



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 за скороченою процедурою (метокси поліетилен гліколь-епоетин бета)

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 засобів¹ зареєстровано:

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

Заявник: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Виробник: Рош Діагностикс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії), Німеччина.

Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ (випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності)), Німеччина.

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), Швейцарія.

2) торговельна назва лікарського засобу

МИРЦЕРА®.

3) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування

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

Метокси поліетилен гліколь-епоетин бета для лікування симптоматичної анемії, пов'язаної з хронічною хворобою нирок, у пацієнтів, що потребують гемодіалізу, 18.03.2021

Метокси поліетилен гліколь-епоетин бета/Methoxy polyethylene glycol-epoetin.

4) склад лікарського засобу (діючі та допоміжні речовини)

Діюча речовина: methoxy polyethylene glycol-epoetin beta; 1 попередньо наповнений шприц з 0,3 мл розчину для ін'єкцій містить 50 мкг або 75 мкг метокси поліетилен гліколь-епоетину бета;

допоміжні речовини: L-метіонін; натрію сульфат безводний; натрію дигідрофосфат, моногідрат; маніт (E 421); полоксамер 188; кислота хлористоводнева розведена або розчин натрію гідроксиду (q.s. до pH 6,2); вода для ін'єкцій.

5) форма випуску

Розчин для ін'єкцій по 50 мкг/0,3 мл, 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці;

Розчин для ін'єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці.

б) спосіб застосування лікарського засобу

Лікування препаратом Мирцера слід здійснювати під наглядом лікаря, який має досвід у лікуванні пацієнтів з нирковою недостатністю. Препарат Мирцера можна вводити підшкірно або внутрішньовенно. Мирцера вводиться підшкірно в ділянку живота, плеча чи стегна. Вказані ділянки однаково підходять для підшкірного введення.

Лікування симптоматичної анемії у дорослих з хронічною хворобою нирок

Симптоми анемії та її наслідки можуть варіювати залежно від віку, статі та загальної тяжкості хвороби, тому необхідна оцінка лікарем індивідуального перебігу хвороби та стану пацієнта.

Пацієнти, які на даний час не отримують лікування засобами, які стимулюють еритропоез

Для пацієнтів, які не перебувають на діалізі, рекомендована початкова доза становить 1,2 мкг/кг маси тіла 1 раз на місяць підшкірно з метою досягнення рівня гемоглобіну вище 10 г/дл (6,21 ммоль/л).

Альтернативно, можливе призначення рекомендованої початкової дози 0,6 мкг/кг маси тіла 1 раз на 2 тижні підшкірно або внутрішньовенно пацієнтам, які перебувають на діалізі, та пацієнтам, які не перебувають на діалізі.

При прирості рівня гемоглобіну менше 1 г/дл (0,621 ммоль/л) протягом одного місяця дозу препарату Мирцера можна збільшити приблизно на 25 % від попередньої дози. Подальше збільшення дози препарату Мирцера приблизно на 25 % можна проводити з інтервалами в 1 місяць до досягнення індивідуального цільового рівня гемоглобіну.

При зростанні рівня гемоглобіну більше ніж на 2 г/дл (1,24 ммоль/л) в перший місяць лікування або при зростанні рівня гемоглобіну до 12 г/дл (7,45 ммоль/л), дозу препарату Мирцера зменшують приблизно на 25%. Якщо рівень гемоглобіну продовжує зростати, лікування слід перервати до моменту зниження рівня гемоглобіну, після чого відновити введення препарату Мирцера в дозі, яка приблизно на 25 % менша від попередньої дози. Після переривання лікування очікується зниження рівня гемоглобіну приблизно на 0,35 г/дл (0,22 ммоль/л) на тиждень. Корекція дози препарату не повинна проводитися частіше одного разу на місяць.

Пацієнтам, які отримують препарат Мирцера з частотою 1 раз на 2 тижні, та у яких рівень гемоглобіну перевищує 10 г/дл (6,21 ммоль/л), можливе призначення препарату Мирцера 1 раз на місяць із застосуванням дози, яка дорівнює подвоєній дозі, що вводилася з частотою 1 раз на 2 тижні.

