ наявний Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Фібриляція передсердь» затверджений наказом МОЗ України від 15.06.2016 № 597⁴⁷. Відповідно до рекомендацій Уніфікованого протоколу, за наявності факторів високого ризику тромбоемболічних ускладнень у пацієнтів з постійною формою ФП, показана профілактична антикоагулянтна терапія НОАК або АВК. У пацієнтів з підвищеним ризиком кровотеч потрібно надавати перевагу НОАК. Додатково зазначаємо, що в Уніфікованому протоколі відсутній лікарський засіб едоксабан оскільки станом на 01.05.2016 р. не був зареєстрований в Україні.

У досьє представлені наступні міжнародні клінічні рекомендації та настанови, що регламентують едоксабан як лікарський засіб для профілактики інсульту та системної емболії у дорослих пацієнтів при фібриляції передсердь.

1. Настанова щодо діагностики та лікування ФП Європейського товариства кардіологів розроблена у співпраці із Європейською асоціацією кардіо-торакальних хірургів, 2024. ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)⁴⁸.

- пацієнтам із ФП і підвищеним ризиком тромбоемболії (оцінка CHA₂DS₂-VASc ≥ 2) за відсутності механічного серцевого клапана або мітрального стенозу, показана пероральна антикоагулянтна терапія з використанням НОАК (клас

⁴⁵https://moz.gov.ua/storage/uploads/9a532cd0-2395-4782-914f-49d7307bfe24/dn_1021_27072026_dod.pdf

⁴⁶https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/

⁴⁷https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2016_597_ykpmf_fibrpreds.pdf

⁴⁸<https://www.escardio.org/guidelines/clinical-practice-guidelines/all-esc-practice-guidelines/atrial-fibrillation/>

рекомендації І). Один бал за шкалою CHA₂DS₂-VA рекомендується розглядати як індикатор підвищеного ризику тромбоемболії і підставу для антикоагулянтної терапії (клас рекомендації Іа);

- для оцінки ризику інсульту рекомендовано використовувати клінічну шкалу ризику інсульту CHA₂DS₂ -VASc для визначення пацієнтів із “низьким ризиком інсульту” (CHA₂DS₂ -VASc = 0 для чоловіків або 1 для жінок), яким не слід призначати антикоагулянтну терапію (клас рекомендацій Іа);

- НОАК рекомендовано для попередження виникнення інсульту у пацієнтів із ФП з балами ≥ 2 для чоловіків та ≥ 3 жінок за шкалою CHA₂DS₂ -VASc (клас рекомендацій Іа);

- при призначенні антикоагулянтної терапії для пацієнтів з ФП рекомендовано проводити формальну структуровану оцінку ризику кровотечі для допомоги визначення немодифікованих та усунення модифікованих факторів ризику її розвитку, а також визначити пацієнтів із потенційно високим ризиком кровотечі, яким слід запланувати ранній та більш частий клінічний огляд та спостереження (клас рекомендацій ІВ);

- у пацієнтів, які приймають АВК і мають низький час у терапевтичному діапазоні (ЧТД <70%), рекомендовано перейти на НОАК (клас рекомендацій ІВ);

- антитромбоцитарна терапія (монотерапія або аспірин у комбінації з клопидогрелем) не рекомендована для попередження виникнення інсультів у пацієнтів із ФП (клас рекомендацій ІІІа).

2. Настанова АСС/АНА/АССР/НРС 2023 року щодо діагностики та ведення фібриляції передсердь: Звіт Об'єднаного комітету з настанов щодо клінічної практики Американського коледжу кардіології / Американської асоціації серця (ACC/AHA/ACCPR/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines, 2023)⁴⁹

Профілактика тромбоемболії

Прямі пероральні антикоагулянти (НОАК) були розроблені для подолання недоліків варфарину і наразі рекомендовані даною настановою як терапія першої лінії замість варфарину для пацієнтів із фібриляцією передсердь (за винятком випадків помірного або важкого мітрального стенозу або наявності механічних протезів клапанів серця). Усі 4 ключові клінічні дослідження, у яких порівнювали окремі НОАК (апіксабан, дабігатран, едоксабан та ривароксабан) із варфарином, продемонстрували перевагу або не меншу ефективність (англ. non-inferiority) порівняно з варфарином у запобіганні інсульту або системній емболії у пацієнтів із фібриляцією передсердь, крім випадків помірного або тяжкого мітрального стенозу чи механічних клапанів серця.

Перехід на НОАК варто ініціювати у пацієнтів, які не змогли підтримувати належних значень МНВ у терапевтичному діапазоні на АВК (<70 %), для профілактики тромбоемболії та внутрішньочерепних кровотеч (І, В). У свою чергу, перехід пацієнтів із фібриляцією передсердь з одного НОАК на інший або із НОАК на АВК без чітких показань не рекомендований для запобігання

⁴⁹ <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000001193>

повторному емболічному інсульту (III, B).

3 Клінічна настанова провінції Британська Колумбія (Канада) “Фібриляція передсердь: діагностика та ведення пацієнтів”, 2023 (BC Guidelines: Atrial Fibrillation - Diagnosis and Management, 2023⁵⁰)

НОАК рекомендуються пацієнтам віком ≥ 65 років або з балом за шкалою CHADS₂ ≥ 1 , які мають НФП.

НОАК є препаратами вибору порівняно з варфарином при НФП, оскільки узагальнені дані рандомізованих досліджень продемонстрували, що при застосуванні НОАК ризику виникнення інсульту, системної емболії, внутрішньочерепного крововиливу та загальної смертності (смертності від усіх причин) є статистично значуще нижчими порівняно з варфарином.

4. Клінічна настанова NICE “Фібриляція передсердь: діагностика та ведення пацієнтів”, 2021 (NICE guideline “Atrial fibrillation: diagnosis and management”, 2021⁵¹).

Рекомендація 1.6.4.

Рекомендовано антикоагулянтну терапію з використанням НОАК для чоловіків із ФП та оцінкою за шкалою CHA₂DS₂-VAS_c ≥ 1 , враховуючи ризик кровотечі. Апіксабан, дабігатран, едоксабан і ривароксабан рекомендуються як варіанти терапії, якщо їх використовують відповідно до критеріїв, зазначених у відповідних рекомендаціях з оцінки медичних технологій NICE.

Рекомендація 1.6.5.

Якщо пероральні антикоагулянти прямої дії протипоказані, не переносяться або не підходять людям із ФП, запропонувати АВК.

Рекомендація 1.6.6.

Дорослим із ФП, які вже приймають АВК і мають стабільний стан, слід продовжувати приймати поточну терапію та обговорити варіант зміни лікування під час наступного планового прийому, враховуючи час, протягом якого МНВ у пацієнта перебувало у терапевтичному діапазоні.

Рекомендація 1.6.7.

Не слід пропонувати терапію для профілактики інсульту за допомогою антикоагулянтів людям віком до 65 років із ФП і відсутністю інших факторів ризику, окрім їх статі (тобто дуже низький ризик інсульту, що відповідає оцінці 0 балу для чоловіків за шкалою CHA₂DS₂-VAS_c та 1 – для жінок).

5. Настанова щодо діагностики та лікування ФП Національного кардіологічного фонду Австралії та кардіологічного товариства Нової Зеландії, 2018 (National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand: Australian Clinical Guidelines for the diagnosis and Management of Atrial Fibrillation, 2018⁵²)

Ключові рекомендації.

Антитромбоцитарна терапія рекомендується для профілактики інсульту для пацієнтів з НФП з CHA₂DS₂-VAS_c ≥ 2 , якщо антикоагулянтна терапія не протипоказана (якість доказів GRADE: висока; сила рекомендації GRADE: сильна).

