



**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 (холекальциферол)**

*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**

Станом на 15.03.2021 в Державному реєстрі лікарських засобів<sup>1</sup> зареєстровано:

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

1. КОЛЕДАН: Виробник: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина.  
Заявник: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина.
2. ВІДЕЇН: Виробник: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна.  
Заявник: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна.
3. ДЗ КРАПЕЛЬКА: Виробник: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща.  
Заявник: ТОВ "Тева Україна", Україна.
4. АКВАВІТ-ДЗ: Виробник: ПрАТ "Технолог", Україна.  
Заявник: ПрАТ "Технолог", Україна.
5. АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3: Виробник: Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща.  
Заявник: Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща.
6. ВІТАМІН D3: Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна.  
Заявник: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна.

---

<sup>1</sup> <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument&atscode=C01CA03>

**2) торговельна назва лікарського засобу:**

1. КОЛЕДАН.
2. ВІДЕЇН.
3. ДЗ КРАПЕЛЬКА.
4. АКВАВІТ-ДЗ.
5. АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3.
6. ВІТАМІН D3.

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

Холекальциферол/Colecalciferol.

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

1. КОЛЕДАН: Діюча речовина: cholecalciferol; 1 мл розчину містить холекальциферолу 15000 МО;  
допоміжні речовини: поліоксил 35 олія рицинова; сахароза; кислота лимонна, моногідрат; спирт бензиловий; ароматизатор «Тутті-Фрутті»; натрію гідрофосфат безводний; вода очищена.
2. ВІДЕЇН: Діюча речовина: холекальциферол; 1 капсула містить холекальциферолу 12,5 мкг (вітаміну D3 – 500 МО) або 25 мкг (вітаміну D3 – 1000 МО);  
допоміжні речовини: α-токоферолу ацетат; тригліцериди середнього ланцюга; оболонка капсули: желатин, гліцерин.
3. ДЗ КРАПЕЛЬКА: Діюча речовина: холекальциферол; 1 мл (20 крапель) містить холекальциферолу 4000 МО;  
допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), бутилгідрокситолуол (Е 321), поліетиленгліколю гліцерилгідроксистеарат, макрогол, пропіленгліколь, кислота лимонна безводна, натрію гідрофосфат безводний, вода очищена.
4. АКВАВІТ-ДЗ: Діюча речовина: холекальциферол (вітамін D3); 1 мл розчину містить холекальциферолу (вітаміну D3) 375 мкг (15 000 МО);  
допоміжні речовини: олія рицинова поліетоксильована; цукор білий кристалічний; натрію гідрофосфат, додекагідрат; кислота лимонна моногідрат; спирт бензиловий; ароматизатор анісовий; вода очищена.
5. АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3: Діюча речовина: cholecalciferol; 1 мл (приблизно 30 крапель) розчину містить холекальциферолу 15 000 МО (1 крапля містить приблизно 500 МО вітаміну D3);  
допоміжні речовини: макроголгліцерол рицинолеат; сахароза; натрію гідрофосфат додекагідрат; кислота лимонна, моногідрат; ароматизатор анісовий; спирт бензиловий; вода очищена.
6. ВІТАМІН D3: Діюча речовина: cholecalciferol; 1 мл (30 крапель) препарату містить холекальциферолу 15 000 МО (1 крапля (1 доза) містить 500 МО холекальциферолу);  
допоміжні речовини: натрію гідрофосфат; кислота лимонна; сахароза; макроголгліцерол рицинолеат 35; спирт бензиловий; анісова олія; вода очищена.

**5) форма випуску:**

1. КОЛЕДАН: Краплі оральні, розчин, по 10 мл у флаконі крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці, 1 мл розчину містить холекальциферолу 15000 МО.
2. ВІДЕЇН: Капсули м'які по 25 мкг (1000 МО); по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці; капсули м'які по 12,5 мкг (500 МО); по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці.
3. ДЗ КРАПЕЛЬКА: Краплі оральні, розчин 4000 МО/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в коробці.
4. АКВАВІТ-ДЗ: Розчин оральний 375 мкг/мл (15000 МО/мл) по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з пробкою-крапельницею у пачці з картону.

5. АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3: Розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл, по 10 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній пачці.
6. ВІТАМІН D3: Краплі оральні, розчин 15000 МО/мл, по 8 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою, по 1 флакону у коробці.