Пацієнти, які на даний час отримують лікування засобами, які стимулюють еритропоез

Пацієнтів, які на даний час отримують лікування засобами, які стимулюють еритропоез, можна перевести на терапію препаратом Мирцера з частотою введення один раз на місяць внутрішньовенно чи підшкірно. Початкова доза препарату Мирцера розраховується на основі

Метокси поліетилен гліколь-епоетин бета для лікування симптоматичної анемії, пов'язаної з хронічною хворобою нирок, у пацієнтів, що потребують гемодіалізу, 18.03.2021

попередньої тижневої дози дарбепоетину альфа чи епоетину, яка вводилася на момент заміни (таблиця 1). Перше введення препарату Мирцера повинне бути виконане в день запланованого введення раніше застосовуваних дарбепоетину альфа чи епоетину.

Таблиця 1. Початкові дози препарату Мирцера

Тижнева доза дарбепоетину альфа (мкг/тиждень), яка застосовувалася раніше підшкірно або внутрішньовенно	Тижнева доза епоетину (одиниць/тиждень), яка застосовувалася раніше підшкірно або внутрішньовенно	Місячна доза (мкг/1 раз на місяць) препарату Мирцера® при підшкірному або внутрішньовенному введенні
<40	< 8000	120
40-80	8000-16000	200
>80	> 16000	360

Якщо вимагається корекція дози для підтримання цільової концентрації гемоглобіну вище 10 г/дл (6,21 ммоль/л), місячна доза препарату може бути збільшена приблизно на 25 %.

При зростанні рівня гемоглобіну більше ніж на 2 г/дл (1,24 ммоль/л) протягом місяця або при зростанні рівня гемоглобіну до 12 г/дл (7,45 ммоль/л) дозу препарату Мирцера зменшують приблизно на 25%. Якщо рівень гемоглобіну продовжує зростати, лікування слід перервати до моменту зниження рівня гемоглобіну, після чого відновити введення препарату Мирцера в дозі, яка приблизно на 25% менша від попередньої дози. Після припинення лікування рівень гемоглобіну знижується приблизно на 0,35 г/дл (0,22 ммоль/л) на тиждень. Корекція дози препарату не повинна проводитися частіше одного разу на місяць.

7) інформація про наявність державної реєстрації лікарського засобу в Україні

Реєстраційне посвідчення №UA/16997/01/01. Термін дії: з 31.10.2018 по 31.10.2023.

Реєстраційне посвідчення №UA/16434/01/01. Термін дії: з 17.11.2017 по 17.11.2022.

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

Інші антианемічні засоби. Код АТХ В03Х А03.

9) показання до медичного застосування, за яким подавалася заява

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

Показання до медичного застосування із звернення МОЗ - пакет медичних послуг "Лікування пацієнтів методом гемодіалізу в амбулаторних умовах", а саме лікування симптоматичної анемії, пов'язаної з хронічною хворобою нирок.

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

Лікування симптоматичної анемії, пов'язаної з хронічною хворобою нирок.

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 лікування пацієнтів методом гемодіалізу в амбулаторних умовах.

Показанням до медичного застосування лікарського засобу, що оцінюється, є лікування симптоматичної анемії, пов'язаної з хронічною хворобою нирок.

Метокси поліетилен гліколь-епоедин бета для лікування симптоматичної анемії, пов'язаної з хронічною хворобою нирок, у пацієнтів, що потребують гемодіалізу, 18.03.2021

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)² при Вашингтонському університеті, хронічна хвороба нирок у 2019 році в Україні спричинила втрату 93 539 DALY (“disability-adjusted life year” - роки життя, скориговані за інвалідністю). Крім того, смертність від хронічної хвороби нирок становила 2660 випадків, захворюваність – 83 909 випадків, поширеність – 5 811 593 випадків.

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 досліджуваним показанням, опис порівняльної клінічної ефективності та безпеки не проводиться.

