



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

_____ № _____

На № _____ від _____

Висновок
уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій за
скороченою процедурою: дазатиніб

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, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 №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. Надані дані у висновку є актуальними станом на дату його підготовки.

1. Інформація про дату проведення державної оцінки медичних технологій за скороченою процедурою заявленого лікарського засобу: 27.09.2022.

Державна оцінка медичних технологій (далі - ОМТ) за скороченою процедурою лікарського засобу дазатиніб за показанням для лікування дорослих пацієнтів із хронічним мієлобластним лейкозом у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало іматинібу мезилат, була проведена за зверненням МОЗ України з підстави, зазначеної у підпункті 3 пункту 8 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету

Дазатиніб для лікування дорослих пацієнтів із хронічним мієлобластним лейкозом у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало іматинібу мезилат, 27.09.2022

Міністрів України від 23.12.2020 № 1300 (лист МОЗ України від 15.08.2022 № 24-04/18553/2-22 та від 31.08.2022 №24-04/20056/2-22) відповідно до листа від компанії «Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед».

2. Інформація про заявлений лікарський засіб

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

Станом на 13.09.2022 р. в Державному реєстрі лікарських засобів¹ зареєстровано:

ДАЗАТИНІБ-ВІСТА, 1 таблетка містить дазатинібу безводного:

- 20 мг, 50 мг, або 70 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми, по 1 флакону в картонній коробці;

- 140 мг по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми, по 1 флакону в картонній коробці

Виробник: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія.

Заявник: МІСТРАЛ КЕПІТАЛ МЕНЕДЖМЕНТ ЛІМІТЕД, АНГЛІЯ.

ДАЗАТИНІБ-ЛВС, 1 таблетка вкрита оболонкою містить дазатинібу 20, 50 мг, 70 мг, 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній упаковці.

Виробник: Апотекс Інк..

Заявник: ТОВ ЛВ Систем Сервіс

2) торговельна назва лікарського засобу:

- ДАЗАТИНІБ-ВІСТА

- ДАЗАТИНІБ-ЛВС

3) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:

Дазатиніб / Dasatinib

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

- ДАЗАТИНІБ-ВІСТА

діюча речовина: 1 таблетка містить дазатинібу безводного 20 мг, 50 мг, 70 мг та 140 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; гідроксипропілцелюлоза; натрію кроскармелоза; магнію стеарат; оболонка «Opadry II white»: гіпромелоза; лактоза, моногідрат; титану діоксид (Е 171); триацетин.

- ДАЗАТИНІБ-ЛВС

¹ <http://www.drlz.com.ua>

Дазатиніб для лікування дорослих пацієнтів із хронічним мієлобластним лейкозом у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало імаїнібу мезилат, 27.09.2022

діюча речовина: 1 таблетка вкрита оболонкою містить 20 мг, 50 мг, 70 мг або 100 мг дазатинібу;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна РН102; етилцелюлоза 7FR; магнію стеарат; кремнію діоксид колоїдний безводний; лактози моногідрат (порошок); натрію кроскармелоза; гідроксипропілметилцелюлоза 2910 E5; гідроксипропілцелюлоза тип LF; триетилцитрат (Цитрофлекс 2); титану діоксид; вода очищена.

5) форма випуску:

- ДАЗАТИНІБ-ВІСТА: таблетки, вкриті плівковою оболонкою;
- ДАЗАТИНІБ-ЛВС: таблетки, вкриті оболонкою.

6) спосіб застосування лікарського засобу:

- ДАЗАТИНІБ-ВІСТА:

Дорослі пацієнти

Рекомендована початкова доза при хронічному мієлоїдному лейкозі (далі-ХМЛ) у хронічній фазі – 100 мг дазатинібу 1 раз на добу.

Рекомендована початкова доза при ХМЛ або Ph-позитивному ГЛЛ у фазі акселерації, мієлоїдній або лімфатичній бластній фазі (прогресуючій фазі) становить 140 мг 1 раз на добу.

- ДАЗАТИНІБ-ЛВС:

Рекомендована початкова доза препарату ДАЗАТИНІБ-ЛВС для лікування ХМЛ у хронічній фазі становить 100 мг при застосуванні пероральним чином один раз на день вранці або ввечері.

Рекомендована початкова доза препарату ДАЗАТИНІБ-ЛВС для лікування ХМЛ у фазі прискорення або у фазі мієлоїдного бластного кризу або у фазі лімфоїдного бластного кризу становить 140 мг/день при застосуванні пероральним чином один раз на день вранці або ввечері.

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

ДАЗАТИНІБ-ВІСТА 20 мг, реєстраційне посвідчення: UA/ 17829/01/01, термін дії РП з 11.12.2019 по 11.12.2024²

ДАЗАТИНІБ-ВІСТА 50 мг, реєстраційне посвідчення: UA/ 17829/01/02, термін дії РП з 11.12.2019 по 11.12.2024³;

ДАЗАТИНІБ-ВІСТА 70 мг, реєстраційне посвідчення: UA/ 17829/01/03, термін дії РП з 11.12.2019 по 11.12.2024⁴;

ДАЗАТИНІБ-ВІСТА 140 мг, реєстраційне посвідчення: UA/ 17829/01/04, термін дії РП з 11.12.2019 по 11.12.2024⁵;

² <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&style=6D380E92DAEF4028C2258884004B4B1B>

³ <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&style=ECE1359F0A1AC476C2258884004B62C2>

⁴ <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&style=E1FF4F97C11A2543C2258884004B7B74>

⁵ <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&style=29407FBEA3D37F19C2258884004B959D>

Дазатиніб для лікування дорослих пацієнтів із хронічним мієлобластним лейкозом у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало іматиніб мезилат, 27.09.2022

ДАЗАТИНІБ-ЛВС 20 мг, реєстраційне посвідчення: UA/18878/01/01, термін дії РП з 31.08.2021 по 31.08.2026⁶

ДАЗАТИНІБ-ЛВС 50 мг, реєстраційне посвідчення: UA/18878/01/02, термін дії РП з 31.08.2021 по 31.08.2026⁷;

ДАЗАТИНІБ-ЛВС 70 мг, реєстраційне посвідчення: UA/18878/01/03, термін дії РП з 31.08.2021 по 31.08.2026⁸;

ДАЗАТИНІБ-ЛВС 100 мг, реєстраційне посвідчення: UA/18878/01/04, термін дії РП з 31.08.2021 по 31.08.2026⁹.