⁵⁰ <https://www2.gov.bc.ca/assets/gov/health/practitioner-pro/bc-guidelines/doctorsbc-afib-guideline.pdf>

⁵¹ <https://www.nice.org.uk/guidance/ng196/resources/atrial-fibrillation-diagnosis-and-management-pdf-66142085507269>

⁵² [https://www.heartlungcirc.org/article/S1443-9506\(18\)31778-5/fulltext](https://www.heartlungcirc.org/article/S1443-9506(18)31778-5/fulltext)

У разі призначення пероральної антикоагулянтної терапії пацієнтам із НФП, рекомендовано віддавати перевагу застосуванню НОАК (апіксабану, дабігатрану або ривароксабану) перед варфарином (якість доказів GRADE: помірна; сила рекомендації GRADE: сильна).

Терапію НОАК для попередження інсульту та системної емболії слід розглянути у пацієнтів із НФП у яких бал за шкалою CHA₂DS₂-VASc дорівнює 1 (Якість доказів GRADE: помірна; сила рекомендації GRADE: сильна).

Терапія НОАК для попередження тромбоемболії та системної емболії не рекомендована для пацієнтів із НФП у яких бал за шкалою CHA₂DS₂-VASc дорівнює 0 (Якість доказів GRADE: помірна; сила рекомендації GRADE: слабка).

У безсимптомних пацієнтів із балом ≥ 2 за шкалою CHA₂DS₂-VASc та наявністю передсердного електрокардіостимулятора, слід розглянути доцільність застосування антикоагулянтів при виявленій за допомогою пристрою та підтвердженій на ЕКГ ФП протягом 24 годин і більше (Якість доказів GRADE: помірна; сила рекомендації GRADE: сильна).

Варфарин рекомендовано, а НОАК не слід призначати пацієнтам із клапанною ФП (механічні серцеві клапани або середньої чи важкої ступені важкості мітральний стеноз) (Якість доказів GRADE: помірна; сила рекомендації GRADE: сильна).

Антитромбоцитарна терапія не рекомендована пацієнтам із НФП, незалежно від ступеня ризику виникнення інсульту. (Якість доказів GRADE: помірна; сила рекомендації GRADE: сильна).

6. Оновлення настанови 2019 АНА/ACC/HRS, що засноване на настанові 2014 АНА/ACC/HRS щодо ведення пацієнтів із ФП: звіт Американського коледжу кардіології/Робочої групи Американської кардіологічної асоціації з рекомендацій щодо клінічної практики та Товариства серцевого ритму у співпраці з Товариством торакальних хірургів. 2019 АНА/ACC/HRS Focused Update of the 2014 АНА/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society in Collaboration With the Society of Thoracic Surgeons⁵³.

НОАК (дабігатран, ривароксабан, апіксабан та едоксабан) рекомендуються замість варфарину пацієнтам з ФП, яким показані НОАК (за виключенням мітрального стенозу середнього та важкого ступеня чи наявності механічного клапану серця) (рекомендація ІА).

Пацієнтам з ФП (окрім мітрального стенозу середнього чи важкого ступеня або за наявності механічного серцевого клапану) і хронічною хворобою нирок середнього і важкого ступенів (кліренс креатиніну (далі – КК) ≥ 15 мг/дл для апіксабану; КК 15–30 мл/хв для дабігатрану; КК ≤ 50 мл/хв для ривароксабану або КК 15–50 мл/хв для едоксабану) з підвищеними значеннями CHA₂DS₂-VASc, необхідно розглянути зниження дозування для прямих інгібіторів тромбіну або інгібіторів фактора Ха (наприклад, дабігатран, ривароксабан, апіксабан, едоксабан) (рекомендація ІІb B-R (randomized)).

⁵³ <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000000665>

Національні клінічні рекомендації щодо інсульту для Великої Британії та Ірландії, розроблені у співпраці Шотландської міжуніверситетської мережі клінічних настанов (SIGN) та Національної клінічної програми з інсульту, Ірландія, 2023⁵⁴

Рекомендація А. Для пацієнтів із ішемічним інсультом або ТІА і пароксизмальною, персистуючою чи постійною формою ФП (клапанною чи не клапанною) чи тріпотінням передсердь, пероральні антикоагулянти повинні бути стандартним довготривалим лікуванням для попередження виникнення інсульту.

Рекомендація В. Перша лінія лікування для пацієнтів із ішемічним інсультом чи ТІА внаслідок НФП повинна бути проведена антикоагулянтна терапія НОАК.

Рекомендація С. Пацієнтам з ішемічним інсультом чи ТІА при синусовому ритмі не потрібно отримувати антикоагулянти, якщо немає інших показань.

Рекомендація D. Пацієнтам з ішемічним інсультом або ТІА внаслідок клапанної/ревматичної ФП чи з механічно заміненим серцевим клапаном, а також тим, у кого є протипоказання або непереносимість НОАК, слід отримувати антикоагулянтну терапію з коригованою дозою варфарину (цільовий INR 2,5, діапазон від 2,0 до 3,0) з цільовим часом у терапевтичному діапазоні понад 72%.

Отже, відповідно до аналізу міжнародних клінічних настанов та настанов провідних наукових товариств іноземних країн, що зазначені вище, пероральні антикоагулянти прямої дії, до яких належить едоксабан, визначені як препарати вибору для профілактики інсульту й системної емболії у дорослих пацієнтів із НФП за наявності підвищеного тромбоемболічного ризику (оцінка за шкалою CHA₂DS₂-VAS_c для чоловіків та ≥ 3 для жінок, або ≥ 1 як підстава для розгляду терапії). Світові стандарти рекомендують віддавати пріоритет НОАК перед варфарином завдяки їх кращому профілю безпеки (зокрема статистично значущому зниженню ризику внутрішньочерепних крововиливів та загальної смертності), а також ініціювати перехід на НОАК у разі незадовільного контролю МНВ, тоді як рутинне застосування антитромбоцитарних засобів для цієї мети не підтримується через неефективність. Хоча едоксабан наразі відсутній у Уніфікованому клінічному протоколі (оскільки на момент його затвердження препарат ще не був зареєстрований в Україні та протокол потребує оновлення), інформація з міжнародних клінічних рекомендацій свідчить, що лікарські засоби класу НОАК (едоксабан, апіксабан, ривароксабан та дабігатран) є терапевтичними альтернативами для профілактики інсульту у пацієнтів з НФП та балом ≥ 2 за шкалою CHA₂DS₂-VAS_c.

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

⁵⁴ <https://www.strokeguideline.org/app/uploads/2023/04/National-Clinical-Guideline-for-Stroke-2023.pdf>

Ефективність витрат едоксабану порівняно з варфарином та іншими НОАК (апіксабан, ривароксабан та дабігатран) в досьє була оцінена із застосуванням методів “витрати-ефективність” (cost-effectiveness) та “витрати-користь” (cost-utility), у яких оцінювалися додані роки життя (LYG) та додані роки життя, скориговані на якість (QALY), які додає пацієнту застосування едоксабану.

Вибір методу фармакоекономічного аналізу “витрати-ефективність” для порівняння з варфарином був обґрунтований заявником наявністю статистично значущих відмінностей у запобіганні великим кровотечам і внутрішньочерепним крововиливам при застосуванні едоксабану порівняно з варфарином за результатами дослідження ENGAGE AF–TIMI 48, а також показниками припинення лікування, що мають вплив на прогноз виживаності пацієнтів. Метод фармакоекономічного аналізу “витрати-користь” як окремий вид аналізу “витрати-ефективність” був обґрунтований заявником визначеними в літературі показниками корисності в станах здоров’я “ФП без подій”, “ішемічний інсульт”, “інфаркт міокарда”, “велика кровотеча”, “внутрішньочерепний крововилив”, які були використані для моделювання інтегрального впливу терапії на якість життя пацієнтів.

