



**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](mailto:dec@dec.gov.ua) [www.dec.gov.ua](http://www.dec.gov.ua) код ЄДРПОУ 20015794

---

**Висновок**  
**уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій за скороченою**  
**процедурою (амінокислоти)**

*Державна оцінка медичних технологій за скороченою процедурою за зверненням МОЗ України проведена уповноваженим органом з державної оцінки медичних технологій відповідно до вимог Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженим постановою КМУ України від 23.12.2020 р. №1300 та складається з аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки та впливу на бюджет лікарського засобу на основі даних з відкритих джерел інформації. Висновок уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою має рекомендаційний характер. Дані надані у висновку актуальні станом на дату його підготовки.*

**1. Інформація про дату проведення державної оцінки медичних технологій заявленого лікарського засобу: 18.03.2021.**

**2. Інформація про заявлений лікарський засіб**

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

Станом на 02.03.2021 р. в Державному реєстрі лікарських засобів зареєстровано з МНН Амінокислоти/Amino acids 9 торговельних назв. З них 4 мають протипоказання до застосування у новонароджених, 4 - не мають чіткого показання щодо популяції та не мають жодних даних щодо застосування лікарського засобу (далі - ЛЗ) у дітей.

Державна оцінка медичних технологій (далі - ОМТ) за скороченою процедурою відповідно до листа МОЗ України від 19.02.2021 № 25-01/5398/2-21 проведена для розчину амінокислот для парентерального харчування для пакету медичних послуг - медична допомога новонародженим в складних неонатальних випадках.

За вказаною популяцією відповідає один лікарських засіб - АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %<sup>1</sup>

Заявник - Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ, Німеччина.

Виробник - Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія.

**2) торговельна назва лікарського засобу:**

АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %.

**3) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:**

Амінокислоти/Amino acids.

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

---

<sup>1</sup> <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stypе=D459C06C34409563C2258602002FCC48>

*Амінокислоти для часткового парентерального харчування недоношених, немовлят та дітей раннього віку, 18.03.2021*

1000 мл розчину містить: L-аргініну 7,50 г; L-лейцину 13,0 г; L-ізолейцину 8,0 г; L-метіоніну 3,12 г; L-фенілаланіну 3,75 г; L-аланіну 9,3 г; L-проліну 9,71 г; L-валіну 9,00 г; L-треоніну 4,40 г; L-лізину ацетату (моноацетату) 12,0 г (що еквівалентно L-лізину 8,51 г); гліцину 4,15 г; L-гістидину 4,76 г; L-серину 7,67 г; N-ацетил-L-тирозину 5,176 г (що еквівалентно L-тирозину 4,20 г); L-триптофану 2,01 г; N-ацетил-L-цистеїну 0,700 г (що еквівалентно L-цистеїну 0,52 г); L-яблучної кислоти 2,62 г; таурину 0,40 г

**5) форма випуску:**

Розчин для інфузій.

**6) спосіб застосування лікарського засобу:**

Відповідно до інструкції для медичного застосування призначений для тривалого краплинного внутрішньовенного введення у центральні вени.

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

Аміновен інфант 10%, реєстраційне посвідчення: № UA/4585/01/01, термін дії РП з 22.12.2020.<sup>2</sup>

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

Розчини для парентерального харчування. Амінокислоти. Код АТХ B05B A01.

**9) показання до медичного застосування, за яким подано звернення МОЗ:**

Державна ОМТ проводилась за скороченою процедурою за зверненням МОЗ України, що не передбачало подання заяви. Показання до медичного застосування із звернення МОЗ: часткове парентеральне харчування недоношених, немовлят та дітей раннього віку, для пакету медичних послуг - медична допомога новонародженим в складних неонатальних випадках.

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

Часткове парентеральне харчування недоношених, немовлят та дітей раннього віку. Разом з розчинами вуглеводів, жировими емульсіями, а також препаратами вітамінів, електролітів і мікроелементів забезпечує повне парентеральне харчування.

**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:**

До Пріоритетних напрямків розвитку сфер охорони здоров'я відповідно до наказу МОЗ України від 26.07.2019 №1708 "Про затвердження пріоритетних напрямків розвитку сфер охорони здоров'я на 2020-2022 роки" віднесено медичні послуги при пологах та в неонатальному періоді. Показанням до медичного застосування лікарського засобу, що оцінюється, є часткове парентеральне харчування недоношених, немовлят та дітей раннього віку, для пакету медичних послуг - медична допомога новонародженим в складних неонатальних випадках.

