



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: абіратерон

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. Представлені дані у висновку є актуальними станом на дату його підготовки.

1. Інформація про дату проведення державної оцінки медичних технологій заявленого лікарського засобу: 31.10.2022.

Державна оцінка медичних технологій (далі - ОМТ) за скороченою процедурою лікарського засобу абіратерон, таблетки 500 мг, за показанням лікування метастазуючого кастраційно-резистентного раку передміхурової залози у дорослих чоловіків, захворювання яких прогресує під час або після попередньої хіміотерапії із застосуванням доцетакселу була проведена за зверненням МОЗ України на виконання підпункту 3 пункту 4 постанови Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 № 1300, а також підпункту 3 пункту 8 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою

Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 № 1300 (листи МОЗ України від 23.08.2022 №24-04/19220/2-22 та від 16.09.2022 № 24-04/21550/2-22 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 22.09.2022 р. в Державному реєстрі лікарських засобів лікарський засіб абіраторон представлений такими торговельними найменуваннями:¹

1. АБІРАТЕРОН-ВІСТА,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 60 таблеток у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці;

таблетки по 250 мг; по 120 таблеток у пластиковому контейнері, по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці.

Виробник - Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія, Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка.

Заявник - Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія.

2. АБІРТРОН,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері по 6 блістерів в картонній коробці;

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів в картонній коробці.

Виробник - Ремедіка Лтд., Кіпр.

Заявник - Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія.

3. ЗИТИГА®, таблетки по 250 мг; по 120 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці.

Виробник - Патеон Інк., Канада, Янссен-Сілаг С.п.А , Італія.

Заявник - ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна", Україна.

4. ТЕРОНРЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 120 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці.

Виробник - Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія.

Заявник - Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія.

5. АБІРОН, таблетки по 250 мг, по 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці.

Виробник - Гетеро Лабз Лімітед, Індія.

Заявник - Гетеро Лабз Лімітед, Індія.

2) торговельна назва лікарського засобу:

АБІРАТЕРОН-ВІСТА, АБІРТРОН, ЗИТИГА®, ТЕРОНРЕД, АБІРОН.

3) міжнародна непатентована назва або синонімічне найменування:

Абіраторон/Abiraterone

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

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

1. АБІРАТЕРОН-ВІСТА. *Діюча речовина:* абіратерону ацетат; 1 таблетка містить абіратерону ацетату 500 мг або 250 мг; *допоміжні речовини:* лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, гіпромелоза (Е 464), натрію лаурилсульфат, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат; оболонка: спирт полівініловий (Е 1203), титану діоксид (Е 171), макрогол (Е 1521), тальк (Е 553b), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172).

2. АБІРТРОН. *Діюча речовина:* абіратерону ацетат; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить абіратерону ацетату 250 мг або 500 мг; *допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат; натрію кроскармелоза, тип А; повідон; натрію лаурилсульфат; целюлоза мікрокристалічна; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; *склад оболонки:* спирт полівініловий (Е 1203), титану діоксид (Е 171), макрогол (Е 1521), тальк (Е 553b), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172).

3. ЗИТИГА®. *Діюча речовина:* abiraterone acetate; 1 таблетка містить абіратерону ацетату 250 мг; *допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат; натрію кроскармелоза; повідон (К29/К32); натрію лаурилсульфат; целюлоза мікрокристалічна; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат.

4. ТЕРОНРЕД. *Діюча речовина:* abiraterone acetate; 1 таблетка містить абіратерону ацетату 250 мг; *допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; натрію кроскармелоза; повідон; натрію лаурилсульфат; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; плівкова оболонка Opadry White OY-58900 (склад плівкової оболонки: гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь).

5. АБІРОН. *Діюча речовина:* abiraterone acetate; 1 таблетка містить абіратерону ацетату 250 мг; *допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна; лактоза, моногідрат; натрію кроскармелоза; повідон; натрію лаурилсульфат; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат.

5) форма випуску:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

6) спосіб застосування лікарського засобу:

Лікарський засіб слід приймати натще (щонайменше через 2 години після їди, а також слід уникати прийому їжі протягом 1 години після застосування лікарського засобу). Таблетку приймати цілою, не розжовуючи та не подрібнюючи. Рекомендовано запивати водою.

Рекомендована доза абіратерону становить 1000 мг (2 таблетки по 500 мг, 4 таблетки по 250 мг) як одноразова добова доза. Застосування лікарського засобу разом з їжею збільшує системний вплив абіратерону.