Порівняння едоксабану з іншими препаратами групи НОАК заявником здійснювалося з використанням непрямих порівнянь через спільний компаратор (варфарин), що зумовлено відсутністю прямих порівняльних рандомізованих клінічних досліджень між окремими НОАК. За висновками заявника, наявні клінічні дані свідчать про загалом порівняну ефективність препаратів даного класу щодо профілактики інсульту та системної емболії, водночас між окремими НОАК існують відмінності за окремими клінічно значущими подіями, зокрема показниками безпеки, які можуть впливати на виживаність і якість життя пацієнтів у довгостроковій перспективі. З урахуванням зазначеного, а також наявної невизначеності, притаманної непрямим порівнянням, для оцінки ефективності витрат едоксабану порівняно з іншими НОАК були використані методи фармакоекономічного аналізу “витрати-ефективність” та “витрати-користь”. Застосування цих методів дозволяє врахувати навіть незначні відмінності в клінічних наслідках лікування, які при тривалому горизонті спостереження можуть мати кумулятивний вплив на тривалість і якість життя пацієнтів, а також зіставити ці наслідки з відповідними витратами для системи охорони здоров’я.

Фармакоекономічні розрахунки методом “витрати-ефективність” та “витрати-користь” базуються на моделі Маркова з циклами тривалістю 3 місяці та часовим горизонтом тривалістю 23 роки, що відповідає позиттивному горизонту, початковий середній вік пацієнта – 72 роки.

Модель Маркова включає 17 станів, що відображають ключові клінічні наслідки у пацієнтів з НФП, що отримують антикоагулянтну терапію: “ФП без ускладнень” - початковий стан, у якому пацієнт зазнає ризику виникнення тромбоемболічних та геморагічних подій; “ішемічний інсульт”; “інфаркт міокарда”; “внутрішньочерепний крововилив”; “велика кровотеча”; 11 станів із

комбінацією кількох ускладнень - стани з подвійними, потрійними подіями та комбінація усіх 4 ускладнень, які відображають кумулятивний ризик; “смерть” - абсорбуючий стан, у який пацієнт може перейти з будь-якого попереднього стану. Особливістю моделі є можливість розвитку повторних подій (наприклад, другий інсульт чи повторна кровотеча), а також формування комбінованих станів (наприклад, інсульт + велика кровотеча тощо), що клінічно відображає кумулятивний тягар захворювання.

Результати фармакоекономічного аналізу із застосуванням моделі Маркова за даними заявника наведено у таблиці 2.

Таблиця 2. Результати фармакоекономічного аналізу едоксабану із застосуванням моделі Маркова за даними заявника

Етап	Розділ	Опис
1	Вступ	Оцінювана технологія: едоксабан. Компаратори: 1) варфарин; 2) апіксабан; 3) дабігатран; 4) ривароксабан. Модель переходу між станами Маркова було побудовано в MS Excel.
2	Контекст дослідження	Дорослі пацієнти з НФП, які мають один або більше факторів ризику (СН, АГ, ЦД, перенесений інсульт або ТІА в анамнезі, вік ≥ 75 років). Фармакоекономічний аналіз проведено для локальних умов України з перспективи системи охорони здоров'я (платника у сфері охорони здоров'я). Тривалість циклу моделювання становить 3 місяці, часовий горизонт – 23 роки. Початковий середній вік змодельованої популяції становить 72 роки і відповідає медіанному значенню віку пацієнтів у дослідженні ENGAGE AF-TIMI 48. Уповноважений орган звернувся до клінічних фахівців для верифікації початкового віку когорти пацієнтів з НФП, які мають один або більше факторів ризику, в Україні. За даними клінічних фахівців середній вік пацієнтів з НФП в Україні становить 65 років, що є нижчим, ніж середній вік пацієнтів у дослідженні ENGAGE AF-TIMI 48, що був використаний заявником при проведенні аналізу ефективності витрат. Проте за результатами проведеного заявником аналізу чутливості зміна віку когорти і горизонту дослідження не належить до найбільш впливових факторів, тому не має значного впливу на результати аналізу ефективності витрат. Ставка дисконтування для витрат та результатів – 3%. Дані щодо ефективності:

		1) порівняно з варфарином: дослідження ENGAGE AF–TIMI 48 (систематичний огляд з метааналізом López-López et al., 2017, фармакоекономічна публікація Walter et al., 2020⁵⁵). 2-4) порівняно з НОАК: дослідження ARISTOTEL (апіксабан), RELY (дабігатран), ROCKET-AF (ривароксабан) (систематичний огляд з метааналізом López-López et al., 2017, фармакоекономічна публікація Walter et al., 2020). Дані щодо безпеки: 1) порівняно з варфарином: дослідження ENGAGE AF–TIMI 48⁵⁶ ; 2-4) порівняно з НОАК: Granger et al., 2011⁵⁷ (апіксабан), Connolly et al., 2009⁵⁸ (дабігатран), Patel et al., 2011⁵⁹ (ривароксабан). Дані щодо корисності: фармакоекономічна публікація Walter et al., 2020 (Berg et al., 2010⁶⁰). За результатами економічної оцінки у межах 23-річного часового горизонту було отримано результат: • 6,91 LYG та 5,12 QALY для едоксабану; • 6,90 LYG та 5,08 QALY для варфарину; • 6,91 LYG та 5,13 QALY для апіксабану; • 6,91 LYG та 5,11 QALY для дабігатрану; • 6,91 LYG та 5,10 QALY для ривароксабану. Едоксабан забезпечує додаткові 0,01 LYG порівняно з варфарином, та не призводить до доданих років життя порівняно з НОАК. Крім того, едоксабан забезпечує додаткові 0,04 QALY порівняно з варфарином, 0,01 QALY порівняно з дабігатраном та 0,03 QALY порівняно з ривароксабаном. Порівняно з апіксабаном едоксабан призводить до втрати 0,01 QALY, тобто є менш ефективним за розрахунками заявника.
3	Розрахунок витрат	Категорії витрат, що включені в модель: – витрати на курс терапії лікарськими засобами при застосуванні заявленої медичної технології та компараторів; – витрати на лікування побічних явищ з урахуванням ймовірностей їх виникнення; – витрати на діагностичні процедури, які супроводжують встановлення діагнозу, призначення і моніторинг терапії; – витрати на лікування у станах здоров'я “ішемічний інсульт”, “інфаркт міокарда”, “велика кровотеча”, “внутрішньочерепний крововилив” (у межах змодельованого аналізу). Непрямі витрати в аналіз включені не були.

⁵⁵ Walter E, Voit M, Eichhofer G. Cost-effectiveness analysis of apixaban compared to other direct oral anticoagulants for prevention of stroke in Austrian atrial fibrillation patients. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2021 Apr;21(2):265-275. doi: 10.1080/14737167.2020.1798233

⁵⁶ <https://clinicaltrials.gov/study/NCT00781391?tab=results#adverse-events>

⁵⁷ Granger CB, Alexander JH, McMurray JJV, et al. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med 2011;365:981-92. DOI: 10.1056/NEJMoa1107039.

⁵⁸ Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med 2009;361. DOI: 10.1056/NEJMoa0905561.

⁵⁹ Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. N Engl J Med 2011;365:883-91. DOI: 10.1056/NEJMoa1009638.