Метокси поліетилен гліколь-епоедин бета включений до Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ (21 видання, 2019 рік) - розділ 10 “Лікарські засоби, що впливають на кров” - лікарські засоби проти анемії (додатковий перелік) - стимулятори еритропоезу епоетин альфа, бета та тета, дарбепоетину альфа, метокси поліетилен гліколь-епоедину бета та відповідні біосиміляри (попередньо заповнений шприц 1000 МО/0,5 мл; 2000 МО/0,5 мл; 3000 МО/0,3 мл; 4000 МО/0,4 мл; 5000 МО/0,5 мл; 6000 МО/0,6 мл; 8000 МО/0,8 мл; 10000 МО/1 мл; 20000 МО/0,5 мл; 40000 МО/1 мл).

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.

Таблиця 2. Вхідні дані, що були використані в розрахунках

МНН	Форма випуску	Ціни для проведення аналізу впливу на бюджет
Заявлений лікарський засіб		
Метокси поліетилен гліколь-	1. Розчин для ін'єкцій, 50 мкг/0,3 мл №1	1 819,31 грн (задекларована зміна оптово-відпускної ціни, що затверджена наказом МОЗ від 23.01.2018 № 118)

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

Метокси поліетилен гліколь-епоедин бета для лікування симптоматичної анемії, пов'язаної з хронічною хворобою нирок, у пацієнтів, що потребують гемодіалізу, 18.03.2021

епоедин бета	2. Розчин для ін'єкцій, 75 мкг/0,3 мл №1	2 728,96 грн (задекларована зміна оптово-відпускної ціни, що затверджена наказом МОЗ від 23.01.2018 № 118)
Компаратор (лікарський засіб порівняння)		
<p>В якості компаратора було використано МНН, що призначається за тим же показанням, що заявлений лікарський засіб, та включений до Національного переліку основних лікарських засобів.</p> <p>Торговельну назву було обрано того лікарського засобу, який включено до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби МОЗ України станом на 09.03.2021 та який має найбільшу питому вагу на ринку за кількістю упаковок за даними госпітальних продажів 2020 року.</p> <p>Схема застосування: Пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі, в разі можливості внутрішньовенного доступу він є переважним. Лікування розподіляти на два етапи.</p> <p>Фаза корекції. По 50 МО/кг 3 рази на тиждень. У разі необхідності збільшувати дозу поетапно (не частіше 1 разу протягом 4 тижнів) на 25 МО/кг 3 рази на тиждень до досягнення оптимальної концентрації гемоглобіну 10-12 г/дЛ (6,2-7,5 ммоль/л).</p> <p>Підтримуюча фаза. Регулювання дози для підтримання бажаного рівня гемоглобіну 10 до 12 г/дЛ (6,2-7,5 ммоль/л). Рекомендована загальнотижнева доза становить від 75 до 300 МО/кг.</p>		
Епоетин альфа	Розчин для ін'єкцій 16,8 мкг/мл (2000 МО) - по 3 шприца (по 1 мл) у контурній блистерній упаковці; по 2 контурні блистерні упаковки у картонній коробці	2739,10 грн (задекларована зміна оптово-відпускної ціни, що затверджена наказом МОЗ від 02.01.2018 № 3)
	Розчин для ін'єкцій 336 мкг/мл (40000 МО) - по 1 попередньо наповненому шприцу (по 1 мл) у контурній блистерній упаковці; по 1 контурній блистерній упаковці в картонній коробці	6029,47 грн (задекларована зміна оптово-відпускної ціни, що затверджена наказом МОЗ від 23.01.2018 № 118)
	Розчин для ін'єкцій 84 мкг/мл (10000 МО) - по 3 шприца (0,4 мл) у контурній блистерній упаковці; по 2 контурні блистерні упаковки в картонній коробці	5478,20 грн (задекларована зміна оптово-відпускної ціни, що затверджена наказом МОЗ від 23.01.2018 № 118)

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

Таблиця 3. Дані щодо прямих медичних витрат для аналізу впливу на бюджет

Показник	Результати
Середня тривалість курсу лікування заявленим ЛЗ та	Метокси поліетилен гліколь-епоедин бета: оскільки лікування препаратом, згідно з інструкцією, зазвичай довготривале, для розрахунків було використано часовий горизонт 1 рік.