Лікарський засіб застосовувати у комбінації з преднізоном або преднізолоном. Для лікування вперше діагностованого раку передміхурової

залози рекомендована доза преднізону або преднізолону становить 5 мг на добу. Рекомендована доза преднізону або преднізолону для лікування метастазуючого кастраційно-резистентного раку передміхурової залози становить 10 мг на добу.

Пацієнтам, яким не проводили хірургічну кастрацію, слід продовжувати медичну кастрацію аналогом гонадотропін-рилізінг-гормону (ГнРГ) упродовж лікування лікарським засобом абіраторон.

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

1. АБІРАТЕРОН-ВІСТА. РП UA/18043/02/01, термін дії - з 23.04.2020 по 23.04.2025; РП UA/18043/01/01, термін дії - з 23.04.2020 по 23.04.2025.
2. АБІРТРОН. РП UA/19467/01/02, термін дії - з 09.06.2022 по 09.06.2027; РП UA/19467/01/01, термін дії - з 09.06.2022 по 09.06.2027.
3. ЗИТИГА®. РП UA/14061/01/01, термін дії - необмежений з 06.02.2020.
4. ТЕРОНРЕД. РП UA/18213/01/01, термін дії - з 20.07.2020 по 20.07.2025.
5. АБІРОН. РП UA/18889/01/01, термін дії - з 11.08.2021 по 11.08.2026.

8) фармакологічна дія лікарського засобу та код за анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією: Антинеопластичні та імуномодуючі засоби. Засоби, що застосовуються для гормональної терапії. Антагоністи гормонів та аналогічні засоби. Інші антагоністи гормонів і подібні засоби. Абіраторон. Код АТХ L02B X03.

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

Державна ОМТ проводилась за скороченою процедурою за зверненням МОЗ України, що не передбачало подання заяви. У зверненні МОЗ (від 23.08.2022 № 24-04/19220/2-22) вказане показання до медичного застосування для лікування метастазуючого кастраційно-резистентного раку передміхурової залози у дорослих чоловіків, захворювання яких прогресує під час або після попередньої хіміотерапії із застосуванням доцетакселу.

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

ЗИТИГА®, ТЕРОНРЕД, АБІРОН, АБІРТРОН

Лікарський засіб абіраторон показаний для застосування у комбінації з преднізоном або преднізолоном для лікування:

- вперше діагностованого метастатичного гормонально чутливого раку передміхурової залози високого ризику у дорослих чоловіків у комбінації з андрогенною деприваційною терапією;

- метастазуючого кастраційно-резистентного раку передміхурової залози з безсимптомним або м'яким перебігом у дорослих чоловіків після незадовільного результату андрогенної блокади та яким хіміотерапія клінічно не показана;

- метастазуючого кастраційно-резистентного раку передміхурової залози у дорослих чоловіків, захворювання яких прогресує під час або після попередньої хіміотерапії із застосуванням доцетакселу.

АБІРАТЕРОН-ВІСТА

Лікарський засіб абіраторон показаний для застосування у комбінації з преднізоном або преднізолоном для лікування:

- метастазуючого кастраційно-резистентного раку передміхурової залози з безсимптомним або м'яким перебігом у дорослих чоловіків після незадовільного результату андрогенної блокади та яким хіміотерапія клінічно не показана;

- метастазуючого кастраційно-резистентного раку передміхурової залози у дорослих чоловіків, захворювання яких прогресує під час або після попередньої хіміотерапії із застосуванням доцетакселу.

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 листі зверненні МОЗ від 27.07.2022 № 24-04/19220/2-22 зазначено, що відповідно до пункту 8 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 № 1300 (далі - Порядок), підставами для проведення державної оцінки медичних технологій 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).

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" відносяться онкологічні захворювання. Показанням до застосування заявленого лікарського засобу є лікування метастазуючого кастраційно-резистентного раку передміхурової залози.

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)

Рак передміхурової залози - одна з найважливіших медичних проблем, що стоїть перед популяцією чоловіків. Рак передміхурової залози - найбільш поширена солідна пухлина в Європі, з показником захворюваності 214 випадків на 100 000 чоловіків, який перевищує показник захворюваності на рак легені та колоректальний рак².

² https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2014_235ykpmd_rpz.pdf

За даними Міжнародного фонду дослідження раку³ рак передміхурової залози є другим за поширеністю раком у чоловіків у всьому світі. У 2020 році було зареєстровано понад 1,4 мільйона нових випадків раку простати.