⁶⁰ Berg J, Lindgren P, Nieuwlaat R, et al. Factors determining utility measured with the EQ-5D in patients with atrial fibrillation. Qual Life Res. 2010 Apr;19(3):381–390. DOI:10.1007/s11136-010-9591-y.

		Задекларована гранична оптово-відпускна ціна едоксабану в Національному каталозі цін (ЕДОКСАКОРД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг № 30, виробник - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна) становить 647 грн (наказ від 07.04.2026 № 469). Для проведення фармакоекономічного аналізу за базову ціну едоксабану була прийнята задекларована гранична оптово-відпускна ціна, яка з урахуванням граничної постачальницько-збутової надбавки 8% і податку на додану вартість 7% становить 747,67 грн за упаковку 60 мг № 30. Базова ціна варфарину (торгова назва - ВАРФАРИН НІКОМЕД, таблетки по 2,5 мг № 100) була визначена на рівні розміру реімбурсації за упаковку, що становить 126,25 грн. Базові ціни апіксабану, дабігатрану та ривароксабану для аналізу витрат були визначені на основі аналізу госпітальних закупівель за даними електронної системи публічних закупівель Prozorro. Враховуючи відмінності у закупівельних цінах, що залежить від дистриб'ютора, обсягу закупівлі, тощо, середня ціна для кожного НОАК була розрахована на основі даних трьох найбільших за розміром закупівлі тендерів за період 01.2025 - 11.2025 р.: • ціна апіксабану (торгова назва - ЕЛІКВІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 60) становить 1 266,81 грн (21,11 грн за таблетку 5 мг); • ціна дабігатрану (торгова назва - ПРАДАКСА®, капсули тверді по 150 мг № 60) становить 1 163,4 грн (19,39 грн за таблетку 150 мг); • ціна ривароксабану (торгова назва - КСАРЕЛТО®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 100) становить 2 618,12 грн (26,18 грн за таблетку 20 мг). Вартість на цикл (3 місяці) лікування: • едоксабан - 2 275,73 грн; • варфарин - 345,85 грн; • апіксабан - 3 855,85 грн; • дабігатран - 3 541,08 грн; • ривароксабан - 2 390,67 грн. Витрати на едоксабан за результатами моделювання на горизонт моделювання 23 років із дисконтуванням 3%: 18 466,59 грн. Витрати на компаратори за результатами моделювання на горизонт моделювання 23 років із дисконтуванням 3%: 1) варфарин: 11 172,50 грн; 2) апіксабан: 24 341,11 грн; 3) дабігатран: 22 810,13 грн; 4) ривароксабан: 18 294,95 грн. Отже, едоксабан є на 7 294,09 грн більш витратним ніж варфарин та на 171,64 грн більш витратним ніж ривароксабан. Порівняно з апіксабаном едоксабан є на 5 874,52 грн менш витратним та на 4 343,54 грн менш витратним ніж дабігатран.
4	Результати	Інкрементальний показник ефективності витрат ICER: 1) порівняно з варфарином:

		• 6 948 937,35 грн/LYG, • 874 995,64 грн/QALY. 2) порівняно з апіксабаном: едоксабан є менш ефективним та менш витратним; 3) порівняно з дабігатраном: едоксабан є домінуючою технологією (більш ефективною та менш витратною); 4) порівняно з ривароксабаном: 50 559,81 грн/QALY. Аналіз чутливості Однофакторний аналіз чутливості було проведено зі зміною вхідних параметрів на +/- 20%, зміною показників корисності та відносних ризиків виникнення подій у межах довірчих інтервалів та зміною на +/- 5 років горизонту моделювання. За висновком заявника, проведений однофакторний аналіз чутливості едоксабану порівняно з варфарином виявив стійкість фармакоекономічної моделі до зміни вхідних ключових параметрів, а найбільш впливовими параметрами моделі є показники відношення ризиків настання смерті при відсутності лікування порівняно із варфарином, при наявних факторах ризику в анамнезі, а також ризик настання смерті при застосуванні варфарину. При цьому ICER коливається у межах від 136 771,97 грн/QALY до 1 231 504,73 грн/QALY. Технологія едоксабану в профілактиці інсульту та системної емболії у дорослих пацієнтів із НФП, які мають один або більше факторів ризику, залишається більш витратною та одночасно більш ефективною за показником QALY порівняно із технологією варфарину. <i>Варто зазначити, що хоча едоксабан і залишається більш ефективною та більш витратною технологією порівняно з варфарином, аналіз чутливості демонструє, що при зміні вхідних параметрів клінічної ефективності у межах довірчих інтервалів витрати на едоксабан можуть з неефективних стати ефективними, тобто статус технології з позиції ефективності витрат може змінитись.</i> <i>Для порівняння едоксабану з апіксабаном і дабігатраном найбільш впливовими вхідними параметрами є ризик виникнення великої кровотечі при застосуванні едоксабану, апіксабану та дабігатрану, а при порівнянні з ривароксабаном - ціна лікарських засобів едоксабану та ривароксабану.</i>
5	Припущення аналізу та обмеження аналізу заявника, що мають вплив на результати аналізу ефективності витрат	Для проведення розрахунків було зроблено наступні припущення: 1) всі пацієнти в моделі починали рух в стані “ФП без подій”, оскільки медико-статистичних даних щодо кількості або частки пацієнтів із НФП та однією або кількома подіями на момент включення в модель заявником знайдено не було; 2) транзиторна ішемічна атака та системна емболія не були враховані у моделі відповідно до методології, описаної у джерелі (Walter et al., 2020); 3) після виникнення внутрішньочерепного крововиливу будь-яка антикоагулянтна терапія припиняється; 4) для уникнення подвійного розрахунку вибуття пацієнтів, пов’язаного з побічними явищами, неприхильністю до лікування чи іншими причинами, можлива зміна лікування після великої

		кровотечі в моделі врахована не була; 5) після припинення антикоагулянтної терапії пацієнти із НФП, які мають один або більше факторів ризику, матимуть у моделі підвищений ризик виникнення ішемічного інсульту, інфаркту міокарда, внутрішньочерепного крововиливу, великої кровотечі і смерті, який відповідає натуральному перебігу хвороби, визначеному в <i>López-López et al., 2017</i> на основі <i>Hart et al., 2007</i>; 6) умови клінічних досліджень є контрольованими і не завжди відображають реальну клінічну практику і рівень прихильності пацієнтів до лікування. Зокрема, терапія варфарином потребує регулярного моніторингу МНВ, дієтичних обмежень і частих корекцій лікування, тому в моделі коефіцієнти припинення лікування визначались не на основі клінічних досліджень, а на основі даних реальної клінічної практики; 7) вартість лікування великої кровотечі була розрахована на основі вартості лікування шлунково-кишкової кровотечі, оскільки гастроінтестинальні великі кровотечі мали найбільшу частоту виникнення у дослідженні. Ще одним фактором слугувало те, що серед всіх некраніальних кровотеч, саме великі гастроінтестинальні кровотечі найбільше впливали на якість життя; 9) модифіковані дози НОАКів, пов'язані в т.ч. зі збільшенням віку пацієнтів, в моделі не розглядались. Обмеження: 1) Терапевтичні альтернативи НОАК (едоксабан, апіксабан, дабігатран, ривароксабан) загалом не вивчались в прямих порівняльних дослідженнях, незважаючи на те, що існує багато досліджень і даних щодо НОАК. Через це фармакоекономічна модель була розроблена і адаптована з економічного дослідження <i>Walter et al, 2020</i>, проведеного на основі опублікованого мережевого метааналізу <i>Lopez-Lopez et al., 2017</i>. 2) Офіційних даних щодо вікового і статевого розподілу та кількості хворих на НФП в Україні немає, тому для моделювання використовувались узагальнені характеристики пацієнтів, зокрема середній вік, визначений на основі дослідження ENGAGE AF–TIMI 48. 3) Ймовірність настання смерті в моделі була визначена із врахуванням фонові смертності для загального населення в Україні у відповідному віці. Хоча загалом очікувані показники смертності у пацієнтів із НФП є значно вищими за такі у загальній популяції, проте вікові коефіцієнти смертності для загального населення в Україні, скориговані на статевий розподіл пацієнтів із НФП, є вищими, ніж смертність пацієнтів із НФП за даними клінічних досліджень. Відповідно, клінічна перевага оцінюваних лікарських засобів щодо поліпшення прогнозу виживаності за даними клінічних досліджень в нашому аналізі дещо нівелюється через врахування загальної фонові смертності населення в Україні. 4) У фармакоекономічному аналізі були використані показники корисності для станів здоров'я із доступних опублікованих досліджень, присвячених оцінці якості життя пацієнтів із НФП та іншими клінічними подіями, але це є загальним обмеженням в
--	--	--