**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)**

Новонароджена дитина з малою масою тіла при народженні - дитина з масою тіла при народженні менш ніж 2500 г (ВООЗ)<sup>3</sup>:

- мала маса тіла при народженні: < 2500 грамів;

- дуже мала маса тіла при народженні: < 1500 грамів.

<sup>2</sup> <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&styp=D459C06C34409563C2258602002FCC48>

<sup>3</sup> <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0584282-06#Text>

Недоношена новонароджена дитина - дитина, яка народилася у термін вагітності з 22-го повного до 37 повного тижня (154-259 повних діб, рахуючи від першого дня останнього нормального менструального циклу) незалежно від маси тіла та зросту дитини при народженні.

За даними Центру медичної статистики МОЗ України станом на 2019 рік<sup>4</sup> загальна кількість дітей народжених з вагою тіла меншою ніж 2.5 кг становить 17 055, загальна кількість недоношених дітей становила 15 410. Смертність дітей з вагою тіла меншою ніж 2.5 кг - 500 особи, смертність недоношених дітей - 501 особи.

За даними Інституту метрики та оцінювання в системі охорони здоров'я (Institute for Health Metrics and Evaluation, IHME) при Вашингтонському університеті за 2019 рік в Україні<sup>5</sup> за показником втрачених років життя, у зв'язку з з непрацездатністю або передчасною смертю (DALY) у дітей неонатального періоду передчасне народження спричинило втрату 29700 років життя. Смертність недоношених дітей - 333 особи. Поширеність - 1522.

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

З метою пошуку даних клінічної ефективності та безпеки амінокислот для парентерального харчування при наданні медичної допомоги новонародженим в складних неонатальних випадках був проведений пошук третинних та вторинних джерел доказових даних у реєстрі медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, на сайтах міжнародних профільних організацій у базах даних PubMed, The Cochrane Library database, TRIPDATABASE<sup>6</sup>.

**1. Галузеві стандарти у системі охорони здоров'я України** за даними реєстру медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги<sup>7</sup> - відсутній.

**2. Базовий перелік основних лікарських засобів ВООЗ для дітей** 7 версія, 2019<sup>8</sup> - відсутній.

В результаті пошуку знайдено міжнародні рекомендації Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги Великої Британії (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) та Національного органу з питань охорони здоров'я Франції (French National Authority for Health (HAS)).

### **1) Парентеральне харчування при догляді за новонародженими - Рекомендація належної практики Національного органу з питань охорони здоров'я Франції (Nutrition parentérale en néonatalogie - Recommandation de bonne pratique (French National Authority for Health, HAS, July 2018)).<sup>9</sup>**

Показання до парентерального харчування: Новонароджені потребують оптимального харчування, щоб покрити свої основні метаболічні потреби, а також досягнути задовільного росту та розвитку. Завжди слід віддавати перевагу ентеральному харчуванню, але парентеральне харчування показано, коли ентеральне харчування неможливе або недостатнє, або протипоказане. Отже, парентеральне харчування рекомендовано недоношеним новонародженим (народжені у терміні вагітності <32 тижні) з вагою при народженні <1500 г; недоношеним дітям з низькою вагою при народженні, або які мали затримку внутрішньоутробного росту; дітям з тяжкою клінічною або хірургічною патологією системи органів травлення, коли ентеральне харчування протипоказано. У дуже недоношених новонароджених дітей рекомендується: застосовувати амінокислоти та ліпіди для парентерального харчування з народження (низький рівень доказів).

<sup>4</sup> <http://medstat.gov.ua/ukr/statdan.html>

<sup>5</sup> <http://www.healthdata.org/>

<sup>6</sup> <https://www.tripdatabase.com/search?categoryid=1&criteria=norepinephrine%20Cardiogenic%20Shock>

<sup>7</sup> [https://www.dec.gov.ua/cat\\_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/](https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/)

<sup>8</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/WHOMVPEMPIAU201907>

<sup>9</sup> [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2859140/fr/nutrition-parenterale-en-neonatalogie-recommandation-de-bonne-pratique](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2859140/fr/nutrition-parenterale-en-neonatalogie-recommandation-de-bonne-pratique)

*Амінокислоти для часткового парентерального харчування недоношених, немовлят та дітей раннього віку, 18.03.2021*

2) **Парентеральне харчування новонароджених. Рекомендації Національного інституту охорони здоров'я і досконалості медичної допомоги (Neonatal parenteral nutrition. National Institute for Health and Care Excellence, NICE guideline [NG154], 26.02.2020)**<sup>10</sup>.