Відповідно до посібника Національного канцер-реєстру в Україні “Питома вага основних п’яти нозологічних форм злоякісних новоутворень у статеві-віковій структурі захворюваності та смертності населення України у 2020 році” рак передміхурової залози посідає друге місце в структурі захворюваності чоловічої популяції віком 55-74 років і перше місце у віковій групі 75+ років, а також перше місце за показником смертності у віковій групі 75+ років⁴. Станом на 2019 рік загальна кількість зареєстрованих випадків захворювання на рак передміхурової залози в Україні склала 8187 випадки. За статистикою в 10-20 % хворих протягом 5 років розвивається кастраційно-резистентний рак передміхурової залози.

За даними Інституту метрики та оцінювання в системі охорони здоров’я при Вашингтонському університеті (Institute for Health Metrics and Evaluation, IHME)⁵ рак передміхурової залози спричинив 104 013 років життя, скоригованих за непрацездатністю (disability-adjusted life year, DALY). Відповідно до даного ресурсу в Україні у 2019 році поширеність РПЗ становила 64 341 особи, захворюваність - 9 747 осіб, смертність - 4 948 осіб.

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 23.12.2020 № 1300 (далі - Порядок), 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.

Лікарський засіб абіраторон включено до Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ (22 видання, 2021 рік)⁶ – розділу 8 «Імуномодулятори та антинеопластичні лікарські засоби», підрозділу 8.2.4. «Гормони та антигормони» у формі таблеток по 250 мг та по 500 мг, для лікування метастатичного кастраційно-резистентного раку простати. Терапевтичною альтернативою є лікарський засіб ензалутамід.

3) дані щодо економічної доцільності в частині ефективності витрат використання лікарського засобу відповідно до рекомендованої шкали

³ <https://www.wcrf.org/cancer-trends/prostate-cancer-statistics/>

⁴ http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL_23/PDF/BULL_23.pdf

⁵ <http://www.healthdata.org>

⁶ <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/essential-medicines-lists>

граничних значень інкрементального показника ефективності витрат в Україні

Відповідно до п.7 Порядку, 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 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 з державної ОМТ 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 лікарські засоби з перспективи державного платника.

Мета: оцінити модельний вплив на бюджет лікарського засобу абіраторон для застосування у комбінації з преднізоном або преднізолоном для лікування метастазуючого кастраційно-резистентного раку передміхурової залози у дорослих чоловіків, захворювання яких прогресує під час або після попередньої хіміотерапії із застосуванням доцетакселу.

Метод: аналіз впливу на показники бюджету у частині розрахунку витрат з перспективи державного платника на медичні технології з часовим горизонтом в один рік. Аналіз проведений на підставі прямих медичних витрат на лікарські засоби з перспективи державного платника, визначеної цільової популяції пацієнтів відповідно до даних, наданих у зверненні МОЗ України (додатку до листа МОЗ України від 23.08.2022 №24-04/19220/2-22 та від 16.09.2022 №24-04/21550/2-22), що представлено у таблиці 1.

У додатку до листа МОЗ від 23.08.2022 №24-04/19220/2-22 було запропоновано розглядати ензалутамід у якості медичної технології порівняння для абіраторону, проте ензалутамід не є стандартною практикою лікування в Україні, оскільки відсутній у відповідних регуляторних переліках (у постанові КМУ від 7 березня 2022 р. № 216 “Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них” та Національному переліку основних лікарських засобів). У додатку до листа МОЗ від 16.09.2022 №24-04/21550/2-22 у якості медичної технології порівняння для абіраторону було запропоновано розглядати доцетаксел. Зазначаємо, що оцінюваним показанням є застосування абіраторону у комбінації з преднізоном або преднізолоном для лікування метастазуючого кастраційно-резистентного раку передміхурової залози у дорослих чоловіків, захворювання яких прогресує під час або після попередньої хіміотерапії із застосуванням доцетакселу, а відповідно до Уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги “Рак передміхурової залози”,

затвердженого наказом МОЗ України від 02.04.2014 №235⁷, повторне лікування доцетакселом може бути показане пацієнтам у випадках раніше отриманого позитивного ефекту, тобто доцетаксел не може розглядатись як медична технологія порівняння.

Враховуючи вищезазначене, в якості медичної технології порівняння розглядався лікарський засіб, що, відповідно до інструкції для медичного застосування, містив таке ж показання, що і заявлений лікарський засіб, та який включений до постанови КМУ від 7 березня 2022 р. № 216 “Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них”, а саме: кабазитаксел. Крім того, відповідно до Уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги “Рак передміхурової залози”, у пацієнтів із рецидивом після першої лінії хіміотерапії, кабазитаксел є препаратом вибору для II лінії терапії.

Відповідно до додатку до листа МОЗ від 16.09.2022 №24-04/21550/2-22 для проведення розрахунків було використано ціну з Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 04.08.2022.