Метокси поліетилен гліколь-епоедин бета для лікування симптоматичної анемії, пов'язаної з хронічною хворобою нирок, у пацієнтів, що потребують гемодіалізу, 18.03.2021

компаратором, в тому числі очікувана кількість повторюваних курсів лікування	Епоетин альфа: для розрахунків було використано часовий горизонт 1 рік.
Середні витрати на одного пацієнта заявленого ЛЗ (нової пропозиції), грн	<p>Метокси поліетилен гліколь-епоедин бета</p> <p>а) пацієнти, які раніше не отримували лікування засобами, які стимулюють еритропоез, та перебувають на діалізі (дозування 0,6 мкг/кг маси тіла 1 раз на 2 тижні) 47 302,06 грн - у розрахунку на пацієнта вагою 70 кг (42 мкг) при застосуванні шприців 50 мкг/0,3 мл</p> <p>б) пацієнти, які раніше отримували лікування засобами, які стимулюють еритропоез. Пацієнтів, які на даний час отримують лікування засобами, які стимулюють еритропоез, можна перевести на терапію метокси поліетилен гліколь-епоедином бета. Початкова доза препарату розраховується на основі попередньої тижневої дози дарбепоетину альфа чи епоетину, яка вводилася на момент заміни.</p> <p>120 мкг 1 раз на місяць: 54 579,24 грн - при застосуванні 1 шприца по 50 мкг/0,3 мл та 1 шприца по 75 мкг/0,3 мл 65 495,16 грн - при застосуванні 3 шприців по 50 мкг/0,3 мл 65 495,04 грн - при застосуванні 2 шприців по 75 мкг/0,3 мл</p>
	<p>200 мкг 1 раз на місяць: 87 326,88 грн - при застосуванні 4 шприців по 50 мкг/0,3 мл 98 242,56 грн - при застосуванні 3 шприців по 75 мкг/0,3 мл</p> <p>360 мкг 1 раз на місяць: 163 737,60 грн - при застосуванні 5 шприців по 75 мкг/0,3 мл 174 653,76 грн - при застосуванні 8 шприців по 50 мкг/0,3 мл</p> <p>Отже, економічно доцільними для кожної зі схем є наступні форми випуску: 120 мкг/місяць - при застосуванні 1 шприца по 50 мкг/0,3 мл та 1 шприца по 75 мкг/0,3 мл; 200 мкг/місяць - при застосуванні 4 шприців по 50 мкг/0,3 мл, 360 мкг/місяць - при застосуванні 5 шприців по 75 мкг/0,3 мл.</p>
Середні витрати на одного пацієнта компаратора (лікарського засобу порівняння), грн	<p>Епоетин альфа 109 564,80 - 197 216,64 грн - залежно від обраного дозування в діапазоні від 75 до 300 МО/кг у розрахунку на пацієнта вагою 70 кг при застосуванні шприців 16,8 мкг/мл (2000 МО). Розрахунок проводився на основі ціни за одиницю лікарської форми, тобто з можливістю розділення вторинної упаковки лікарського засобу, проте без урахування залишків лікарського засобу у шприці.</p>

Метокси поліетилен гліколь-епоедин бета для лікування симптоматичної анемії, пов'язаної з хронічною хворобою нирок, у пацієнтів, що потребують гемодіалізу, 18.03.2021

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 4. Результати аналізу впливу на показники бюджету лікарського засобу метокси поліетилен гліколь-епоедин бета у порівнянні з лікарським засобом епоетин альфа за двома сценаріями з часовим горизонтом в 1 рік