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

Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази (далі-ІТК). Код АТХ L01X E06.

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 за даними наданими у додатках до листів МОЗ України (від 15.08.2022 № 24-04/18553/2-22 та від 31.08.2022 № 24-04/20056/2-22) - дазатиніб показаний для лікування дорослих пацієнтів із хронічним мієлобластним лейкозом у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало іматиніб мезилат.

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

Дазатиніб-Віста показаний для лікування дорослих пацієнтів із:

- вперше діагностованим (ХМЛ) із наявністю позитивної філадельфійської хромосоми (Ph+) у хронічній фазі;

- ХМЛ у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало іматиніб мезилат;

- гострим Ph-позитивним лімфобластним лейкозом (ГЛЛ) та лімфатичним бластним ХМЛ при резистентності або непереносимості попереднього лікування.

Дазатиніб-Віста показаний для лікування дітей із:

- вперше діагностованим Ph+ ХМЛ у хронічній фазі (Ph+ХМЛ-ХФ) або Ph+ХМЛ-ХФ при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало іматиніб мезилат;

⁶ <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&style=1B27D32616341942C22587B4003D464F>

⁷ <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&style=86B0CB53EC26A624C22587B4003D91BE>

⁸ <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&style=7965E421964EC498C22587B4003DB9A4>

⁹ <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&style=904E4740854022F2C22587B4003DD59A>

Дазатиніб для лікування дорослих пацієнтів із хронічним мієлобластним лейкозом у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало імаїнібу мезилат, 27.09.2022

- вперше діагностованим Ph⁺ гострим лімфобластним лейкозом (ГЛЛ) у поєднанні з хіміотерапією.

ДАЗАТИНІБ-ЛВС показаний для лікування дорослих:

- при наявності вперше поставленого діагнозу позитивного за філадельфійською хромосомою (Ph⁺) ХМЛ у хронічній фазі;

- при наявності хронічного, прогресуючого або у фазі бластного кризу Ph⁺ ХМЛ при резистентності до раніше застосованої терапії, включаючи імаїнібу мезилат, або при її непереносимості;

- при наявності Ph⁺ ГЛЛ при резистентності до раніше застосованої терапії або при її непереносимості.

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:

У листах зверненнях МОЗ від 15.08.2022 № 24-04/18553/2-22 та від 31.08.2022 № 24-04/20056/2-22 зазначено, що відповідно до пункту 8 Порядку, підставами для проведення державної ОМТ за скороченою процедурою є наявність потреби у лікарському засобі для використання під час надання медичної допомоги за станів, визначених у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я, зокрема, для лікування онкологічних захворювань.

Наказом МОЗ України від 26 липня 2019 року № 1708 «Про затвердження пріоритетних напрямів розвитку сфер охорони здоров'я на 2020-2022 роки» визначено, що одним з пріоритетних напрямів є першочергове забезпечення за рахунок наявних та додаткових ресурсів профілактики, ранньої діагностики і лікування неінфекційних захворювань, зокрема, онкологічних захворювань.

Крім того, ХМЛ (C92.1) входить до переліку рідкісних (орфанних) захворювань, затвердженого наказом МОЗ України від 27.10.2014 № 778 (зі змінами), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 13 листопада 2014 року за № 1439/26216¹⁰.

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)

Хронічний мієлобластний лейкоз — клональне пухлинне захворювання, спричинене злоякісним переродженням стовбурових гемопоетичних клітин із характерним посиленням проліферації мієлоїдного ростка та збереженням певного рівня диференціювання. Згідно з даними Європейського медичного

¹⁰ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1439-14#Text>

Дазатиніб для лікування дорослих пацієнтів із хронічним мієлобластним лейкозом у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало іматиніб мезилат, 27.09.2022

онкологічного товариства (European Society of Medical Oncology, 2017¹¹), захворюваність на ХМЛ становить 10-15 осіб на 100 000 населення і найпоширеніший серед пацієнтів віком 40-50 років, переважно чоловіків.

Відповідно до даних, наданих у додатку до листа МОЗ від 15.08.2022 №24-04/18553/2-22 в Україні, за статистичними даними (Показники діяльності гематологічної служби та науково-практичних підрозділів профільних ДУ НАМИ України» за 2020 рік) поширеність ХМЛ в 2020 році становила 2483 випадків захворювання. У дослідженні IRIS (Deininger M, et al. ASH, 2009) було показано, що приблизно 30% пацієнтів у ХФ ХМЛ при лікуванні іматинібом у 1-й лінії не досягли повної цитогенетичної відповіді протягом 1 року. Крім того, приблизно у 10% хворих виникає рецидив у 5-річний період спостереження, у тому числі у 10% пацієнтів з повною цитогенетичною відповіддю. Такі пацієнти (700 осіб) мають продовжити лікування іншими препаратами, зокрема дазатинібом.

Додатково при проведенні державної ОМТ за скороченою процедурою уповноваженим органом з державної ОМТ (далі - уповноважений орган) проведений аналіз епідеміологічних даних щодо хронічного мієлоїдного лейкозу в Україні та країнах світу.