Оскільки у Реєстрі оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 04.08.2022 наявні ціни для двох торговельних назв абіратерону з дозуванням 500 мг, а саме - АБІРАТЕРОН-ВІСТА та АБІРТРОН, дані ціни були використані для проведення розрахунків. Для абіратерону з дозуванням 250 мг у Реєстрі оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 04.08.2022 наявні три торговельні назви, а саме - ЗИТИГА, АБІРАТЕРОН-ВІСТА та ТЕРОНРЕД, тому ціни на них були використані у розрахунках.

З огляду на те, що у Реєстрі оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 04.08.2022 наявні ціни для двох торговельних назв кабазитакселу, а саме - КАБАЗ СПАЛ 60 та ЖЕВТАНА, дані ціни були використані для проведення розрахунків витрат на схему застосування медичної технології порівняння.

Враховуючи те, що для показання, що розглядається, як оцінюваний ЛЗ (абіратерон), так і ЛЗ порівняння (кабазитаксел) застосовується у комбінації з преднізолоном або преднізоном, були розраховані витрати на одне застосування та річний курс застосування комбінацій даних лікарських засобів. Відповідно до Державного реєстру лікарських засобів в Україні лікарський засіб преднізон зареєстровано лише у формі порошку (субстанції) для фармацевтичного застосування та ректальних супозиторіїв, для яких у інструкції для медичного застосування відсутнє оцінюване показання. У зв'язку з цим, для проведення розрахунків на схему застосування абіратерону та кабазитакселу було використано ціну на лікарський засіб преднізолон. З огляду на те, що у Реєстрі оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 04.08.2022 задекларована ціна лише на одну торговельну назву преднізолону у формі таблеток (ТН ПРЕДНІЗОЛОН- ДАРНИЦЯ, таблетки по 5 мг), саме ця ціна була використана у

⁷ <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0235282-14#n19>

розрахунках як для розрахунку витрат для оцінюваної медичної технології (абіратерон у комбінації з преднізолоном), так і для медичної технології порівняння (кабазитаксел у комбінації з преднізолоном).

Розрахунки було проведено відповідно до інструкції для медичного застосування та з урахуванням того, що площа тіла дорослого пацієнта становить 1,73 м². Вартість лікування кабазитакселем розраховано з математичним округленням кількості флаконів на разове застосування до цілого числа у бік збільшення. Вартість лікування абіратероном та преднізолоном було розраховано виходячи із кількості необхідних таблеток, без заокруглення до цілих упаковок.

Таблиця 1. Аналіз витрат на одне застосування та на річний курс застосування абіратерону у комбінації з преднізолоном та кабазитакселу у комбінації з преднізолоном на одного дорослого пацієнта (з використанням оптово-відпускних цін на ЛЗ)

Параметр	Абіраторон 500 мг	Абіраторон 250 мг	Преднізолон	Кабазитаксел
Торговельна назва	1) АБІРАТЕРОН-ВІСТА 2) АБІРТРОН	1) ЗИТИГА 2) АБІРАТЕРОН-ВІСТА 3) ТЕРОНРЕД	ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ	1) КАБАЗ СПАЛ 60 2) ЖЕВТАНА
Склад діючих речовин	1 таблетка містить абіратерону ацетату 500 мг	1 таблетка містить абіратерону ацетату 250 мг	1 таблетка містить преднізолону 5 мг	1 флакон концентрату (1,5 мл) містить 60 мг кабазитакселу
Форма випуску та дозування	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг №60	таблетки по 250 мг №120	таблетки по 5 мг №40	концентрат для розчину для інфузій по 60 мг у 1,5 мл; 1 флакон з концентратом та 1 флакон з розчинником по 4,5 мл
Схема застосування	1000 мг як одноразова добова доза		10 мг на добу	25 мг/м ² , яку слід вводити у вигляді 1-годинної внутрішньовенної інфузії 1 раз на 3 тижні
Кратність застосування в рік	365			17
Ціна за упаковку, грн*	1) 35 000,00 (затверджена наказом МОЗ України від 13.07.2020 № 1584) 2) 35 000,00 (затверджена наказом МОЗ України від	1) 67 915,14 (затверджена наказом МОЗ України від 02.04.2020 № 764) 2) 39 000,00 грн (затверджена наказом МОЗ від	120,80 (затверджене на наказом МОЗ України від 05.10.2021 № 2155)	1) 28 291,10 (затверджена наказом МОЗ України від 06.11.2020 № 2543) 2) 50 691,45 (затверджена наказом МОЗ України від 18.05.2021 № 968)