Показання та час початку парентерального харчування новонароджених.

Показання до початку парентерального харчування новонароджених:

1. Для недоношених дітей, народжених до 31 + 0 тижнів.  
2. Для недоношених дітей, народжених на або після 31 + 0 тижнів, починати парентеральне харчування, якщо не вдалося досягти достатнього забезпечення поживними речовинами при ентеральному харчуванні у перші 72 години після народження.

3. Починати парентеральне харчування недоношених та доношених дітей, яким навряд чи вдасться забезпечити достатнє ентеральне харчування, наприклад, дітям з вродженою патологією кишечника, при наявності у дитини сепсису.

Показання до початку парентерального харчування новонароджених, якщо ентеральне харчування припинено.

1. Для недоношених дітей, які отримували ентеральне харчування, перехід на парентеральне харчування повинно бути у випадках: ентеральне харчування слід припинити і малоймовірно, що воно буде відновлено протягом 48 годин; ентеральне харчування припинено більше ніж на 24 години, і навряд чи вдасться забезпечити достатнє ентеральне харчування протягом наступних 48 годин.

2. Для доношених немовлят, які перебувають на ентеральному харчуванні, починати парентеральне харчування необхідно у випадках: ентеральне харчування доведеться припинити і малоймовірно, що воно буде відновлено протягом 72 годин; ентеральне харчування припинено більше ніж на 48 годин, і навряд чи вдасться забезпечити достатнє ентеральне харчування протягом наступних 48 годин.

Час початку парентерального харчування новонароджених:

Коли недоношена або доношена дитина відповідає показанням до застосування парентерального харчування, починати необхідно якомога швидше і не пізніше 8 годин після прийняття рішення щодо початку парентерального харчування.

Складові парентерального харчування розчином **амінокислот** новонароджених:

Недоношеним дітям давати розчин амінокислоти наступним чином:

- Якщо починати парентеральне харчування в перші 4 дні після народження:
  - початкова доза від 1,5 до 2 г/кг/добу;
  - поступово збільшувати (наприклад, протягом 4 днів) до дози від 3 до 4 г/кг/добу.
- Якщо розпочинають парентеральне харчування більше ніж через 4 дні після народження:
  - доза від 3 до 4 г/кг/добу.

Доношеним дітям давати розчин амінокислот наступним чином:

- Якщо починати парентеральне харчування в перші 4 дні після народження:
  - початкова доза від 1 до 2 г/кг/добу
  - поступово збільшувати (наприклад, протягом 4 днів) до дози від 2,5 до 3 г/кг/добу.
- Якщо розпочинають парентеральне харчування більше ніж через 4 дні після народження:
  - доза від 2,5 до 3 г/кг/добу.

Дані рекомендації **NICE** синтезовані на основі огляду доказів «*Парентеральне харчування новонароджених [D2] амінокислоти*» (*Neonatal parenteral nutrition [D2] Amino acids NICE guideline NG154 Evidence reviews. February 2020*).<sup>11</sup> Даний огляд доказів включав

<sup>10</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ng154/chapter/Recommendations>

<sup>11</sup> <https://www.nice.org.uk/guidance/ng154/evidence/d2-amino-acids-pdf-7083230946>

результати 19 РКД. **Метою** даного огляду було визначення оптимальної дози амінокислот для недоношених і доношених дітей, які отримують парентеральне харчування та неонатальну допомогу; визначення оптимального способу (початкова доза і підхід до збільшення дози, якщо це необхідно) для досягнення цільового дозування амінокислот. **Популяція:** Діти, народжені недоношеними або доношеними, до 28 днів після дати їх народження. **Критичними кінцевими точками були:** критичні - розвиток нервової системи, ріст дитини/антропометричні показники, склад тіла та побічні ефекти. Смертність, тривалість перебування у лікарні, споживання поживних речовин були обрані як важливі результати.

**Висновки авторів.** Раннє введення амінокислот (у перший день життя) порівняно з пізнім введенням, призводить до покращення росту дитини та зниження смертності, тому комітет погодився, що немає жодних причин відкладати введення розчину амінокислот, та їх слід негайно включити у протокол парентерального харчування.