Згідно даних Уніфікованого клінічного протоколу «Хронічний мієлоїдний лейкоз»¹² в Україні від 2015 року захворюваність на ХМЛ дорівнює від 1 до 2 на 100 тис. населення на рік та складає 15-20% від усіх випадків гемобластозів у дорослих. Спостерігається незначне превалювання нозології серед чоловіків у порівнянні з жінками – співвідношення випадків дорівнює 1,7 до 1,0. Натомість, не визначено істотної етнічної чи географічної схильності до розвитку ХМЛ. Середній вік маніфестації захворювання становить 60-65 років, хоча в країнах, в яких популяція молодша, медіана віку є меншою. Так, середній вік хворих в Україні, на момент встановлення діагнозу, складає 43 роки. Показник захворюваності на ХМЛ склав 0,87 випадків на 100 000 населення, в тому числі 0,94 на 100 000 чоловічого населення, 0,81 на 100 000 жіночого населення.

За даними порталу рідкісних захворювань та орфанних препаратів (Orphanet)¹³ за кодом ORPHA:521 (хронічний мієлобластний лейкоз) поширеність (Prevalence) оцінюється 1-9/100 000.

Згідно з уточненими даними Національного канцер-реєстру України¹⁴ у 2020 році загальна кількість випадків захворювання на лейкемію 2614, даних відносно кількості випадків захворювання на ХМЛ не наводиться.

¹¹ <https://www.esmo.org/guidelines/guidelines-by-topic/haematological-malignancies/chronic-myeloid-leukaemia>

¹² <https://www.dec.gov.ua/mtd/hronichnyj-miyeloidnyj-lejkoz/>

¹³ https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search_Simple.php?lng=EN

¹⁴ http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL_23/PDF/leu.pdf

Дазатиніб для лікування дорослих пацієнтів із хронічним мієлобластним лейкозом у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало іматиніб мезилат, 27.09.2022

За даними Інституту метрики та оцінювання в системі охорони здоров'я (IHME)¹⁵ при Вашингтонському університеті за 2019 рік, хронічний мієлоїдний лейкоз спричинив втрату 28450 DALY («disability-adjusted life years» – роки життя, скориговані за інвалідністю), кількість смертельних випадків – 334, поширеність – 865 хворих, захворюваність – 430 хворих.

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.

Дазатиніб в дозуванні 20 мг; 50 мг; 70 мг; 80 мг; 100 мг; 140 мг включений до Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ для дорослих¹⁶ (22 видання, 2021 рік) – розділ 8 “імуномодулятори та протипухлинні засоби” за показанням іматиніб-резистентний хронічний мієлоїдний лейкоз.

Згідно Настанови з клінічної практики Національної загальної онкологічної мережі, National Comprehensive Cancer Network (NCCN) («Хронічний мієлоїдний лейкоз», 2022 року¹⁷) та клінічних рекомендацій Європейського медичного онкологічного товариства (European Society for Medical Oncology, ESMO)¹⁸ щодо лікування, діагностики та наступного спостереження за хворими на хронічний мієлоїдний лейкоз дазатиніб, нілотиніб та бозутиніб рекомендовані для призначення у першій та другій лінії терапії хронічного мієлоїдного лейкозу.

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

Відповідно до п.7 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою КМУ від 23 грудня 2020 р. № 1300 (далі - Порядок), державна оцінка медичних технологій за скороченою процедурою не передбачає проведення аналізу ефективності витрат та розрахунку інкрементального показника ефективності витрат (ICER) в Україні.

¹⁵ <http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool>

¹⁶ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02>

¹⁷ https://www.nccn.org/login?ReturnURL=https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/cml.pdf

¹⁸ <https://www.esmo.org/guidelines/guidelines-by-topic/haematological-malignancies/chronic-myeloid-leukaemia>

Дазатиніб для лікування дорослих пацієнтів із хронічним мієлобластним лейкозом у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало іматиніб мезилат, 27.09.2022

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

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

В рамках проведення державної ОМТ за скороченою процедурою уповноваженим органом відповідно до методології був проведений аналіз впливу на показники бюджету у частині розрахунку витрат на медичну технологію з часовим горизонтом один рік на підставі прямих медичних витрат на лікарський засіб з перспективи державного платника.

Мета: оцінити модельний вплив на бюджет лікарського засобу дазатиніб для лікування дорослих пацієнтів із ХМЛ у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало іматиніб мезилат.

Метод: аналіз впливу на показники бюджету з часовим горизонтом один рік. Аналіз проведений на підставі прямих медичних витрат на лікарський засіб з перспективи державного платника, визначеної цільової популяції пацієнтів відповідно до даних, наданих у зверненні МОЗ України (відповідно до додатків до листів МОЗ України від 15.08.2022 №24-04/18553/2-22 та від 31.08.2022 №24-04/20056/2-22), що представлено у таблиці 1. Відповідно до звернення МОЗ України у розрахунках було використано дозування дазатинібу 50 мг та 70 мг. Кількість дорослих пацієнтів із ХМЛ у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі із резистентністю або непереносимістю попереднього лікування, що включало іматиніб мезилат, становить 700 осіб. Медичними технологіями порівняння є нілотиніб і бозутиніб.