	Рік 1
Кількість пацієнтів	
Кількість пацієнтів, які потребують лікування заявленим лікарським засобом (за даними, наданими у зверненні МОЗ України №25-01/6730/2-21 від 02.03.2021)	7 900
Діючий сценарій – без втручання: кількість пацієнтів, які використовують стандартну терапію	7900
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	7 900
Витрати на всю популяцію пацієнтів, грн	
Діючий сценарій – витрати у схемі лікування без заявленого лікарського засобу, грн	Епоетин альфа від 865 561 920,00 до 1 558 011 456,00
Новий сценарій – витрати у схемі лікування з досліджуваним заявленим лікарським засобом, грн	Метокси поліетилен гліколь-епоедин бета
а) пацієнти, які раніше не отримували лікування засобами, які стимулюють еритропоез	373 686 274,00
б) пацієнти, які раніше отримували лікування засобами, які стимулюють еритропоез (можна перевести на терапію метокси поліетилен гліколь-епоедином бета)	від 431 175 996,00 до 1 379 764 704,00 (в залежності від діапазону доз від 120 мкг/місяць до 360 мкг/місяць)
Вплив на бюджет, грн	
а) пацієнти, які раніше не отримували лікування засобами, які стимулюють еритропоез	від -1 184 325 182,00 до - 491 875 646,00 (заощадження бюджетних коштів при застосуванні метокси поліетилен гліколь-епоедин бета в порівнянні з епоетином альфа для пацієнтів, які раніше не

Метокси поліетилен гліколь-епоетин бета для лікування симптоматичної анемії, пов'язаної з хронічною хворобою нирок, у пацієнтів, що потребують гемодіалізу, 18.03.2021

б) пацієнти, які раніше отримували лікування засобами, які стимулюють еритропоез	отримували лікування) від -434 385 924,00 до -178 246 752,00 (заощадження бюджетних коштів при переведенні пацієнтів, які раніше отримували лікування епоетином альфа на метокси поліетилен гліколь-епоетин бета)
--	--

Аналіз впливу на бюджет в Україні показав, що витрати на застосування лікарського засобу порівняння епоетин альфа для лікування одного пацієнта протягом курсу лікування складають від 109 564,80 грн до 197 216,64 грн (залежно від діапазону доз від 75 до 300 МО/кг), заявленого лікарського засобу метокси поліетилен гліколь-епоетин бета - 47 302,06 грн (для пацієнтів, які раніше не отримували лікування засобами, які стимулюють еритропоез) та від 54 579,24 грн до 174 653,76 грн (в залежності від діапазону доз від 120 мкг/місяць до 360 мкг/місяць для пацієнтів, які раніше отримували лікування засобами, які стимулюють еритропоез).

Витрати для лікування когорти пацієнтів лікарським засобом порівняння епоетин альфа («діючий сценарій») складають від 865 561 920 грн до 1 558 011 456 грн (залежно від діапазону доз від 75 до 300 МО/кг), заявленим лікарським засобом метокси поліетилен гліколь-епоетин бета («новий сценарій») - 373 686 274 грн для пацієнтів, які раніше не отримували лікування засобами, які стимулюють еритропоез, та від 431 175 996,00 грн до 1 379 764 704 грн для пацієнтів, які раніше отримували лікування засобами, які стимулюють еритропоез.

Перехід на застосування лікарського засобу метокси поліетилен гліколь-епоетин бета дозволяє заощадити від 491 875 646 грн до 1 184 325 182 грн для пацієнтів, які раніше не отримували лікування засобами, які стимулюють еритропоез, та від 178 246 752 грн до 434 385 924,00 грн для пацієнтів, які раніше отримували лікування засобами, які стимулюють еритропоез.