Докази, що порівнювали результати росту, засновані на більш високих ( $\geq 2$  г/кг/день) та нижчих дозах ( $< 2$  г/кг/день) амінокислот, були непослідовними між дослідженнями. Не було різниці в смертності або тривалості перебування в лікарні незалежно від дози амінокислот на самому початку, але існували певні докази зниження частоти сепсису при введенні вищої дози амінокислот. Комітет погодився, що дані свідчать на користь більш високої початкової дози амінокислот. Однак існували більш послідовні докази користі щодо росту дитини при дозі амінокислот 2 г/кг/день у порівнянні з 3 г/кг/день амінокислот. Тому комітет рекомендував 2 г/кг/день як верхню межу початкової дози амінокислот. Споживання амінокислот у дозі нижче 1,5 г/кг/день призводить до негативного балансу азоту, тому комітет рекомендував 1,5 г/кг/день як нижню межу дози амінокислот. Отже, для недоношених дітей як нижня межа початкової дози рекомендовано 1,5 г/кг/день, верхня межа - 2 г/кг/день.

Прямої доказів щодо доношених дітей не виявлено. Комітет погодився, що доношеним дітям може бути призначена нижча доза амінокислот (1–2 г/кг/день), оскільки доношені діти зазвичай втрачають менше білка, ніж недоношені діти.

Докази, що порівнювали більшу ( $> 3$  г/кг/день) і меншу ( $\leq 3$  г/кг/день) дозу амінокислот, не показали різниці в результатах росту або складі тіла, за винятком збільшення окружності голови у дітей. Існують деякі дані щодо покращення результатів при підвищеному споживанні амінокислот, що свідчить про зниження гіперкаліємії та смертності.

Комітетом для недоношених дітей була обрана нижня межа дози амінокислот 3 г/кг/день, оскільки результат мета-аналізу даних 10-и досліджень демонстрував, що доза амінокислот вище 3 г/кг/день асоціювалася з кращими результатами (наприклад, показник смертності був нижчим у немовлят, які отримували вищі дози амінокислоти). Максимальне споживання амінокислот у дослідженнях становило 4 г/кг/день.

Комітет під час огляду доказів розглядав побічні ефекти у всіх дослідженнях і не виявив чітких доказів ризику. Було зазначено, що споживання вищих доз амінокислот забезпечить достатньою енергією. Комітет погодився з верхнім діапазон підтримуючої дози 4 г/кг/день для недоношених дітей.

Прямої доказів щодо доношених дітей не виявлено. Комітет зазначив, що фізіологічно доношені діти втрачають менше білка, ніж недоношені, тому може бути призначена підтримуюча доза 2,5–3 г/кг/день.

Комітет зазначив, що, хоча деякі у включених дослідженнях розпочинали введення амінокислот з максимально передбачуваної дози, у більшості включених досліджень дозу амінокислот збільшували протягом 2–7 днів. Комітет погодився, що споживання амінокислот слід поступово збільшувати від початкової рекомендованої дози до підтримуючої дози. Не було достатньо доказів, щоб вказати термін, протягом яких доза має збільшуватись, але комітет запропонував 4 дні.

При проведенню пошуку в Cochrane Library було знайдено два систематичні огляди. Якість даних систематичних оглядів оцінювалася з використанням актуальної версії шкали

*Амінокислоти для часткового парентерального харчування недоношених, немовлят та дітей раннього віку, 18.03.2021*

AMSTAR<sup>12</sup>, за оцінкою обидві публікації мали високу якість. В даних систематичних оглядах порівнювали раннє та пізнє введення амінокислот, різні дози розчину амінокислот, не знайдено публікацій порівняльної клінічної ефективності та безпеки амінокислот з іншим лікарським засобом порівняння.