**б) спосіб застосування лікарського засобу:**

1. КОЛЕДАН: загальна рекомендована доза для профілактики рахіту у недоношених новонароджених становить 2 краплі (близько 1000 МО вітаміну D3) на добу. Препарат слід застосовувати з другого тижня життя. Протягом другого року життя може виникнути необхідність у подальшому застосуванні препарату, особливо у зимовий час. Профілактичні та лікувальні дози та тривалість прийому препарату визначаються індивідуально лікарем.
2. ВІДЕЇН: для профілактики рахіту у недоношених новонароджених дітей дозу визначає лікар. Загальна рекомендована доза становить 2 капсули по 12,5 мкг або 1 капсулу по 25 мкг (1000 МО вітаміну D3) на добу. Застосовувати, додаючи вміст капсули в рідину чи їжу. Дітям призначають препарат з метою профілактики рахіту, починаючи з другого тижня життя до кінця першого року життя. Протягом другого року життя може виникнути необхідність у подальшому застосуванні препарату, особливо у зимовий час.
3. D3 КРАПЕЛЬКА: Лікарський засіб застосовують перорально. 1 мл розчину містить приблизно 20 крапель. 1 крапля містить близько 200 МО холекальциферолу. Краплі додаються до чайної ложки соку або молока. Профілактика рахіту:  
Немовлята до 1 року: 2–5 крапель (400–1000 МО) на добу, залежно від рекомендації лікаря.  
Діти віком від 1 року: 2 краплі (400 МО) на добу.
4. АКВАВІТ-D3: Застосовувати перорально. Профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей: дозу визначає лікар. Загальна рекомендована доза становить 2 краплі (близько 1000 МО вітаміну D3) на добу.
5. АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3: Застосувати перорально. Профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей: дозу визначає лікар. Загальна рекомендована доза становить 2 краплі (близько 1000 МО вітаміну D3) на добу.
6. ВІТАМІН D3: Застосувати перорально. Профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей: дозу визначає лікар. Загальна рекомендована доза становить 2 краплі (близько 1000 МО вітаміну D3) на добу.

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

1. КОЛЕДАН: Реєстраційне посвідчення №UA/16448/01/01. Термін дії: з 29.11.2017 по 29.11.2022.
2. ВІДЕЇН: Реєстраційне посвідчення №UA/18050/01/01 та №UA/18050/01/02. Термін дії: з 23.04.2020 по 23.04.2025.
3. D3 КРАПЕЛЬКА: Реєстраційне посвідчення №UA/14871/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений з 11.11.2020.
4. АКВАВІТ-D3: Реєстраційне посвідчення №UA/13453/01/01. Термін дії: необмежений з 24.01.2019.
5. АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3: Реєстраційне посвідчення №UA/9205/01/01. Термін дії: з 18.05.2016 по 18.05.2021.
6. ВІТАМІН D3: Реєстраційне посвідчення №UA/16441/01/01. Термін дії: з 29.11.2017 по 29.11.2022.

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

Препарати вітаміну D та його аналогів. Холекальциферол. Код АТХ А11С С05.

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

Державна ОМТ проводилась за скороченою процедурою за зверненням МОЗ України, що не передбачало подання заяви.

Показання до медичного застосування із звернення МОЗ - пакет медичних послуг “Медична допомога новонародженим в складних неонатальних випадках”, а саме профілактика рахіту, у тому числі у недоношених новонароджених дітей.

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

Розчин:

- профілактика рахіту;
- профілактика дефіциту вітаміну D3 у пацієнтів груп високого ризику, які не мають розладів всмоктування;
- підтримуюче лікування остеопорозу;
- **профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей;**
- профілактика дефіциту вітаміну D3 при мальабсорбції;
- лікування рахіту та остеомаляції;
- лікування гіпопаратиреозу.

Капсули м'які:

- **профілактика рахіту, у тому числі у недоношених новонароджених дітей;**
- профілактика дефіциту вітаміну D3 у пацієнтів груп високого ризику, які не мають розладів всмоктування;
- профілактика дефіциту вітаміну D3 при мальабсорбції;
- лікування рахіту та остеомаляції;
- підтримуюче лікування остеопорозу.

**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 медичну допомогу новонародженим в складних неонатальних випадках.

Показанням до медичного застосування лікарського засобу, що оцінюється, є профілактика рахіту, у тому числі у недоношених новонароджених дітей.

**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)**

За даними Інституту метрики та оцінювання в системі охорони здоров'я (IHME)<sup>2</sup> при Вашингтонському університеті, передчасне народження дітей в Україні у 2019 році спричинило втрату 29 700 DALY (“disability-adjusted life year” - роки життя, скориговані за інвалідністю), кількість випадків передчасного народження становить 1522 осіб.

За даними Центру медичної статистики МОЗ України<sup>3</sup> станом на 2019 рік 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.