	04.08.2022 № 1403)	13.07.2020 № 1584) 3) 7 500,00 грн (затверджена наказом МОЗ від 25.01.2021 №116)		
Ціна за таблетку/ флакон, грн	583,33	1) 565,96 2) 325,00 3) 62,50	3,02	1) 28 291,10 2) 50 691,45
Дорослі				
Кількість таблеток/ флаконів на добову дозу**	2 таблетки по 500 мг	4 таблетки по 250 мг	2 таблетки по 5 мг	1 флакон по 60 мг
Витрати на добову дозу, грн	1 166,67	1) 2 263,89 2) 1 300,00 3) 250,00	6,04	1) 28 291,10 2) 50 691,45
Витрати на пацієнта на 1 рік, грн	425 833,33	1) 826 300,87 2) 474 500,00 3) 91 250,00	2 204,60	1) 480 948,70 2) 861 754,65
Витрати на схему лікування, грн	від 93 454,60 до 828 505,47		від 483 153,30 до 863 959,25	

*ціна з реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 04.08.2022

**розрахунки було проведено з урахуванням, що середня площа тіла дорослого пацієнта становить 1,73 м²

Результати аналізу витрат на одне застосування та на річний курс лікування в Україні показали, що витрати на закупівлю абіраторону 500 мг на річний курс лікування одного пацієнта за ціною з реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 04.08.2022, що становить 35 000,00 грн за упаковку таблеток по 500 мг №60, становлять 425 833,33 грн для дорослого пацієнта без заокруглення до цілих упаковок. Якщо розглядати всі дозування абіраторону, то вартість лікування одного пацієнта є найнижчою за умови використання абіраторону дозуванням 250 мг під торговельною назвою ТЕРОНРЕД, за інших умов вартість застосування абіраторону 500 мг є економічно більш вигідною опцією лікування.

Витрати на схему (застосування абіраторону у комбінації з преднізолоном) на рік лікування дорослого пацієнта становлять від 93 454,60 грн до 828 505,47 грн за умови використання найнижчої та найвищої оптово-відпускної ціни за 1 таблетку абіраторону дозуванням 250 мг, відповідно. У разі використання оптово-відпускної ціни на таблетки абіраторону дозуванням 500 мг, витрати на схему (застосування абіраторону у комбінації з преднізолоном) на рік лікування дорослого пацієнта становитимуть 428 037,93 грн.

Витрати на медичну технологію порівняння (кабазитаксел у комбінації з преднізолоном) на рік лікування дорослого пацієнта становлять від 483 153,30 грн до 863 959,2 грн за умови використання найнижчої та найвищої оптово-відпускної ціни за 1 флакон кабазитакселу.

Отже, використання абіраторону у комбінації з преднізолоном є менш витратною опцією лікування у порівнянні із застосуванням кабазитакселу у комбінації з преднізолоном. Єдиним сценарієм, за якого можуть виникати додаткові витрати на абіраторон, є використання у розрахунках найнижчої ціни на флакон кабазитакселу та порівняння із використанням найвищої ціни на 1 таблетку абіраторону 250 мг. Додаткові витрати у такому разі становитимуть 345 352,17 грн. У всіх інших випадках використання абіраторону у комбінації з преднізолоном призведе до потенційних заощаджень, що можуть становити від 6 448,70 грн до 770 504,65 грн.

Результати аналізу впливу на показники бюджету у частині витрат на лікарські засоби представлено з часовим горизонтом в один рік.

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

	1 рік
Кількість пацієнтів	
Кількість пацієнтів, що можуть потребувати лікування (за даними, наданими у додатку до листа МОЗ України від 16.09.2022 №24-04/21550/2-22)	1 300
Сценарій 1: уся когорта пацієнтів отримує заявлену медичну технологію - абіраторон у комбінації з преднізолоном	1 300
Сценарій 2: уся когорта пацієнтів отримує медичну технологію порівняння - кабазитаксел у комбінації з преднізолоном	1 300
Витрати на всю популяцію пацієнтів, грн	
Сценарій 1: витрати на забезпечення усієї когорти пацієнтів заявленою медичною технологією - абіраторон у комбінації з преднізолоном, грн	від 121 490 980,00 до 1 077 057 111,00
• з них витрати на абіраторон, грн	від 118 625 000,00 до 1 074 191 131,00
Сценарій 2: витрати на забезпечення усієї когорти пацієнтів медичною технологією порівняння - кабазитаксел у комбінації з преднізолоном, грн	від 628 099 290,00 до 1 123 147 025,00
• з них витрати на кабазитаксел, грн	від 625 233 310,00

	до 1 120 281 045,00
Заощадження за умови використання заявленої медичної технології - абіраторон у комбінації з преднізолоном, грн	від 46 089 914,00 до 506 608 310,00