1) **Раннє і пізнє введення амінокислот недоношеним дітям, які отримують парентеральне харчування (Early versus late administration of amino acids in preterm infants receiving parenteral nutrition. A.Trivedi et al. Cochrane Database of Systematic Reviews, Published by John Wiley & Sons, Ltd. 06.2013)**<sup>13</sup>. Метою даного систематичного огляду з мета-аналізом семи рандомізованих контрольованих досліджень (РКД) було визначення ефективності та безпеки раннього введення амінокислот у порівнянні з пізнім введенням недоношеним новонародженим щодо показника росту дитини, розвитку нервової системи, смертності та клінічно значимих побічних ефектів. **Результати.** Збільшення окружності голови у дітей не відрізнявся між двома групами лікування (2 РКД). Одне РКД не повідомляло про різницю в окружності голови протягом двох тижнів терапії. Ці дані не були включені в мета-аналіз, оскільки вони не були представлені відповідно до протоколу цього огляду. Жодного з інших первинних результатів (збільшення ваги, вага при виписці, результат розвитку нервової системи чи смертність) не повідомлялося. У 4 РКД за участі 93 недоношених немовлят, було виявлено позитивний азотний баланс (середня різниця 250,42 (СІ 95% 224,91- 275,93 P <0,00001). 4 РКД показали значну різницю в рівні азоту сечовини в крові в перші 48 годин (значення P <0,00001). Ранній прийом амінокислот не призвів до метаболічного ацидозу протягом перших 24 годин. **Висновок авторів.** Враховуючи невелику вибірку у РКД, клінічну неоднорідність серед популяції, відсутність даних про важливі клінічні результати, наразі недостатньо доказів для рекомендацій раннього та пізнього введення амінокислот.

2) **Вища доза амінокислот порівняно з нижчою дозою при парентеральному харчуванні новонароджених (Higher versus lower amino acid intake in parenteral nutrition for newborn infants. David A Osborn et al. Cochrane Database of Systematic Reviews, Published by John Wiley & Sons, Ltd. 03.2018)**<sup>14</sup>. Метою даного систематичного огляду з мета-аналізом 32 рандомізованих контрольованих досліджень було визначити, чи пов'язана більша доза амінокислот порівняно з нижчою дозою амінокислот із поліпшенням зростання та виживаністю без інвалідності у новонароджених немовлят, які отримують парентеральне харчування. **Результати.** Більш високе споживання амінокислот не впливало на смертність немовлят перед випискою з лікарні (RR 0,90, 95% CI 0,69-1,17; учасники = 1407; дослідження = 14; I2 = 0%; якість доказів: низька). Доказів було недостатньо, щоб продемонструвати вплив на розвиток нервової системи (якість доказів дуже низька). Більш високе споживання амінокислот було пов'язане зі зменшенням затримки постнатального росту при виписці (RR 0,74, 95% CI 0,56-0,97; учасники = 203; дослідження = 3; I2 = 22%; RD -0,15, 95 % CI -0,27 до -0,02; якість доказів дуже низька). Аналіз підгруп виявив зниження постнатальної затримки росту у немовлят, що починали з вищою дозою амінокислот (> 2 до ≤ 3 г / кг / день). Більш високе споживання амінокислот було пов'язане зі скороченням днів, необхідних для відновлення ваги після народження (MD (mean difference) -1,14, 95% CI -1,73 -0,56; учасники = 950; дослідження = 13; I2 = 77%). Вище споживання амінокислот було пов'язане зі збільшенням позитивного білкового балансу та азотного балансу. Повідомлялося про потенційні зміни біохімічних показників, включаючи ризик аномального вмісту азоту сечовини в крові (RR 2,77, 95% CI 2,13-3,61; учасники = 688; дослідження = 7; I2 = 6%; RD

<sup>12</sup> [https://amstar.ca/Amstar\\_Checklist.php](https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php)

<sup>13</sup> <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD008771.pub2/full?highlightAbstract=parenteral%7Cneonat%7Cnutrition%7Cneonatal%7Cparenter%7Cnutrit>

<sup>14</sup> <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD005949.pub2/full?highlightAbstract=parenteral%7Cneonat%7Cnutrition%7Cneonatal%7Cparenter%7Cnutrit&cookiesEnabled>

*Амінокислоти для часткового парентерального харчування недоношених, немовлят та дітей раннього віку, 18.03.2021*

0,26, 95% CI 0,20-0,32). Більш високе споживання амінокислот при парентеральному харчуванні було пов'язане зі зменшенням гіперглікемії ( $> 8,3$  ммоль / л) (RR 0,69, 95% CI від 0,49 до 0,96; учасники = 505; дослідження = 5; I<sup>2</sup> = 68%). **Висновок авторів.** Дослідження низької якості свідчать про те, що споживання вищої дози амінокислот при парентеральному харчуванні не впливає на смертність новонароджених. Дослідження дуже низької якості свідчать про те, що споживання вищої дози амінокислот зменшує частоту постнатальної затримки росту у немовлят. Доказів було недостатньо, щоб продемонструвати вплив на розвиток нервової системи. Споживання вищої дози амінокислот було пов'язане з потенційно несприятливими біохімічними змінами, що виникають внаслідок надмірного навантаження амінокислотами, включаючи азотемію.