	економічних оцінках для України, враховуючи відсутність національних тарифних наборів/таблиць для України.
--	--

Отже, за розрахунками заявника застосування едоксабану забезпечує додаткові 0,01 LYG та 0,04 QALY порівняно із застосуванням варфарину. Сукупні витрати на застосування едоксабану (18 466,59 грн) є у 1,65 разів більшими порівняно із сукупними витратами на варфарин (11 172,50 грн).

Згідно фармакоекономічної моделі заявника значення інкрементального показника ефективності витрат (ICER) для едоксабану для лікування дорослих пацієнтів з НФП, які мають один або більше факторів ризику (СН, АГ, ЦД, перенесений інсульт або ТІА в анамнезі, вік ≥ 75 років), порівняно із варфарином становить 6 948 937,35 грн на рік доданого життя (LYG) та 874 995,64 грн на рік доданого життя, скоригованого на якість (QALY).

Відповідно до шкали рекомендованих граничних значень ICER в Україні витрати на застосування едоксабану є неефективними порівняно із застосуванням варфарину, оскільки показник ICER/QALY перевищує 5 ВВП на душу населення (659 720,00 грн). Попри це, заявник зазначає, що едоксабан забезпечує суттєві клінічні переваги у профілактиці інсульту та інших несприятливих клінічних подій і може розглядатися як сучасна альтернатива варфарину для груп пацієнтів із високим ризиком ускладнень та потребою у зручнішій терапії без частого моніторингу МНВ.

Для розрахунку граничних значень ICER було використано дані ВВП на душу населення станом на 2021 рік, що опубліковані Державною службою статистики України від 11.03.2022⁶¹.

Відповідно до розрахунків заявника, порівняно із апіксабаном едоксабан є менш витратним та менш ефективним, порівняно із дабігатраном - домінуючою технологією (менші витрати при більшій ефективності), а порівняно з ривароксабаном – витрати на едоксабан є ефективними (ICER/QALY становить 50 559,81 грн, що відповідає дуже ефективним витратам, оскільки не перевищує 1 ВВП на душу населення).

Варто зазначити, що відповідно до наказу НСЗУ від 28.04.2026 № 194⁶² перелік лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 28 квітня 2026 року був розширений лікарськими засобами апіксабан, дабігатран та ривароксабан. Проте реімбурсація вищезазначених лікарських засобів відбувається переважно зі співплатою пацієнта. Відповідно до наказу НСЗУ від 13.07.2026 № 361⁶³ перелік лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 13 липня 2026 року був розширений, в тому числі, лікарським засобом едоксабан, який відшкодовується без співплати.

⁶¹ <https://ukrstat.gov.ua/express/expr2022/03/25.pdf>

⁶² <https://backend.nszu.gov.ua/storage/application/26/05/04/h1BemcngLR5K6EAKvWjjkvh9WvQPZSNw3VW9UTQO.pdf>

⁶³ <https://backend.nszu.gov.ua/storage/application/26/07/13/VNYVESldLJpH0VJzEt2Adu8KigONFUFiu0mNRUUH.pdf>

З огляду на включення лікарських засобів класу НОАК до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення уповноваженим органом були розглянуті аналізи сценаріїв використання у розрахунках аналізу ефективності витрат розміру реімбурсації апіксабану (578,09 грн за упаковку таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 5 мг №60), дабігатрану (718,29 грн за упаковку твердих капсул по 150 мг №60), едоксабану (839,89 грн за упаковку таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 60 мг № 30) та ривароксабану (1630,94 грн за упаковку таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 20 мг №100) з Переліку.

Водночас для діючої речовини ривароксабан до програми включено генеричний лікарський засіб із торговельною назвою Фенікс. Для нього вартість повністю покривається державою, тому пацієнт може отримати лікарський засіб без доплати. Варто зазначити, що ривароксабан із торговельною назвою Фенікс із дозуванням 20 мг включений до Переліку лише із розміром упаковки №28, тоді як ривароксабан із торговельною назвою Ксарелто включений до Переліку із розмірами упаковки №28 та №100. Заявник у розрахунках у фармакоекономічній моделі враховував виключно розмір упаковки №100 з міркувань безперервності лікування (комплаєнсу), меншої кількості візитів до лікаря/аптеки та меншої ціни за таблетку.

За умови використання заявленої цінової пропозиції заявника на едоксабан та розміру реімбурсації за упаковку лікарських засобів НОАК:

- порівняно з апіксабаном едоксабан є менш ефективним та більш витратним,*
- порівняно з дабігатраном - ICER для едоксабану становить 766 245,49 грн/QALY (неефективні витрати),*
- порівняно з ривароксабаном - ICER 790 653,30 грн/QALY (неефективні витрати).*

За умови використання розміру реімбурсації за упаковку усіх лікарських засобів НОАК (в тому числі і заявленого лікарського засобу едоксабану):

- порівняно з апіксабаном едоксабан є менш ефективним та більш витратним,*
- порівняно з дабігатраном - ICER для едоксабану становить 1 317 591,22 грн/QALY (неефективні витрати),*
- порівняно з ривароксабаном - ICER 1 024 534,71 грн/QALY (неефективні витрати).*

За умови використання розміру реімбурсації за упаковку едоксабану при порівнянні з варфарином ICER становитиме 1 022 340,07 грн/QALY (неефективні витрати). Варто зазначити, що розмір реімбурсації лікарського засобу едоксабан є більшим за заявлену цінову пропозицію заявника, оскільки розмір реімбурсації включає надбавки до ціни, а заявлена цінова пропозиція являє собою граничну оптово-відпускну ціну з Національного каталогу цін (без надбавок). Крім того, лікарський засіб едоксабан відшкодовується повністю (без співоплати), тому інкрементальний показник ефективності витрат за

умови використання розміру реімбурсації едоксабану зростає, порівняно із розрахованим заявником.

Отже, результати аналізу ефективності витрат порівняно з НОАК значною мірою залежать від джерела вхідних даних щодо цінових параметрів, проте порівняно з варфарином витрати на едоксабан є неефективними, незалежно від використаного джерела ціни на едоксабан.

Уповноваженим органом проведена оцінка економічного розділу досьє, за результатами якої встановлено фактор, який має вплив на результат аналізу ефективності витрат:

Заявником на запит уповноваженого органу для уніфікації розрахунку вартості лікування варфарином та НОАК було використано денну добову дозу (DDD) варфарину, що становить 7,5 мг відповідно до даних Центру співпраці ВООЗ з методології та статистики щодо лікарських засобів (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology). В той же час заявник зазначає, що застосування в розрахунках дозування варфарину, яке вимагає ретельного контролю згідно показників МНВ, на основі DDD ВООЗ є суперечливим.