Таблиця 1. Аналіз витрат на одне застосування та на річний курс застосування дазатинібу, нілотинібу та бозутинібу на одного дорослого пацієнта (з використанням оптово-відпускних цін на ЛЗ)

	Заявлена медична технологія		Медичні технології порівняння	
МНН	Дазатиніб		Нілотиніб	Бозутиніб
Форма випуску та дозування, що досліджується	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 70 мг	капсули тверді по 200 мг	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг*
Ціна 1 таблетки / капсули, грн**	336,00	451,20	495,91	2 849,90
Фаза ХМЛ	Хронічна	Акселерації /	Хронічна /	Хронічна /

Дазатиніб для лікування дорослих пацієнтів із хронічним мієлобластним лейкозом у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало імаїнібу мезилат, 27.09.2022

		бластна	акселерації	акселерації / бластна
Схема застосування	100 мг один раз на добу	140 мг один раз на добу	400 мг двічі на добу	500 мг один раз на добу
Кількість ЛЗ на 1 застосування	2 таблетки	2 таблетки	2 таблетки	1 таблетка
Витрати на 1 застосування, грн	672,00	902,40	991,82	2 849,90
Кратність застосування на рік	365	365	730	365
Кількість ЛЗ на 1 рік лікування 1 пацієнта	730 таблеток	730 таблеток	1 460 капсул	365 таблеток
Витрати на пацієнта на 1 рік, грн	245 280,00	329 376,00	724 028,60	1 040 213,50

*У розрахунках використано дозування 500 мг, оскільки оптово-відпускна ціна на лікарський засіб у цьому дозуванні є нижчою, ніж еквівалентна ціна для досягнення дози 500 мг при використанні 5 таблеток по 100 мг, а також з урахуванням зручності використання за даним показанням таблеток саме у дозуванні 500 мг.

**Відповідно до додатка до листа МОЗ України від 31.08.2022 №24-04/20056/2-22 у розрахунках використано ціни з Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 04.08.2022¹⁹.

Витрати на одне застосування дазатинібу одним дорослим пацієнтом для лікування ХМЛ у хронічній фазі становлять 672,00 грн, у фазі акселерації або бластній фазі - 902,40 грн; витрати на одне застосування нілотинібу одним дорослим пацієнтом для лікування ХМЛ у хронічній фазі або фазі акселерації становлять 991,82 грн; витрати на одне застосування бозутинібу одним дорослим пацієнтом для лікування ХМЛ у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі становлять 2 849,90 грн. Відповідно, витрати на одного пацієнта протягом року становлять: для дазатинібу - 245 280,00 грн (хронічна фаза) та 329 376,00 грн (фаза акселерації або бластна фаза), для нілотинібу - 724 028,60 грн, для бозутинібу - 1 040 213,50 грн. Отже, відповідно до проведеного аналізу витрат на одне застосування та на річний курс застосування дазатинібу, нілотинібу та бозутинібу на одного дорослого пацієнта з використанням останніх доступних оптово-відпускних цін на ЛЗ встановлено, що найдешевшою опцією лікування ХМЛ при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що

¹⁹ <https://moz.gov.ua/reestr-optovo-vidpusknihi-cin-na-likarski-zasobi>

Дазатиніб для лікування дорослих пацієнтів із хронічним мієлобластним лейкозом у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало іматиніб мезилат, 27.09.2022

включало іматиніб мезилат є дазатиніб (як для лікування ХМЛ у хронічній фазі, так і у фазі акселерації або бластній фазі), найдорожчою - бозутиніб.

Також звертаємо увагу, що відповідно до інструкції для медичного застосування ЛЗ нілотиніб та положень Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги “Хронічний мієлоїдний лейкоз”²⁰ нілотиніб не рекомендовано для терапії пацієнтів у фазі бластної кризи.

Представлений у таблиці 2 аналіз впливу на показники бюджету в Україні проведено з урахуванням нижчезазначених припущень.

По-перше, для проведення аналізу впливу на показники бюджету необхідно враховувати, що витрати на лікування ЛЗ дазатиніб у хронічній фазі та фазі акселерації або бластній фазі є різними у зв'язку із різними схемами застосування ЛЗ. Оскільки звернення МОЗ України не містить уточнення щодо того, яка кількість пацієнтів перебуває у хронічній фазі, фазі акселерації та бластній фазі, а додатковий пошук відповідних статистичних даних свідчить про відсутність інформації за таким рівнем деталізації, уповноваженим органом було використано припущення, що у 90% пацієнтів хронічна фаза захворювання, відповідно у 10% пацієнтів - фаза акселерації або бластна фаза. Це припущення зроблено на основі наведеної у Настанові на засадах доказової медицини “Настанова 00321. Хронічний мієлоїдний лейкоз (ХМЛ)”²¹ інформації про те, що у більш ніж 90% пацієнтів захворювання діагностується під час стабільної хронічної фази, а важкість перебігу захворювання значно знижується за умови використання сучасних методів лікування.

По-друге, для розрахунку витрат на лікування когорти пацієнтів ЛЗ нілотиніб було зроблено припущення, що всі 700 пацієнтів мають захворювання або у хронічній фазі, або у фазі акселерації.

Таблиця 2. Результати аналізу впливу на показники бюджету при застосуванні дазатинібу (з використанням оптово-відпускних цін на ЛЗ)

	1 рік
Кількість пацієнтів	
Кількість пацієнтів, що можуть потребувати лікування (за даними, наданими у додатках до листів МОЗ України від 15.08.2022 №24-04/18553/2-22 та від 31.08.2022 №24-04/20056/2-22)	700
Сценарій 1: уся когорта пацієнтів отримує заявлену медичну технологію - дазатиніб, з них:	700

²⁰ <https://www.dec.gov.ua/mtd/hronichnyj-miyeloidnyj-lejkoz/>

²¹ <https://guidelines.moz.gov.ua/documents/3202>

Дазатиніб для лікування дорослих пацієнтів із хронічним мієлобластним лейкозом у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало імаїнібу мезилат, 27.09.2022