Результати модельного аналізу впливу на показники бюджету в Україні показали, що витрати на закупівлю абіраторону на річний курс лікування когорти пацієнтів (1 300 осіб) за задекларованою оптово-відпускною ціною, становлять від 118 625 000,00 до 1 074 191 131,00 грн за умови використання найнижчої та найвищої оптово-відпускної ціни за 1 таблетку абіраторону дозуванням 250 мг, відповідно. У разі використання оптово-відпускної ціни на таблетки абіраторону дозуванням 500 мг, витрати на схему (застосування абіраторону у комбінації з преднізолоном) на рік лікування когорти пацієнтів становитимуть 556 449 309,00 грн, що свідчить про те, що така опція є більш витратною у порівнянні із розрахунками за найнижчою оптово-відпускною ціною за 1 таблетку абіраторону дозуванням 250 мг, а різниця витрат на когорті пацієнтів становить 437 824 309,00 грн.

Витрати на застосування кабазитакселу у комбінації з преднізолоном для лікування когорти пацієнтів (1 300 осіб) становлять від 628 099 290,00 до 1 123 147 025,00 грн. Отже, різниця витрат, тобто потенційні заощадження бюджетних коштів, за умови використання абіраторону у комбінації з преднізолоном становить від 46 089 914,00 до 506 608 310,00 грн на когорті пацієнтів на рік лікування за умови використання найнижчих та найвищих оптово-відпускних цін на ЛЗ абіраторон та кабазитаксел.

Потенційний вплив на бюджет абіраторону 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 абіраторону вплив на бюджет на 1 рік буде великим (перевищуватиме 100 млн грн) та може не перевищувати (за умови використання найнижчої оптово-відпускної ціни на абіраторон дозуванням 250 мг) або бути у 6 разів більшим за рекомендоване порогове значення для оцінки ступеню фінансової доступності, що становить 176 млн грн (за умови використання найвищої оптово-відпускної ціни на абіраторон дозуванням 250 мг).

Проте варто зазначити, що ЛЗ абіраторон (таблетки по 250 мг) та кабазитаксел включено до переліку ЛЗ, які закуповуються за бюджетні кошти відповідно до постанови Кабінету Міністрів від 7 березня 2022 р. №216 “Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них”, а ЛЗ преднізолон включено до Національного переліку основних лікарських засобів, тому використання оптово-відпускних цін на лікарські засоби при проведенні аналізу впливу на показники бюджету, за умови 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 на ЛЗ (за результатами торгів, проведених ДП «Медичні закупівлі України», за умови їх наявності), що доступні в електронній системі публічних закупівель, а саме: аналіз витрат на одне застосування та на річний курс застосування абіратерону у комбінації з преднізолоном та кабазитакселу на одного дорослого пацієнта (таблиця 3) та, відповідно, аналіз впливу на показники бюджету при застосуванні абіратерону у комбінації з преднізолоном (таблиця 4).

За результатами аналізу проведених торгів за даними електронної системи публічних закупівель Prozorro, було встановлено, що закупівельні ціни лікарських засобів у торгах, де замовником виступало ДП «Медичні закупівлі України», є значно нижчими у порівнянні з ціною у торгах, де замовниками виступають інші комунальні некомерційні підприємства. Отже, можна зробити висновок, що економічно більш доцільною є централізована закупівля лікарських засобів, оскільки вона дозволяє заощадити бюджетні кошти завдяки зниженню цін на ефекті масштабу.

Таблиця 3. Аналіз витрат на одне застосування та на річний курс застосування абіратерону у комбінації з преднізолоном та кабазитакселу у комбінації з преднізолоном на одного дорослого пацієнта (з використанням останніх доступних закупівельних цін на ЛЗ)

Параметр	Абіратерон 500 мг	Абіратерон 250 мг	Преднізолон	Кабазитаксел
ТН	АБІРАТЕРОН- ВІСТА	АБІРОН АБІРАТЕРОН- ВІСТА	ПРЕДНІЗОЛОН - ДАРНИЦЯ	КАБАЗИТАКСЕЛ АККОРД*
Склад діючих речовин	1 таблетка містить абіратерону ацетату 500 мг	1 таблетка містить абіратерону ацетату 250 мг	1 таблетка містить преднізолону 5 мг	60 мг у флаконі
Схема застосування	1000 мг як одноразова добова доза		10 мг на добу	25 мг/м ² , яку слід вводити у вигляді 1-годинної внутрішньовенної інфузії 1 раз на 3 тижні
Кратність застосування в рік	365			17