Оскільки відповідно до інструкції для медичного застосування дозу варфарину розраховують із урахуванням результатів вимірювання МНВ, уповноважений орган погоджується із заявником, що дозування варфарину є індивідуальним, та може відрізнятися від DDD, визначеного ВООЗ. Отже, доза варфарину є невизначеною, оскільки вона визначається для кожного пацієнта індивідуально, а при зміні середнього дозування варфарину показник ICER для едоксабану порівняно із варфарином також змінюватиметься (збільшуватиметься за умови зменшення дозування варфарину).

Отже, витрати на лікарський засіб едоксабан є неефективними порівняно із застосуванням варфарину (ICER/QALY становить 874 995,64 грн). За умови використання заявленої цінової пропозиції заявника на едоксабан та розміру реімбурсації за упаковку інших лікарських засобів НОАК: порівняно з апіксабаном едоксабан є менш ефективним та більш витратним, порівняно з дабігатраном - ICER для едоксабану становить 766 245,49 грн/QALY (неефективні витрати), порівняно з ривароксбаном - ICER 790 653,30 грн/QALY (неефективні витрати).

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

Заявником було проведено аналіз впливу на показники бюджету застосування едоксабану порівняно із варфарином на підставі змодельованих недисконтованих витрат для лікування дорослих пацієнтів з НФП, які мають один або більше факторів ризику (СН, АГ, ЦД, перенесений інсульт або ТІА в анамнезі, вік ≥ 75 років).

Розрахунок кількості пацієнтів, що був здійснений заявником, представлено у пункті 3.1 даного висновку. Відповідно до розрахунків заявника орієнтовна кількість пацієнтів, які потребуватимуть лікування заявленим лікарським

засобом, буде становити 311 469 осіб у перший рік, 317 348 осіб у другий рік, 317 068 осіб у третій рік, 316 881 осіб у четвертий рік та 316 695 осіб у п'ятий рік прогнозування. Окрім показників поширеності НФП (загальна кількість пацієнтів зі встановленим діагнозом) в аналізі впливу на бюджет були враховані показники захворюваності на НФП (нові діагностовані випадки щороку), які дозволяють коректно змодельовати змінні витрати на загальну когорту пацієнтів впродовж 5-річного горизонту при застосуванні оцінюваних медичних технологій. Кількість нововиявлених пацієнтів, що розпочинатимуть лікування, становитиме 12 867 осіб у другий рік, 12 855 осіб у третій рік, 12 848 осіб у четвертий рік та 12 840 осіб у п'ятий рік.

Заявником було побудовано аналіз впливу на бюджет за сценарієм впровадження едоксабану у складі нової технології, що представлена лікарськими засобами класу НОАК (апіксабан, дабігатран, едоксабан та ривароксабан), що відбуватиметься за типом “заміщення” із поступовою заміною стандартної технології варфарину. Заявником додатково зазначено, що на етапі розрахунку потреби системи охорони здоров'я в едоксабані було враховано, що частка пацієнтів, яким лікарі застосовують НОАК, становить 63,7%. Отже, частка пацієнтів із $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VAS}_\text{C} \geq 1$ із НФП, які продовжать лікування варфарином (36,3%) і не потребують застосування НОАК в межах часового горизонту аналізу впливу на бюджет, не була включена в аналіз впливу на бюджет.

У моделюванні передбачено, що частка ринку нової технології (НОАК) зростатиме (30% на перший рік впровадження, 50% на другий рік, 70% на третій рік, 80% на четвертий рік та 100% на п'ятий рік) з припущенням, що пацієнти, які переходять на нову технологію, будуть рівномірно розподілені між чотирма НОАК: едоксабаном, апіксабаном, дабігатраном та ривароксабаном (по 25% на кожен препарат). Оскільки апіксабан, дабігатран, ривароксабан вже пройшли процедуру державної ОМТ за показанням профілактики інсульту та системної емболії у дорослих пацієнтів з НФП, які мають один або більше факторів ризику, і включені в Національний перелік основних лікарських засобів, мають порівняну клінічну ефективність і профіль безпеки, заявником було враховано, що частка ринку вказаних НОАК, а також едоксабану за відповідним показанням може бути розподілена в рівних частинах.

Аналіз впливу на бюджет був проведений з урахуванням параметрів і результатів змодельованого фармакоекономічного аналізу, який враховує когортний розподіл пацієнтів при довготривалій профілактиці інсульту та системної емболії із застосуванням варфарину і НОАК (едоксабаном, апіксабаном, дабігатраном та ривароксабаном). Такий підхід дозволяє враховувати щорічну динаміку переходу пацієнтів в різні стани здоров'я залежно від клінічної ефективності технології. Тобто, для кожного року прогнозу визначається кількість пацієнтів, які залишаються на активному лікуванні, припиняють терапію або переходять в стан смерті.

Едоксабан для профілактики інсульту у дорослих пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь та одним чи кількома факторами ризику, такими як застійна серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, інсульт або транзиторна ішемічна атака в анамнезі, вік від 75 років, 21.08.2026

Результати аналізу впливу на показники бюджету порівнюваних технологій для лікування дорослих пацієнтів з НФП, які мають один або більше факторів ризику (СН, АГ, ЦД, перенесений інсульт або ТІА в анамнезі, вік ≥ 75 років), за умови поступового переходу на заявлений лікарський засіб наведено у таблиці 3.

Таблиця 3. Результати аналізу впливу на показники бюджету порівнюваних технологій за умови поступового переходу за даними заявника

	Рік 1	Рік 2	Рік 3	Рік 4	Рік 5
Кількість пацієнтів, які потребують лікування НОАК	311 469	317 348	317 068	316 881	316 695
Діючий сценарій – без втручання: кількість пацієнтів, які використовують варфарин	311 469	317 348	317 068	316 881	316 695
Діючий сценарій - без втручання: кількість пацієнтів, для яких планується використовувати НОАК	0	0	0	0	0
Новий сценарій - з втручанням: кількість пацієнтів, які використовують варфарин	218 028	158 674	95 120	63 376	0
Новий сценарій - з втручанням: кількість пацієнтів, для яких планується використовувати НОАК	93 441	158 674	221 948	253 505	316 695
з них - застосовують едоксабан	23 360	39 669	55 487	63 376	79 174
Витрати на всю популяцію пацієнтів, грн					
Діючий сценарій - витрати у схемі лікування без заявленого лікарського засобу	4 200 279 432,44	2 483 499 914,87	2 104 977 066,83	1 877 591 614,55	1 706 211 476,83
Новий сценарій – витрати на нову медичну технологію у схемі лікування з досліджуваним заявленим лікарським засобом (едоксабан)	4 907 560 816,91	3 913 595 101,48	4 041 296 188,39	3 784 480 286,10	4 215 296 876,53
з них – витрати на едоксабан	186 155 778,23	293 006 208,94	386 231 441,93	407 960 167,45	490 776 156,30

Додатковий вплив на бюджет (усіх 4 НОАК), грн	707 281 384,47	1 430 095 186,61	1 936 319 121,57	1 906 888 671,56	2 509 085 399,69
---	----------------	------------------	------------------	------------------	------------------

Отже, за результатами аналізу впливу на показники бюджету встановлено додатковий вплив на бюджет при поступовому переході нових пацієнтів на НОАК, який коливається від 707 281 384,47 грн до 2 509 085 399,69 грн протягом 5 років аналізу.