**3) дані щодо результатів ефективності витрат відповідно до рекомендованої шкали граничних значень інкрементального показника ефективності витрат в Україні** - Відповідно до п.7 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою КМУ від 23 грудня 2020 р. № 1300 (далі - Порядок), державна ОМТ за скороченою процедурою не передбачає проведення аналізу ефективності витрат та розрахунку інкрементального показника ефективності витрат (ICER) в Україні.

**4) дані щодо економічної доцільності (ефективності витрат, аналізу впливу на показники бюджету) використання лікарського засобу**

Відповідно до п.7 Порядку державна ОМТ за скороченою процедурою передбачає лише проведення аналізу впливу на показники бюджету в Україні.

Аналіз впливу на бюджет проведено на підставі вхідних даних наданих МОЗ України.

Таблиця 1. Вхідні дані, що були використані в розрахунках

МНН	Форма випуску та дозування	Ціни для проведення аналізу впливу на бюджет
Заявлений лікарський засіб		
Амінокислоти	розчин для інфузій по 100 мл або по 250 мл у флаконах	398,80 грн - розчин для інфузій, по 100 мл у флаконах № 1 (наказ МОЗ від 16.03.2018 № 495)
Компаратор (лікарський засіб порівняння) Під час проведення пошуку даних щодо клінічної ефективності та безпеки амінокислот не було встановлено даних щодо медичної технології порівняння.		

Спосіб застосування та дози відповідно до інструкції для медичного застосування: діти віком до 1 року – 1,5-2,5 г амінокислот/кг/добу або 15-25 мл розчину для інфузій Аміновен інфант 10 % на 1 кг маси тіла на добу;

Якщо розділити популяцію на три субгрупи вагою до 1 кг, 1-1.5 кг, 1.5-2 кг, добова доза амінокислот залишається незмінною, оскільки в будь-якому випадку, максимальна добова доза буде меншою ніж об'єм флакону.

При масі тіла 1 кг, добова доза становить в середньому 20 мл, максимальна добова доза становить 25 мл.

При масі тіла 1.5 кг добова доза становить в середньому 30 мл, максимальна добова доза становить 37,5 мл.

При масі тіла 2 кг добова доза становить в середньому 40 мл., максимальна добова доза становить 50 мл.

Середні витрати за одне застосування ЛЗ: 1 флакон амінокислот - 398,80 грн.

Аналіз впливу на бюджет проведено на підставі прямих медичних витрат на лікарські засоби з перспективи державного платника.

Таблиця 2. Дані щодо прямих медичних витрат для аналізу впливу на бюджет

Показник	Результати
Тривалість курсу лікування заявленим ЛЗ та компаратором, в тому числі очікувана кількість повторюваних курсів лікування	Амінокислоти: для розрахунку було використано 14 днів. Компаратор: відсутній
Витрати на одного пацієнта заявленого ЛЗ (нової пропозиції), схеми лікування, грн	Амінокислоти: 5583,20 грн
Витрати на одного пацієнта компаратора, схеми лікування, грн	розрахунок не проводився

Результати аналізу впливу на показники бюджету розраховано з часовим горизонтом в один рік відповідно до наданих даних у зверненні МОЗ, враховуючи що протягом цього одного року відбулося повне впровадження нової медичної технології.

Таблиця 3. Результати аналізу впливу на показники бюджету при застосуванні амінокислот з часовим горизонтом в один рік

	Рік 1
<b>Кількість пацієнтів</b>	
Кількість пацієнтів, які потребують лікування заявленим лікарським засобом (за даними, наданими у листі МОЗ України №25-01/6730/2-21 від 02.03.2021)	17 000
Діючий сценарій – без втручання: кількість пацієнтів, які використовують стандартну терапію	0
Діючий сценарій – без втручання: кількість пацієнтів, для яких планується використовувати заявлений лікарський засіб	0
Новий сценарій – з втручанням: кількість пацієнтів, які використовують стандартну терапію	0
Новий сценарій – з втручанням: кількість пацієнтів, для яких планується використовувати заявлений лікарський засіб	17 000
<b>Витрати на всю популяцію пацієнтів, грн</b>	
Діючий сценарій – витрати у схемі лікування без заявленого лікарського засобу, грн	0
Новий сценарій – витрати у схемі лікування з досліджуваним заявленим лікарським засобом, грн	94 914 400
Вплив на бюджет, грн	94 914 400

Аналіз впливу на бюджет в Україні показав, що додаткові витрати на застосування амінокислот для часткового парентерального харчування недоношених, немовлят у розрахунку на одного пацієнта складають 5583,20 грн, когорти пацієнтів - 94 914 400,00 грн.