<sup>2</sup> <http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool>

<sup>3</sup> <http://medstat.gov.ua/ukr/statdan.html>

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

Відповідно до додатку 2 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого Постановою КМУ від 23 грудня 2020 р. № 1300, якщо досліджуваний лікарський засіб включено до останньої актуальної версії Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ за досліджуванним показанням, опис порівняльної клінічної ефективності та безпеки не проводиться.

Холекальциферол включений до Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ для дітей<sup>4</sup> (7 видання, 2019 рік) - розділ 27 "Вітаміни та мінерали":  
 - пероральний розчин: 400 МО/мл;  
 - тверда пероральна лікарська форма: 400 МО; 1000 МО.

**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, державна оцінка медичних технологій 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 проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою КМУ від 23 грудня 2020 р. №1300, державна оцінка медичних технологій 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
<b>Заявлений лікарський засіб</b>		
Холекальциферол	1. Капсули м'які 12,5 мкг (500 МО) по 10 капсул в блістері; по 6 блістерів у пачці з картону	67,95 грн (задекларована зміна оптово-відпускної ціни, що затверджена наказом МОЗ від 23.07.2020 № 1671)
	2. Капсули м'які 25 мкг (1000 МО) по 10 капсул в блістері; по 6 блістерів у пачці з картону	117,70 грн (задекларована зміна оптово-відпускної ціни, що затверджена наказом МОЗ від 23.07.2020 № 1671)
	3. Краплі оральні, розчин 10 мл, по 15000 МО в 1 мл, по 10 мл у флаконі крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці	99,59 грн (задекларована зміна оптово-відпускної ціни, що затверджена наказом МОЗ від 15.10.2020 № 2334)
<b>Компаратор (лікарський засіб порівняння)</b>		
Лікарський засіб порівняння відсутній, оскільки холекальциферол займав найбільшу питому вагу ринку у 2020 році в Україні як за кількістю упаковок, так і в грошовому еквіваленті		

<sup>4</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/WHOMVPEMPIAU201907>

порівняно з ергокальциферолом, який включено в якості альтернативи холекальциферолу до Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ для дітей (7 видання, 2019 рік).

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
Середня тривалість курсу лікування заявленим ЛЗ та компаратором, в тому числі очікувана кількість повторюваних курсів лікування	Холекальциферол: Дітям призначають препарат з метою профілактики рахіту, починаючи з другого тижня життя до кінця першого року життя. Для розрахунку було використано 51 тиждень (357 днів). Компаратор: відсутній
Середні витрати на одного пацієнта заявленого ЛЗ (нової пропозиції), грн	Холекальциферол: 298,77 грн - краплі оральні (15 000 МО/мл) 706,20 грн - капсули 25 мкг (1000 МО) 815,40 грн - капсули 12,5 мкг (500 МО) Вартість лікування було розраховано із застосуванням математичного округлення до повної вторинної упаковки. Отже, порівняльний аналіз витрат на застосування холекальциферолу показав, що форма випуску капсули 12,5 мкг (500 МО) є найбільш витратною порівняно із іншими аналізованими лікарськими формами
Середні витрати на одного пацієнта компаратора (лікарського засобу порівняння), 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 холекальциферолу 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)	52 800
Діючий сценарій – без втручання: кількість пацієнтів, які використовують стандартну терапію	0
Діючий сценарій – без втручання:	0

кількість пацієнтів, для яких планується використовувати заявлений лікарський засіб	
Новий сценарій – з втручанням: кількість пацієнтів, які використовують стандартну терапію	0
Новий сценарій – з втручанням: кількість пацієнтів, для яких планується використовувати заявлений лікарський засіб	52 800
<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 досліджуванним заявленим лікарським засобом, грн	15 775 056,00 - краплі оральні (15 000 МО/мл) 37 287 360,00 грн - капсули 25 мкг (1000 МО) 43 053 120,00 грн - капсули 12,5 мкг (500 МО)
Вплив на бюджет, грн	від 15 775 056,00 грн до 43 053 120,00 грн

Аналіз впливу на бюджет в Україні показав, що витрати на застосування заявленого лікарського засобу холекальциферол для лікування одного пацієнта протягом 1 року становлять 815,40 грн у разі використання лікарської форми капсули 12,5 мкг (500 МО), 706,20 грн у разі використання лікарської форми капсули 25 мкг (1000 МО) та 298,77 грн у разі використання оральних крапель (15 000 МО/мл).

Витрати для лікування когорти пацієнтів заявленим лікарським засобом холекальциферол («новий сценарій») - 43 053 120,00 грн у разі використання капсул 12,5 мкг (500 МО), 37 287 360,00 грн - у разі використання капсул 25 мкг (1000 МО) та 15 775 056,00 грн - у разі використання оральних крапель (15 000 МО/мл). Застосування лікарського засобу холекальциферол вимагає додаткових витрат у розмірі від 15 775 056 грн (краплі оральні) до 43 053 120 грн (капсули 12,5 мкг).