• пацієнти у хронічній фазі • пацієнти у фазі акселерації / бластній фазі	630 70
Сценарій 2: уся когорта пацієнтів отримує медичну технологію порівняння - нілотиніб	700
Сценарій 3: уся когорта пацієнтів отримує медичну технологію порівняння - бозутиніб	700
Витрати на всю популяцію пацієнтів, грн	
Сценарій 1: витрати на забезпечення усієї когорти пацієнтів заявленою медичною технологією - дазатиніб, з них:	177 582 720,00
• пацієнти у хронічній фазі • пацієнти у фазі акселерації / бластній фазі	154 526 400,00 23 056 320,00
Сценарій 2: витрати на забезпечення усієї когорти пацієнтів медичною технологією порівняння - нілотиніб	506 820 020,00
Сценарій 3: витрати на забезпечення усієї когорти пацієнтів медичною технологією порівняння - бозутиніб	728 149 450,00
Додатковий вплив на бюджет (сценарій 1 - сценарій 2)	-329 237 300,00
Додатковий вплив на бюджет (сценарій 1 - сценарій 3)	-550 566 730,00

Результати модельного аналізу впливу на показники бюджету в Україні показали, що витрати на забезпечення усієї когорти пацієнтів дазатинібом становлять 177 582 720,00 грн, що є меншими за витрати на нілотиніб та бозутиніб, що становлять 506 820 020,00 грн та 728 149 450,00 грн відповідно. За результатами модельних розрахунків було встановлено, що закупівля заявленого ЛЗ призведе до потенційної економії витрат, оскільки досліджувана медична технологія є менш витратною на рік лікування одного пацієнта і, відповідно, когорти пацієнтів. Потенційна економія бюджетних коштів може становити 329 237 300,00 грн, порівняно із закупівлею нілотинібу, та 550 566 730,00 грн, порівняно із закупівлею бозутинібу.

Змодельований вплив на бюджет дазатинібу було порівняно із рекомендованими значеннями шкали впливу на бюджет в Україні, відповідно до актуалізованих значень рекомендованої шкали оцінки впливу на бюджет в Україні на підставі даних державних витрат на лікарські засоби у 2021 році, та встановлено, що при закупівлі дазатинібу вплив на бюджет на 1 рік буде великим (більше 100 млн грн), а також більшим за рекомендоване порогове значення ступеня фінансової доступності, що становить 176 млн грн.

Проте варто зазначити, що усі досліджувані у даному висновку ЛЗ включені до переліку ЛЗ, які закуповуються за бюджетні кошти відповідно до постанови

Дазатиніб для лікування дорослих пацієнтів із хронічним мієлобластним лейкозом у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало іматиніб мезилат, 27.09.2022

Кабінету Міністрів від 7 березня 2022 р. №216 “Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них”, тому використання оптово-відпускних цін на лікарські засоби при проведенні аналізу впливу на показники бюджету, за умов наявності попереднього досвіду закупівель ЛЗ за бюджетні кошти, може призвести до викривлення результатів аналізу. У зв'язку із цим уповноваженим органом було додатково проведено розрахунки на основі останніх доступних цін ЛЗ за результатами торгів, проведених ДП “Медичні закупівлі України”, що доступні в електронній системі публічних закупівель, а саме аналіз витрат на одне застосування та на річний курс застосування дазатинібу, нілотинібу та бозутинібу на одного дорослого пацієнта (таблиця 3) та, відповідно, аналіз впливу на показники бюджету при застосуванні дазатинібу (таблиця 4).

Таблиця 3. Аналіз витрат на одне застосування та на річний курс застосування дазатинібу, нілотинібу та бозутинібу на одного дорослого пацієнта (з використанням останніх доступних закупівельних цін на ЛЗ)

	Заявлена медична технологія		Медичні технології порівняння		
МНН	Дазатиніб		Нілотиніб	Бозутиніб	
Форма випуску та дозування, що досліджується	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг	капсули тверді по 200 мг	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
Ціна 1 таблетки / капсули, грн	82,50 ^{22*}	110,00 ^{19*}	325,22 ²³	247,05 ²⁴	1 238,04 ²¹
Фаза ХМЛ	Хронічна	Акселерації / бластна	Хронічна / акселерації	Хронічна / акселерації / бластна	Хронічна / акселерації / бластна
Схема застосування	100 мг один раз на добу	140 мг один раз на добу	400 мг двічі на добу	500 мг один раз на добу	

²² ціна з електронної системи публічних закупівель відповідно до торгів за предметом закупівлі «ДК 021:2015 – 33600000-6 Фармацевтична продукція (Дазатиніб 50 мг, Дазатиніб 70 мг)», замовник – ДП «Медичні закупівлі України», договір про закупівлю від 28.06.22 №09/190-06/2022: <https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2022-07-08-000040-a>

²³ ціна з електронної системи публічних закупівель відповідно до торгів за предметом закупівлі «ДК 021:2015 – 33600000-6 Фармацевтична продукція (Нілотиніб 200 мг)», замовник – ДП «Медичні закупівлі України», договір про закупівлю від 09.05.22 №09/38-05/2022: <https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2022-05-18-000222-a>

²⁴ ціна з електронної системи публічних закупівель відповідно до торгів за предметом закупівлі «ДК 021:2015 – 33600000-6 Фармацевтична продукція (Бозутиніб 100 мг, Бозутиніб 500 мг, Фактор коагуляції крові людини VIII (рекомбінантний) 3000 МО, Сиролімум 1 мг, Фактор коагуляції крові людини IX (рекомбінантний) 500 МО, Фактор коагуляції крові людини IX (рекомбінантний) 1000 МО, Сунітиніб 12,5 мг, Сунітиніб 25 мг, Сунітиніб 50 мг)», замовник – ДП «Медичні закупівлі України», договір про закупівлю від 21.06.22 №09/114-06/2022: <https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2022-06-30-003803-a>

Дазатиніб для лікування дорослих пацієнтів із хронічним мієлобластним лейкозом у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало іматиніб мезилат, 27.09.2022