Відповідно до рекомендованої шкали оцінки впливу на бюджет щодо витрат на заявлений лікарський засіб в Україні на підставі даних державних витрат на лікарські засоби у 2025 році, встановлено, що при поступовому переході на едоксабан вплив на бюджет щодо витрат на заявлений лікарський засіб у всі роки буде великим (більше 109 млн грн) та перевищуватиме поріг фінансової доступності (195 млн грн) з другого року у 1,5-2,5 разів, залежно від року прогнозування.

Уповноваженим органом проведена оцінка розділу фармакоекономічного аналізу досьє, за результатами якої встановлено фактори, які мають вплив на результат аналізу впливу на показники бюджету:

1. Оскільки частка пацієнтів із $CHA_2DS_2-VAS_C \geq 1$ із НФП, які продовжать лікування варфарином (36,3%), уже врахована при розрахунку потреби системи охорони здоров'я у заявленому лікарському засобі, а також те, що лікарські засоби апіксабан, дабігатран та ривароксабан уже включені до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення Національної служби здоров'я України, потенційно обґрунтованим є розгляд повного переходу пацієнтів із варфарину на групу НОАК із першого року аналізу.

2. Оскільки відповідно до наказу НСЗУ № 194 від 28.04.2026 перелік лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 28 квітня 2026 року був розширений лікарськими засобами апіксабан, дабігатран та ривароксабан та фактично розпочато реімбурсацію НОАК, доступ пацієнтів до НОАК розширився. Отже, "діючий сценарій" мав би включати не лише варфарин, але й інші НОАК. Проте вплив на бюджет едоксабану у такому сценарії значною мірою залежить від обсягу забезпеченості пацієнтів лікарськими засобами класу НОАК за державні кошти та частки охоплення пацієнтів лікуванням. З огляду на вищезазначене, результати розрахунків не можуть відображати прогнозований вплив на бюджет на наступні п'ять років.

Отже, за результатами аналізу впливу на бюджет встановлено, що лікарський засіб едоксабан разом із іншими НОАК є більш витратним ніж варфарин, а вплив на бюджет заявленого лікарського засобу буде великим та перевищуватиме поріг фінансової доступності в Україні. Однак представлені заявником аналізу впливу на показники бюджету не відповідають поточній практиці фінансування НОАК в Україні, що обмежує інтерпретацію отриманих

результатів та не дозволяє коректно оцінити реальне бюджетне навантаження.

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

Для визначеної у досьє цільової популяції, вибір у якості компараторів варфарину та прямих оральних антикоагулянтів (апіксабан, дабігатран, ривароксабан) є коректним для проведення аналізу порівняльної клінічної ефективності, безпеки, визначення рівня доданої клінічної користі та аналізу економічної доцільності в умовах реальної клінічної практики в Україні.

Включення едоксабану разом з іншими представниками класу НОАК до актуальної 24 версії Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ 2025 року, для лікування пацієнтів з фібриляцією передсердь, як альтернативний лікарський засіб до дабігатрану, свідчить про його доведену клінічну ефективність та безпеку.

Результати проведеного заявником аналізу ефективності витрат свідчать про те, що застосування едоксабану для профілактики інсульту у дорослих пацієнтів з НФП та одним чи кількома факторами ризику, такими як застійна серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, інсульт або ТІА в анамнезі, вік від 75 років, має додану користь, проте є більш витратним порівняно з варфарином, що є коректним. За розрахунками заявника витрати на едоксабан порівняно з варфарином є неефективними (ICER становить 874 995,64 грн/QALY).

Щодо порівняння едоксабану з іншими НОАК за умови використання цін з електронної системи публічних закупівель Prozorro, результати розрахунків заявника свідчать про те, що порівняно із апіксабаном едоксабан є менш витратним та менш ефективним, порівняно із дабігатраном – домінуючою технологією (менші витрати при більшій ефективності), а порівняно з ривароксабаном – витрати на едоксабан є дуже ефективними. Проте за умови використання розміру реімбурсації з Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, результати аналізу ефективності витрат будуть відрізнятися від розрахованих заявником. Зокрема, за умови використання заявленої цінової пропозиції заявника на едоксабан та розміру реімбурсації за упаковку інших лікарських засобів НОАК: порівняно з апіксабаном едоксабан є менш ефективним та більш витратним, порівняно з дабігатраном - ICER для едоксабану становить 766 245,49 грн/QALY (неефективні витрати), порівняно з ривароксабаном - ICER 790 653,30 грн/QALY (неефективні витрати).

Підхід заявника до розрахунку потреби для системи охорони здоров'я України в заявленому лікарському засобі для профілактики інсульту у дорослих пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь та одним чи кількома факторами ризику, такими як застійна серцева недостатність, артеріальна

гіпертензія, цукровий діабет, інсульт або транзиторна ішемічна атака в анамнезі, вік від 75 років, є коректним, розрахунок щодо попередньої оцінки потреби охорони здоров'я у заявленому лікарському засобі є послідовним з аналізом впливу на показники бюджету.

За результатами аналізу впливу на бюджет заявника встановлено, що застосування едоксабану та інших НОАК порівняно з варфарином передбачає додатковий вплив на бюджет, а вплив на бюджет щодо витрат на едоксабан є великим та таким, що перевищує рекомендований поріг фінансової доступності в Україні. Однак представлені заявником аналізи впливу на показники бюджету не відповідають поточній практиці фінансування НОАК в Україні, оскільки додатковий вплив на бюджет едоксабану значною мірою залежить від реальної практики реімбурсації НОАК, що обмежує інтерпретацію отриманих результатів та не дозволяє коректно оцінити реальне бюджетне навантаження.

3¹. Рівень доданої клінічної користі заявленого лікарського засобу визначається уповноваженим органом для показання, за яким подано заяву, з урахуванням: клінічної значущості результатів для здоров'я, величини відносного ефекту, профілю безпеки та оцінки якості доказових даних

Оскільки едоксабан разом з іншими представниками класу НОАК (апіксабаном та ривароксабаном) включений до 24 версії Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ (WHO Model List of Essential Medicines)⁶⁴ 2025 року, як терапевтична альтернатива дабігатрану при фібриляції передсердь, що свідчить про доведену клінічну ефективність та безпеку заявленого лікарського засобу, відповідно до Додатку 2 до Порядку, заявник не представив результати порівняльної клінічної ефективності та безпеки заявленої інтервенції та визначених компараторів, у зв'язку з цим уповноваженим органом не визначався рівень доданої клінічної користі.

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. 1, 4 п.6 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою КМУ від 23.12.2020 №1300 зі змінами, проведено державну оцінку медичної технології для едоксабану для

⁶⁴ <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/17642505-ecd3-4940-a691-4f1dfa0d835a/content>

профілактики інсульту у дорослих пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь та одним чи кількома факторами ризику, такими як застійна серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, інсульт або транзиторна ішемічна атака в анамнезі, вік від 75 років, щодо можливості включення заявленого лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333, до підрозділу 2 “Лікарські засоби, що впливають на коагуляцію” розділу Х “Лікарські засоби, що впливають на кров”; а також до переліків закупівель лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров’я обласних та Київської міської держадміністрацій для проведення заходів регіональних цільових програм з охорони здоров’я, що повністю або частково фінансуються за рахунок коштів місцевих бюджетів.

Заявлений лікарський засіб разом з іншими представниками класу прямих оральних антикоагулянтів включений до останньої актуальної 24 версії Базового переліку ВООЗ, 2025 року. Едоксабан разом з апіксабаном та ривароксабаном визначено як терапевтично еквівалентну альтернативу дабігатрану (за принципом «square box») для профілактики інсульту та системної емболії у пацієнтів із неклапанною фібриляцією передсердь, що свідчить про доведену клінічну ефективність та безпеку.