Ціна за таблетку/ флакон, грн	634,00 ⁸	39,15 ⁹	3,32 ¹⁰	3 749,995 ¹¹
Дорослі				
Кількість таблеток/флаконів на добову дозу**	2 таблетки по 500 мг	4 таблетки по 250 мг	2 таблетки по 5 мг	1 флакон по 60 мг
Витрати на добову дозу, грн	1 268,00	156,60	6,64	3 749,995
Витрати на пацієнта на 1 рік, грн	462 820,00	57 159,00	2 423,60	63 749,92
Витрати на схему лікування, грн	від 59 582,60 до 465 243,60			66 173,52

*звертаємо увагу на те, що ТН "Кабазитаксел Аккорд", що є предметом останніх доступних проведених ДП "Медичні закупівлі України" торгів щодо ЛЗ кабазитаксел, станом на 18.10.2022 не зареєстровано в Україні

**розрахунки було проведено з урахуванням, що середня площа тіла дорослого пацієнта становить 1,73 м²

Отже, останні доступні ціни ЛЗ абіраторон (таблетки по 250 мг) за результатами торгів, проведених ДП «Медичні закупівлі України», що доступні в електронній системі публічних закупівель, є на 37,4%-93,1% нижчими, за ціни з Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 04.08.2022 за умови використання найнижчої та найвищої оптово-відпускної ціни за 1 таблетку абіраторону дозуванням 250 мг, відповідно. Оскільки абіраторон дозуванням 500 мг не закуповується централізовано, закупівельна ціна за таблетку, яка може включати постачальницько-збутові надбавки, та встановлена за результатами торгів, замовником у яких виступав комунальний некомерційний заклад та/чи установа охорони здоров'я, є вищою за задекларовану оптово-відпускну ціну на 8,7%.

Таким чином, витрати на річне застосування абіраторону у комбінації з преднізолоном одним дорослим пацієнтом для лікування метастазуючого

⁸ціна з електронної системи публічних закупівель відповідно до торгів за предметом закупівлі «ДК 021:2015 – 33600000-6 Фармацевтична продукція», замовник - Департамент охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), договір про закупівлю від 04.07.22 №20: <https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2022-04-14-000547-c>

⁹ціна з електронної системи публічних закупівель відповідно до торгів за предметом закупівлі «ДК 021:2015 – 33600000-6 Фармацевтична продукція (Абіраторон 250 мг)», замовник – ДП «Медичні закупівлі України», договір про закупівлю від 08.09.22 №09/291-09/2022: <https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2022-08-09-009749-a>

¹⁰ціна з електронної системи публічних закупівель відповідно до торгів за предметом закупівлі «ДК 021:2015:33600000-6: Фармацевтична продукція», замовник – Одеський геріатричний будинок-інтернат, договір про закупівлю від 08.09.22 №126: <https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2022-09-08-004423-a>

¹¹ ціна з електронної системи публічних закупівель відповідно до торгів за предметом закупівлі «ДК 021:2015 – 33600000-6 Фармацевтична продукція (Кабазитаксел 60 мг)», замовник – ДП «Медичні закупівлі України», договір про закупівлю від 01.07.22 №09/142-06/2022: <https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2022-07-01-006389-a>

кастраційно-резистентного раку передміхурової залози у дорослих чоловіків, захворювання яких прогресує під час або після попередньої хіміотерапії із застосуванням доцетакселу, за умови використання реальної закупівельної ціни лікарських засобів можуть коливатися від 59 582,60 грн (абіраторон дозуванням 250 мг) до 465 243,60 грн (абіраторон дозуванням 500 мг); витрати на річне застосування кабазитакселу у комбінації з преднізолоном на одного дорослого пацієнта - 66 173,52 грн. Така різниця у витратах спричиняється, переважно, рівнем закупівлі, оскільки витрати за умови централізованої закупівлі лікарських засобів є значно нижчими, порівняно із витратами за результатами торгів, замовниками у яких виступають комунальні некомерційні заклади та/чи установи охорони здоров'я.

Отже, згідно з проведеним аналізом витрат на річний курс застосування абіраторону у комбінації з преднізолоном та кабазитакселу у комбінації з преднізолоном на одного дорослого пацієнта з використанням останніх закупівельних цін на ЛЗ встановлено, що використання абіраторону з преднізолоном є менш витратною опцією лікування за умови використання таблеток дозуванням 250 мг, а різниця витрат становить 6 590,92 грн на одного дорослого пацієнта. У разі використання таблеток дозуванням 500 мг, додаткові витрати на абіраторон у комбінації з преднізолоном на рік лікування одного дорослого пацієнта становлять 399 070,08 грн.

Результати аналізу впливу на показники бюджету у частині витрат на лікарські засоби представлено з часовим горизонтом в один рік.