Кількість ЛЗ на 1 застосування	2 таблетки	2 таблетки	2 таблетки	5 таблеток	1 таблетка
Витрати на 1 застосування, грн	165,00	220,00	650,44	1 235,25	1 238,04
Кратність застосування на рік	365	365	730	365	365
Кількість ЛЗ на 1 рік лікування 1 пацієнта	730 таблеток	730 таблеток	1 460 капсул	1 825 таблеток	365 таблеток
Витрати на пацієнта на 1 рік, грн	60 225,00	80 300,00	474 821,20	450 866,25	451 884,60

**Звертаємо увагу на те, що ТН “Дазатиніб Зентіва”, що є предметом останніх доступних проведених ДП “Медичні закупівлі України” торгів щодо ЛЗ дазатиніб, станом на 13.09.2022 не зареєстровано в Україні.*

***У таблиці представлено розрахунки і для таблеток по 100 мг, і для таблеток по 500 мг, оскільки застосування 5 таблеток по 100 мг (для досягнення денної дози 500 мг) є дешевшим за застосування 1 таблетки 500 мг.*

Отже, останні доступні ціни ЛЗ за результатами торгів, проведених ДП “Медичні закупівлі України”, що доступні в електронній системі публічних закупівель, є у 1,5-4 рази нижчими, за ціни з Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 04.08.2022. Відповідно, витрати на одне застосування дазатинібу одним дорослим пацієнтом для лікування ХМЛ у хронічній фазі становлять 165,00 грн, у фазі акселерації або бластній фазі - 220,00 грн; витрати на одне застосування нілотинібу одним дорослим пацієнтом для лікування ХМЛ у хронічній фазі або фазі акселерації становлять 650,44 грн; витрати на одне застосування бозутинібу одним дорослим пацієнтом для лікування ХМЛ у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі становлять 1 235,25 грн (за умови застосування таблеток по 100 мг) або 1 238,04 грн (за умови застосування таблеток по 500 мг). Відповідно, витрати на одного пацієнта протягом року становлять: для дазатинібу - 60 225,00 грн (хронічна фаза) та 80 300,00 грн (фаза акселерації або бластна фаза), для нілотинібу - 474 821,20 грн, для бозутинібу - 450 866,25 грн (за умови застосування таблеток по 100 мг) або 451 885,60 грн (за умови застосування таблеток по 500 мг). Отже, згідно з проведеним аналізом витрат на річний курс застосування дазатинібу, нілотинібу та бозутинібу на одного дорослого пацієнта з використанням останніх закупівельних цін на ЛЗ встановлено, що найдешевшою опцією лікування ХМЛ при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало іматиніб мезилат є

Дазатиніб для лікування дорослих пацієнтів із хронічним мієлобластним лейкозом у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало іматиніб мезилат, 27.09.2022

дазатиніб (як для лікування ХМЛ у хронічній фазі, так і у фазі акселерації або бластній фазі), найдорожчою - нілотиніб.

Таблиця 4. Результати аналізу впливу на показники бюджету при застосуванні дазатинібу (з використанням останніх доступних закупівельних цін на ЛЗ)

	1 рік
Кількість пацієнтів	
Кількість пацієнтів, що можуть потребувати лікування (за даними, наданими у додатках до листів МОЗ України від 15.08.2022 №24-04/18553/2-22 та від 31.08.2022 №24-04/20056/2-22)	700
Сценарій 1: уся когорта пацієнтів отримує заявлену медичну технологію - дазатиніб, з них:	700
• пацієнти у хронічній фазі	630
• пацієнти у фазі акселерації / бластній фазі	70
Сценарій 2: уся когорта пацієнтів отримує медичну технологію порівняння - нілотиніб	700
Сценарій 3: уся когорта пацієнтів отримує медичну технологію порівняння - бозутиніб	700
Витрати на всю популяцію пацієнтів, грн	
Сценарій 1: витрати на забезпечення усієї когорти пацієнтів заявленою медичною технологією - дазатиніб, з них:	43 562 750,00
• пацієнти у хронічній фазі	37 941 750,00
• пацієнти у фазі акселерації / бластній фазі	5 621 000,00
Сценарій 2: витрати на забезпечення усієї когорти пацієнтів медичною технологією порівняння - нілотиніб	332 374 840,00
Сценарій 3.1: витрати на забезпечення усієї когорти пацієнтів медичною технологією порівняння - бозутиніб (за умови застосування таблеток по 100 мг)	315 606 375,00
Сценарій 3.2: витрати на забезпечення усієї когорти пацієнтів медичною технологією порівняння - бозутиніб (за умови застосування таблеток по 500 мг)	316 319 220,00
Додатковий вплив на бюджет (сценарій 1 - сценарій 2)	-288 812 090,00
Додатковий вплив на бюджет (сценарій 1 - сценарій 3.1)	-272 043 625,00
Додатковий вплив на бюджет (сценарій 1 - сценарій 3.2)	-272 756 470,00

Результати модельного аналізу впливу на показники бюджету в Україні з використанням останніх доступних закупівельних цін на ЛЗ показали, що витрати на забезпечення усієї когорти пацієнтів дазатинібом становлять 43 562 750,00 грн, що є меншими за витрати на нілотиніб (332 374 840,00 грн) та бозутиніб (315 606 375,00 грн за умови застосування таблеток по 100 мг та 316 319 220,00 грн за умови застосування таблеток по 500 мг). За результатами модельних розрахунків було встановлено, що закупівля заявленого ЛЗ призведе до потенційної економії витрат, оскільки досліджувана медична технологія є менш витратною на рік лікування одного пацієнта і, відповідно, когорти пацієнтів. Потенційна економія бюджетних коштів може становити 288 812 090,00 грн, порівняно із закупівлею нілотинібу, та 272 043 625,00 грн (за умови застосування таблеток по 100 мг) або 272 756 470,00 грн (за умови застосування таблеток по 500 мг), порівняно із закупівлею бозутинібу.