Оцінюючи доказову базу ефективності варфарину та лікарських засобів класу НОАК, експертний комітет ВООЗ враховував дані систематичних оглядів, метааналізів та рандомізованих клінічних досліджень пацієнтів із неклапанною фібриляцією передсердь, результати яких свідчать, що прийом препаратів класу НОАК асоціюється зі зменшенням загальної смертності та зниженням ризику виникнення інсульту або системної емболії.

Експертний комітет ВООЗ зазначає щодо сприятливого профілю безпеки НОАК, відмічаючи про статистично значуще нижчий ризик розвитку великих кровотеч порівняно з варфарином.

Загалом результати досліджень не виявили конкретного НОАК, який би мав перевагу за всіма клінічними кінцевими точками над іншими. Таким чином, препарати цієї групи характеризуються порівнянною ефективністю та безпекою, а вибір між ними має базуватися на індивідуальних особливостях пацієнта.

Згідно фармакоекономічної моделі заявника значення інкрементального показника ефективності витрат (ICER) для едоксабану порівняно із варфарином становить 874 995,64 грн на рік доданого життя, скоригованого на якість (QALY). Відповідно до шкали рекомендованих граничних значень ICER в Україні витрати на едоксабан є неефективними. Водночас згідно з розрахунками заявника за умови використання цін на апіксабан, дабігатран та ривароксабан з електронної системи публічних закупівель Prozorro едоксабан порівняно з апіксабаном є менш витратною і менш ефективною технологією, порівняно з дабігатраном - домінуючою технологією (менш витратною та більш ефективною), а порівняно з ривароксабаном - витрати на едоксабан є дуже ефективними. Проте за умови використання розміру реімбурсації за упаковку

лікарських засобів порівняння НОАК з Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, результати аналізу ефективності витрат будуть відрізнятися від розрахованих заявником. Зокрема, за умови використання заявленої цінової пропозиції заявника на едоксабан та розміру реімбурсації за упаковку лікарських засобів НОАК: порівняно з апіксабаном едоксабан є менш ефективним та більш витратним, порівняно з дабігатраном - ICER для едоксабану становить 766 245,49 грн/QALY (неефективні витрати), порівняно з ривароксабаном - ICER 790 653,30 грн/QALY (неефективні витрати).

За результатами аналізу впливу на показники бюджету встановлено, що застосування едоксабану порівняно з варфарином передбачає додатковий вплив на бюджет, а вплив на бюджет щодо витрат на едоксабан є великим (більше 109 млн грн) та таким, що перевищує рекомендований поріг фінансової доступності в Україні (195 млн грн). Проте додатковий вплив на бюджет едоксабану значною мірою залежить від реальної практики реімбурсації НОАК, що обмежує інтерпретацію отриманих результатів та не дозволяє коректно оцінити реальне бюджетне навантаження.

Отже, за результатами державної ОМТ щодо можливості включення едоксабану до Національного переліку основних лікарських засобів до розділу Х “Лікарські засоби, що впливають на кров”, у підрозділ 2 “Лікарські засоби, що впливають на коагуляцію”, а також до переліків закупівель лікарських засобів структурними підрозділами з питань охорони здоров’я обласних та Київської міської держадміністрацій для проведення заходів регіональних цільових програм з охорони здоров’я, що повністю або частково фінансуються за рахунок коштів місцевих бюджетів встановлено:

Результати порівняльної клінічної ефективності (результативності), рівень доданої клінічної користі та безпека застосування лікарського засобу

Едоксабан разом з іншими представниками класу НОАК включений до останньої актуальної 24 версії Базового переліку ВООЗ, 2025 року для лікування пацієнтів з фібриляцією передсердь, як терапевтична альтернатива дабігатрану, що свідчить про його доведену клінічну ефективність та сприятливий профіль безпеки.

Результати ефективності витрат на заявлений лікарський засіб відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат

Згідно фармакоекономічної моделі заявника значення інкрементального показника ефективності витрат (ICER) для едоксабану порівняно з варфарином може становити 874 995,64 грн/QALY (неефективні витрати).

При порівнянні з іншими НОАК – едоксабан є менш витратним та менш ефективним порівняно із апіксабаном, домінуючою технологією (менші витрати при більшій ефективності) порівняно із дабігатраном, а порівняно з ривароксабаном – витрати на едоксабан є дуже ефективними. Проте за умови використання заявленої цінової пропозиції на едоксабан та розміру реімбурсації

за упаковку інших НОАК з Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, результати аналізу ефективності витрат будуть відрізнятися від розрахованих заявником, а саме - порівняно з апіксабаном едоксабан буде менш ефективним та більш витратним, порівняно з дабігатраном та ривароксабаном - витрати на едоксабан будуть неефективними.

Результати аналізу впливу на показники бюджету відповідно до рекомендованої шкали оцінки впливу на бюджет

За результатами аналізу впливу на бюджет заявника встановлено, що застосування едоксабану порівняно з варфарином передбачає додатковий вплив на бюджет, а вплив на бюджет щодо витрат на едоксабан є великим (більше 109 млн грн) та таким, що перевищує рекомендований поріг фінансової доступності в Україні (195 млн грн). Проте висновок щодо можливих значень додаткових витрат на едоксабан в системі охорони здоров'я в Україні буде можливим лише з урахуванням реальної практики реімбурсації НОАК.

Якість доказових даних

Оцінка якості доказових даних уповноваженим органом не проводилася, оскільки едоксабан включений до 24 версії Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ 2025 року, тому заявник, керуючись Додатком 2 до Порядку, не подавав матеріалів для оцінки порівняльної клінічної ефективності та безпеки.

Організаційні критерії

Застосування едоксабану не потребує додаткових організаційних змін у системі надання медичної допомоги. Використання НОАК також може мати суттєві переваги для системи охорони здоров'я, пов'язані з відсутністю потреби в інфраструктурі для моніторингу терапії (на відміну від варфарину), оскільки вони не потребують лабораторного контролю.

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

Неклапанна фібриляція передсердь – це найпоширеніша стійка аритмія, яка виникає без ревматичного ураження чи протезування мітрального клапана у 73,5% пацієнтів з фібриляцією передсердь. За розрахунками заявника орієнтовна кількість пацієнтів з НФП, які потребуватимуть призначення НОАК, буде становити 311 469 осіб у 2026 році, 317 348 – у 2027 році, 317 068 – у 2028, 316 881 – у 2029 році та 316 695 – у 2030 році.

Отже, враховуючи, що едоксабан включений до останньої актуальної 24 версії Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ 2025 року, що свідчить про його доведену клінічну ефективність та безпеку, а також те, що витрати на едоксабан порівняно з варфарином є неефективними, а результати аналізу ефективності витрат порівняно з іншими НОАК значною мірою залежать від джерела вхідних даних щодо цінових параметрів, великий вплив на бюджет, що перевищує рекомендований поріг фінансової доступності в Україні, рекомендовано розглянути можливість включення лікарського засобу

едоксабан (таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг) до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. №333, до розділу Х “Лікарські засоби, що впливають на кров”, у підрозділ 2 “Лікарські засоби, що впливають на коагуляцію” як препарату вибору серед НОАК для профілактики інсульту у дорослих пацієнтів із неклапанною фібриляцією передсердь та одним чи кількома факторами ризику, такими як застійна серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет, інсульт або транзиторна ішемічна атака в анамнезі, вік від 75 років, що надасть змогу реалізувати пацієнторієнтований підхід для профілактики серцево-судинних подій у дорослих пацієнтів.

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

5. Інформація щодо строку дії висновку уповноваженого органу

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