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 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 (продлонгації) 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» у 2017 році Експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів було проведено оцінку порівняльної ефективності

Метокси поліетилен гліколь-епоетин бета для лікування симптоматичної анемії, пов'язаної з хронічною хворобою нирок, у пацієнтів, що потребують гемодіалізу, 18.03.2021

(результативності), порівняльної безпеки та економічної доцільності лікарського засобу метокси поліетилен гліколь-епоетин бета, на підставі якої було надано наступні рекомендації та висновки, зроблені на підставі розгляду заяви заявника 18/з від 30.10.2017:

Колегіальне рішення Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів (шляхом голосування), прийняте на засіданні від 23.04.2018: оскільки хронічне захворювання нирок включено Експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів до Переліку пріоритетних хвороб, захворювань та станів в Україні на 2017-2018 роки, враховуючи дані з клінічної ефективності та безпеки застосування метокси поліетилен гліколь-епоетину бета у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок, наявність незадовільної потреби у вищезазначеній когорти пацієнтів та економічну оцінку запропонованої технології рекомендувати із урахуванням зазначених вище умов лікарський засіб МИРЦЕРА/метокси поліетилен гліколь-епоетину бета до включення в Національний перелік основних лікарських засобів за показанням лікування симптоматичної анемії у пацієнтів з термінальною стадією ХХН V ГД.

Відповідно до звернення МОЗ від 19.02.2021 №25-01/5398/2-21 проведено оцінку медичної технології за скороченою процедурою лікарського засобу метокси поліетилен гліколь-епоетин бета станом на 15.03.2021.

Встановлено, що лікарський засіб метокси поліетилен гліколь-епоетин бета включено до Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ (21 видання, 2019 рік) - розділ 10 "Лікарські засоби, що впливають на кров", що свідчить про наявність доведеної клінічної ефективності та безпеки.

За результатами аналізу впливу на показники бюджету при застосуванні метокси поліетилен гліколь-епоетину бета встановлено, що витрати на застосування лікарського засобу порівняння епоетин альфа для лікування одного пацієнта протягом курсу лікування складають від 109 564,80 грн до 197 216,64 грн (залежно від діапазону доз від 75 до 300 МО/кг), заявленого лікарського засобу метокси поліетилен гліколь-епоетин бета - 47 302,06 грн (для пацієнтів, які раніше не отримували лікування засобами, які стимулюють еритропоез) та від 54 579,24 грн до 174 653,76 грн (в залежності від діапазону доз від 120 мкг/місяць до 360 мкг/місяць для пацієнтів, які раніше отримували лікування засобами, які стимулюють еритропоез).

Витрати для лікування когорти пацієнтів лікарським засобом порівняння епоетин альфа («діючий сценарій») складають від 865 561 920 грн до 1 558 011 456 грн (залежно від діапазону доз від 75 до 300 МО/кг), заявленим лікарським засобом метокси поліетилен гліколь-епоетин бета («новий сценарій») - 373 686 274 грн для пацієнтів, які раніше не отримували лікування засобами, які стимулюють еритропоез, та від 431 175 996,00 грн до 1 379 764 704 грн для пацієнтів, які раніше отримували лікування засобами, які стимулюють еритропоез.

Перехід на застосування лікарського засобу метокси поліетилен гліколь-епоетин бета дозволяє заощадити від 491 875 646 грн до 1 184 325 182 грн для пацієнтів, які раніше не отримували лікування засобами, які стимулюють еритропоез, та від 178 246 752 грн до 434 385 924,00 грн для пацієнтів, які раніше отримували лікування засобами, які стимулюють еритропоез.

З урахуванням результатів ОМТ за скороченою процедурою та наданих позитивних рекомендацій Експертним комітетом щодо включення лікарського засобу метокси поліетилен гліколь-епоетин бета до Національного переліку основних лікарських засобів, рекомендовано розглянути можливість включення лікарського засобу метокси поліетилен гліколь-епоетин бета (розчин для ін'єкцій в дозуваннях 50 мкг/0,3 мл та 75 мкг/0,3 мл) до Національного переліку основних лікарських засобів для застосування за показанням лікування симптоматичної анемії, пов'язаної з хронічною хворобою нирок для пакету медичних послуг "Лікування пацієнтів методом гемодіалізу в амбулаторних умовах".

5. Інформація щодо строку дії висновку уповноваженого органу

Метокси поліетилен гліколь-епоетин бета для лікування симптоматичної анемії, пов'язаної з хронічною хворобою нирок, у пацієнтів, що потребують гемодіалізу, 18.03.2021

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.