Змодельований вплив на бюджет дазатинібу було порівняно із рекомендованими значеннями шкали впливу на бюджет в Україні, відповідно до актуалізованих значень рекомендованої шкали оцінки впливу на бюджет в Україні на підставі даних державних витрат на лікарські засоби у 2021 році, та встановлено, що при закупівлі дазатинібу вплив на бюджет на 1 рік буде середнім (знаходитиметься в діапазоні 38-100 млн грн), та меншим за рекомендоване порогове значення ступеня фінансової доступності, що становить 176 млн грн.

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

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 (продлонгації) договорів керованого доступу та (або) інші

Дазатиніб для лікування дорослих пацієнтів із хронічним мієлобластним лейкозом у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало іматиніб мезилат, 27.09.2022

рекомендації у разі необхідності ухвалення рішень в системі охорони здоров'я

Станом на 27.09.2022 відповідно до звернення МОЗ України проведено оцінку медичної технології за скороченою процедурою лікарського засобу дазатиніб для лікування дорослих хворих на хронічний мієлоїдний лейкоз при резистентності до попереднього лікування іматинібом з підстави, зазначеної у підпункті 3 відповідно пункту 8 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 № 1300.

Відповідно до п. 22 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою КМУ від 23 грудня 2020 р. № 1300, висновок уповноваженого органу має рекомендаційний характер.

Встановлено, що лікарський засіб дазатиніб включено до розділу 8 “Імуномодулятори та протипухлинні засоби” Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ для дорослих (22 видання, 2021 рік) за показанням - лікування іматиніб резистентної хронічної мієлоїдної лейкемії, що свідчить про наявність доведеної клінічної ефективності та безпеки. Також звертаємо увагу, що дазатиніб 50 мг та 70 мг, бозутиніб 100 мг та 500 мг, нілотиніб 200 мг включені для лікування хворих на хронічний мієлоїдний лейкоз за напрямом “Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для лікування онкологічних хворих” до Переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються на виконання відповідних угод (договорів), укладених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого Постановою КМУ України від 07.03.2022 № 216.

Аналіз витрат за умови використання останніх доступних оптово-відпускних цін на лікарські засоби показав, що витрати на одне застосування дазатинібу одним дорослим пацієнтом для лікування хронічного мієлобластного лейкозу у хронічній фазі становлять 672,00 грн, у фазі акселерації або бластній фазі - 902,40 грн; витрати на одне застосування нілотинібу одним дорослим пацієнтом для лікування хронічного мієлобластного лейкозу у хронічній фазі або фазі акселерації становлять 991,82 грн; витрати на одне застосування бозутинібу одним дорослим пацієнтом для лікування хронічного мієлобластного лейкозу у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі становлять 2 849,90 грн. Відповідно, витрати на одного пацієнта протягом року становлять: для дазатинібу - 245 280,00 грн (хронічна фаза) та 329 376,00 грн (фаза акселерації або бластна фаза), для нілотинібу - 724 028,60 грн, для бозутинібу - 1 040 213,50 грн. Отже, відповідно до проведеного аналізу витрат на одне застосування та на річний курс застосування дазатинібу, нілотинібу та бозутинібу на одного

Дазатиніб для лікування дорослих пацієнтів із хронічним мієлобластним лейкозом у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало іматиніб мезилат, 27.09.2022

дорослого пацієнта з використанням останніх доступних оптово-відпускних цін на лікарські засоби встановлено, що найдешевшою опцією лікування хронічного мієлобластного лейкозу при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало іматиніб мезилат є дазатиніб (як для лікування хронічного мієлобластного лейкозу у хронічній фазі, так і у фазі акселерації або бластній фазі), найдорожчою - бозутиніб.

Відповідно до додатково проведених розрахунків на основі останніх доступних цін лікарських засобів за результатами торгів, проведених ДП “Медичні закупівлі України”, що доступні в електронній системі публічних закупівель, встановлено, що витрати на одне застосування дазатинібу одним дорослим пацієнтом для лікування хронічного мієлобластного лейкозу у хронічній фазі становлять 165,00 грн, у фазі акселерації або бластній фазі - 220,00 грн; витрати на одне застосування нілотинібу одним дорослим пацієнтом для лікування хронічного мієлобластного лейкозу у хронічній фазі або фазі акселерації становлять 650,44 грн; витрати на одне застосування бозутинібу одним дорослим пацієнтом для лікування хронічного мієлобластного лейкозу у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі становлять 1 235,25 грн (за умови застосування таблеток по 100 мг) або 1 238,04 грн (за умови застосування таблеток по 500 мг). Відповідно, витрати на одного пацієнта протягом року становлять: для дазатинібу - 60 225,00 грн (хронічна фаза) та 80 300,00 грн (фаза акселерації або бластна фаза), для нілотинібу - 474 821,20 грн, для бозутинібу - 450 866,25 грн (за умови застосування таблеток по 100 мг) або 451 885,60 грн (за умови застосування таблеток по 500 мг). Отже, згідно з проведеним аналізом витрат на річний курс застосування дазатинібу, нілотинібу та бозутинібу на одного дорослого пацієнта з використанням останніх закупівельних цін на лікарські засоби встановлено, що найдешевшою опцією лікування хронічного мієлобластного лейкозу при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало іматиніб мезилат є дазатиніб (як для лікування хронічного мієлобластного лейкозу у хронічній фазі, так і у фазі акселерації або бластній фазі), найдорожчою - нілотиніб.