**5) дані щодо коректності інформації про наявність або відсутність економічних та клінічних переваг застосування лікарського засобу порівняно з лікарським засобом або іншою медичною технологією порівняння (або його відсутності)**



*Амінокислоти для часткового парентерального харчування недоношених, немовлят та дітей раннього віку, 18.03.2021*

Відповідно до п.7 Порядку державна ОМТ за скороченою процедурою не передбачає проведення експертизи поданих заявником заяви і досьє, на підставі яких можна зробити висновок про коректність наданої інформації.

**4. Рекомендації щодо включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та (або) номенклатур (переліків, списків, реєстрів), 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 (пролонгації) договорів керованого доступу та (або) інші рекомендації у разі необхідності ухвалення рішень в системі охорони здоров'я**

Відповідно до наказу МОЗ України від 07.10.2016 № 1050 «Про затвердження Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів» Експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів було проведено оцінку порівняльної ефективності (результативності), порівняльної безпеки та економічної доцільності лікарського засобу Aminoven Infant 10% / Combi drug, на підставі якої було надано наступні рекомендації, зроблені на підставі розгляду заяви заявника № 22/з від 26.06.2018:

*Колегіально, шляхом голосування, на засіданні від 30.07.2019р. було прийняте рішення щодо лікарського засобу Aminoven Infant 10% / Combi drug, враховуючи дані з клінічної ефективності та безпеки застосування препарату для недоношених новонароджених, відсутність аналогів в Україні та економічну доцільність рекомендувати включення до Національного переліку із позначкою «\*», тобто для парентерального харчування передчасно народжених дітей з масою тіла < 1 500 гр., із урахуванням вищезазначених умов, оскільки Заява подана відповідно до вимог, визначених наказом МОЗ України від 07.10.2016 № 1050 (у редакції наказу МОЗ України від 01.08.2017 № 885 «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 11 лютого 2016 року № 84 та від 07 жовтня 2016 року № 1050», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10.10.2017 за № 1244/31113.<sup>15</sup>*

Станом на 15.03.2021 відповідно до звернення МОЗ України від 19.02.2021 №25-01/5398/2-21 проведено оцінку медичної технології за скороченою процедурою лікарського засобу амінокислоти для часткового парентерального харчування недоношених, немовлят та дітей раннього віку, для пакету медичних послуг - медична допомога новонародженим в складних неонатальних випадках.

При аналізі даних щодо клінічної ефективності, безпеки застосування амінокислот для часткового парентерального харчування недоношених, немовлят, враховуючи рекомендації міжнародних клінічних настанов (рекомендації NICE, HAS) встановлено, що парентеральне харчування розчином амінокислот рекомендовано недоношеним новонародженим (народжені у терміні вагітності <31 тижні); дуже недоношеним немовлятам з народження; недоношеним та доношеним дітям, у яких ентеральне харчування неможливе, недостатнє, або протипоказане.

За результатами аналізу впливу на показники бюджету при застосуванні амінокислот встановлено, що додаткові витрати на лікування одного пацієнта становитимуть 5 583,20 грн, витрати на заявлену когорту пацієнтів 17 000 осіб на 1 рік - 94 914 400,00 грн (ціна за флакон - 398,80 грн, задекларована зміна оптово-відпускну ціни, що затверджена наказом МОЗ від 16.03.2018 № 495).

<sup>15</sup> <https://eml-ukraine.org.ua/status-zaiav/>

*Амінокислоти для часткового парентерального харчування недоношених, немовлят та дітей раннього віку, 18.03.2021*

З урахуванням результатів ОМТ за скороченою процедурою та наданих позитивних рекомендацій Експертного комітету щодо включення лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів лікарського засобу Aminoven Infant 10% / Combi drug рекомендовано розглянути можливість включення розчину амінокислот для парентерального харчування до Національного переліку основних лікарських засобів.

#### **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.