У якості лікарського засобу порівняння потенційно може розглядатися ергокальциферол, що призначається за тим же показанням, що і заявлений лікарський засіб, та включений до Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ для дітей (7 видання, 2019 рік) як альтернатива холекальциферолу. Проте, варто зазначити, що відповідно до інструкції для медичного застосування добова профілактична доза ергокальциферолу недоношеним дітям складає 1000 МО із приміткою виробника при можливості такого дозування, оскільки 1 крапля з очної піпетки містить близько 1400 МО, що унеможлиблює дозування ергокальциферолу в дозі 1000 МО в стандартних умовах. Розрахунки вартості лікування ергокальциферолом були проведені, виходячи з того, що є можливість дозування 1000 МО.

Торговельну назву було обрано того лікарського засобу, який включено до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби МОЗ України станом на 09.03.2021. Ціна, що була використана у розрахунках вартості лікування при застосуванні ергокальциферолу - 22,40 грн (розчин олійний оральний 0,125% по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону - задекларована зміна оптово-відпускної ціни, що затверджена наказом МОЗ від 24.09.2020 № 2180). Витрати на курс лікування одного пацієнта протягом 1 року складають 22,40 грн, а витрати для лікування когорти пацієнтів - 1 182 720 грн, що є меншим, ніж витрати на використання холекальциферолу на суму 14 592 336 грн у разі використання оральних крапель, 36 104 640 грн у разі використання капсул 25 мкг (1000 МО) та 41 870 400 грн у разі використання капсул 12,5 мкг (500 МО).

Однак варто зауважити, що ергокальциферол не є стандартною медичною практикою в Україні, оскільки мав меншу питому вагу у структурі госпітальних та роздрібних продажів як за кількістю упаковок, так і в грошовому еквіваленті порівняно з холекальциферолом у 2020 році.

**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)**

Відповідно до п.7 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого Постановою КМУ від 23 грудня 2020 р. №1300, державна оцінка медичних технологій за скороченою процедурою не передбачає проведення експертизи поданих заявником заяви і досє, 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 звернення МОЗ від 19.02.2021 №25-01/5398/2-21 проведено оцінку медичної технології за скороченою процедурою лікарського засобу холекальциферол станом на 15.03.2021.

Встановлено, що лікарський засіб холекальциферол включено до Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ для дітей (7 видання, 2019 рік) - розділ 27 "Вітаміни та мінерали", що свідчить про наявність доведеної клінічної ефективності та безпеки.

За результатами аналізу впливу на показники бюджету при застосуванні холекальциферолу встановлено, що витрати на лікування одного пацієнта протягом 1 року становлять 815,40 грн у разі використання лікарської форми капсули 12,5 мкг (500 МО), 706,20 грн у разі використання лікарської форми капсули 25 мкг (1000 МО) та 298,77 грн у разі використання оральних крапель (15 000 МО/мл).

Витрати для лікування когорти пацієнтів 52 800 осіб заявленим лікарським засобом холекальциферол становлять 43 053 120,00 грн у разі використання капсул 12,5 мкг (500 МО), 37 287 360,00 грн - у разі використання капсул 25 мкг (1000 МО) та 15 775 056,00 грн - у разі використання оральних крапель (15 000 МО/мл). Отже, застосування лікарського засобу холекальциферол вимагає додаткових витрат у розмірі від 15 775 056 грн (краплі оральні) до 43 053 120 грн (капсули 12,5 мкг).

З урахуванням результатів ОМТ за скороченою процедурою, рекомендовано розглянути можливість включення холекальциферолу (капсули м'які по 25 мкг (1000 МО); капсули м'які по 12,5 мкг (500 МО); краплі оральні, розчин 15000 МО/мл) до Національного переліку основних лікарських засобів для застосування за показанням профілактика рахіту, у тому числі у недоношених новонароджених дітей для пакету медичних послуг "Медична допомога новонародженим в складних неонатальних випадках".

Зазначимо, що ВООЗ рекомендує застосування ергокальциферолу як альтернативи холекальциферолу, що при можливості необхідного дозування ергокальциферолу для профілактики рахіту у недоношених новонароджених дітей буде мати потенційно нижчий вплив на бюджет.



**5. Інформація щодо строку дії висновку уповноваженого органу**

Відповідно до п.21 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого Постановою КМУ від 23 грудня 2020 р. №1300, висновок уповноваженого органу стосовно відповідної медичної технології вважається чинним до моменту проведення нової державної оцінки медичної технології.