Результати модельного аналізу впливу на показники бюджету в Україні з використанням останніх доступних оптово-відпускних цін на лікарські засоби показали, що витрати на забезпечення усієї когорти пацієнтів (700 осіб) дазатинібом становлять 177 582 720,00 грн, що є меншими за витрати на нілотиніб та бозутиніб, що становлять 506 820 020,00 грн та 728 149 450,00 грн відповідно; за умови використання останніх доступних закупівельних цін на лікарські засоби витрати на забезпечення усієї когорти пацієнтів (700 осіб) дазатинібом становлять 43 562 750,00 грн, що також є меншими за витрати на нілотиніб (332 374 840,00 грн) та бозутиніб (315 606 375,00 грн за умови застосування таблеток по 100 мг та 316 319 220,00 грн за умови застосування

Дазатиніб для лікування дорослих пацієнтів із хронічним мієлобластним лейкозом у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало іматиніб мезилат, 27.09.2022

таблеток по 500 мг). За результатами модельних розрахунків як з використанням оптово-відпускних цін на лікарські засоби, так і закупівельних цін на лікарські засоби, було встановлено, що закупівля заявленого лікарського засобу призведе до потенційної економії витрат, оскільки досліджувана медична технологія є менш витратною на рік лікування одного пацієнта і, відповідно, когорти пацієнтів. При цьому відповідно до підходу використання оптово-відпускних цін на лікарські засоби потенційна економія бюджетних коштів може становити 329 237 300,00 грн, порівняно із закупівлею нілотинібу, та 550 566 730,00 грн, порівняно із закупівлею бозутинібу; відповідно до підходу використання закупівельних цін на лікарські засоби - 288 812 090,00 грн, порівняно із закупівлею нілотинібу, та 272 043 625,00 грн (за умови застосування таблеток по 100 мг) або 272 756 470,00 грн (за умови застосування таблеток по 500 мг), порівняно із закупівлею бозутинібу.

Змодельований вплив на бюджет дазатинібу було порівняно із рекомендованими значеннями шкали впливу на бюджет в Україні, відповідно до актуалізованих значень рекомендованої шкали оцінки впливу на бюджет в Україні на підставі даних державних витрат на лікарські засоби у 2021 році. Встановлено, що відповідно до підходу використання оптово-відпускних цін на лікарські засоби при закупівлі дазатинібу вплив на бюджет на 1 рік буде великим (більше 100 млн грн) та більшим за рекомендоване порогове значення ступеня фінансової доступності, що становить 176 млн грн; а відповідно до підходу використання закупівельних цін на лікарські засоби - вплив на бюджет на 1 рік буде середнім (знаходитиметься в діапазоні 38-100 млн грн) та меншим за рекомендоване порогове значення ступеня фінансової доступності.

За результатами засідання Експертного комітету з оцінки медичних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», що відбулось 23.09.2022, було надано наступні рекомендації.

Заявлений лікарський засіб дазатиніб включено до розділу 8 “Імуномодулятори та протипухлинні засоби” Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ для дорослих (22 видання, 2021 рік) за показанням - лікування іматиніб-резистентної хронічної мієлоїдної лейкемії, що свідчить про наявність доведеної клінічної ефективності та безпеки.

Результати аналізу витрат на одне застосування та на річний курс препарату дазатиніб у порівнянні з препаратами нілотиніб та бозутиніб на одного дорослого пацієнта продемонстрували, що лікування дазатинібом є найменш витратною технологією. Однак аналіз впливу на бюджет показав, що при використанні у розрахунках оптово-відпускних цін, вплив на бюджет буде великим і перевищуватиме рекомендоване порогове значення ступеня фінансової

Дазатиніб для лікування дорослих пацієнтів із хронічним мієлобластним лейкозом у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало імаїнібу мезилат, 27.09.2022

доступності, що становить 176 млн грн; при використанні останніх доступних цін лікарських засобів за результатами торгів, проведених ДП “Медичні закупівлі України”, що доступні в електронній системі публічних закупівель, вплив на бюджет буде середнім (в діапазоні 38-100 млн грн) та меншим за рекомендоване порогове значення ступеня фінансової доступності. Тому рекомендовано централізовані закупівлі препарату дазатиніб, що призведе до зниження закупівельних цін та економії бюджетних коштів.

За результатами вивчення інформації про соціальні, етичні, організаційні та інші аспекти, пов'язані із включенням (виключенням) відповідного лікарського засобу до Національного переліку та (або) Номенклатури представлено, що:

Онкологічні захворювання, в тому числі мієлоїдний лейкоз, належать до пріоритетних напрямів розвитку сфер охорони здоров'я відповідно до наказу МОЗ України від 26.07.2019 № 1708 “Про затвердження пріоритетних напрямів розвитку сфер охорони здоров'я на 2020-2022 роки”. Окрім того, хронічний мієлобластний лейкоз (C92.1) входить до переліку рідкісних (орфанних) захворювань, затвердженого наказом МОЗ України від 27.10.2014 № 778 (зі змінами), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 листопада 2014 року за № 1439/2621610. Відповідно до Концепції розвитку системи надання медичної допомоги пацієнтам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, на 2021-2026 роки, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 28.04.2021 р. №377-р, Україна взяла на себе зобов'язання забезпечити пацієнтам, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, заходи з профілактики таких захворювань, організацію надання медичної допомоги, безперервний та безоплатний доступ до необхідних лікарських засобів, медичних виробів та відповідних харчових продуктів для спеціального лікувального харчування.

Враховуючи вищезазначене, рекомендовано включити лікарський засіб дазатиніб (таблетки по 50 мг та по 70 мг) за показанням лікування дорослих пацієнтів із хронічним мієлобластним лейкозом у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало імаїнібу мезилат, до Національного переліку основних лікарських засобів. З метою раціоналізації витрат закупівлю препарату дазатиніб рекомендовано проводити централізовано.

5. Інформація щодо строку дії висновку уповноваженого органу:

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