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

	1 рік
Кількість пацієнтів	
Кількість пацієнтів, що можуть потребувати лікування (за даними, наданими у додатку до листа МОЗ України від 16.09.2022 №24-04/21550/2-22)	1 300
Сценарій 1: уся когорта пацієнтів отримує заявлену медичну технологію - абіраторон у комбінації з преднізолоном	1 300
Сценарій 2: уся когорта пацієнтів отримує медичну технологію порівняння - кабазитаксел у комбінації з преднізолоном	1 300
Витрати на всю популяцію пацієнтів, грн	

Сценарій 1: витрати на забезпечення усієї когорти пацієнтів заявленою медичною технологією - абіраторон у комбінації з преднізолоном, грн	77 457 380,00* 604 816 680,00**
● з них витрати на абіраторон, грн	74 306 700,00* 601 666 000,00**
Сценарій 2: витрати на забезпечення усієї когорти пацієнтів медичною технологією порівняння - кабазитаксел у комбінації з преднізолоном, грн	86 025 569,50
● з них витрати на кабазитаксел, грн	82 874 889,50
Заощадження за умови використання абіраторону дозуванням 250 мг у комбінації з преднізолоном, грн	8 568 189,50*
Додаткові витрати за умови використання абіраторону дозуванням 500 мг у комбінації з преднізолоном, грн	518 791 110,50**

*за умови використання абіраторону дозуванням 250 мг

**за умови використання абіраторону дозуванням 500 мг

Результати модельного аналізу впливу на показники бюджету в Україні показали, що витрати на закупівлю абіраторону у комбінації з преднізолоном на річний курс лікування когорти пацієнтів (1 300 осіб) за реальною закупівельною ціною, становлять 77 457 380,00 грн (абіраторон дозуванням 250 мг) або 604 816 680,00 грн (абіраторон дозуванням 500 мг), із яких 74 306 700,00 грн та 601 666 000,00 грн - витрати виключно на абіраторон дозуванням 250 мг та 500 мг відповідно. Витрати на застосування кабазитакселу у комбінації з преднізолоном на рік лікування когорти пацієнтів (1 300 осіб) становлять 86 025 569,50 грн, із яких 82 874 889,50 грн - витрати виключно на кабазитаксел. Різниця витрат, тобто потенційні заощадження бюджетних коштів, за умови використання абіраторону дозуванням 250 мг у комбінації з преднізолоном становить 8 568 189,50 грн на когорті пацієнтів на рік лікування. Додаткові витрати за умови використання абіраторону дозуванням 500 мг у комбінації з преднізолоном становлять 518 791 110,50 грн на когорті пацієнтів на рік лікування.

Потенційний вплив на бюджет абіраторону 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 абіраторону дозуванням 250 мг з використанням останніх доступних закупівельних цін на ЛЗ, вплив на бюджет на 1 рік буде середнім (вартість знаходиться в діапазоні від 38 млн до 100 млн грн). За умови закупівлі абіраторону дозуванням 500 мг, вплив на бюджет буде великим (перевищуватиме 100 млн грн) та буде у 3,4 рази перевищувати рекомендоване

порогове значення для оцінки ступеню фінансової доступності, що становить 176 млн грн.

Отже, відповідно до результатів розрахунків, витрати з використаннями закупівельних цін у випадку централізованої закупівлі ЛЗ є меншими у порівнянні з розрахунками за цінами з реєстру ОВЦ, про що свідчить різниця витрат на річний курс лікування когорти пацієнтів абіратороном у комбінації з преднізолоном, яка становить від 44 033 600,00 до 999 599 731,00 грн за умови використання найнижчої та найвищої оптово-відпускної ціни за 1 таблетку абіраторону дозуванням 250 мг, відповідно. Різниця витрат за результатами порівняння розрахунків за закупівельною ціною абіраторону дозуванням 500 мг, який не закуповується централізовано, у комбінації з преднізолоном з розрахунками за цінами з реєстру ОВЦ становитиме 51 233 351,00 грн на рік лікування когорти пацієнтів.

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

Станом на 31.10.2022 відповідно до звернення МОЗ України уповноваженим органом було проведено оцінку медичної технології за скороченою процедурою лікарського засобу абіраторон для лікування метастазуючого кастраційно-резистентного раку передміхурової залози у дорослих чоловіків, захворювання яких прогресує під час або після попередньої хіміотерапії із застосуванням доцетакселу відповідно підпункту 3 пункту 4 постанови Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 № 1300, а також підпункту 3 пункту 8 Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету

Міністрів України від 23.12.2020 № 1300, а саме, наявність потреби у лікарському засобі для використання під час надання медичної допомоги за станів, визначених у пріоритетних напрямках розвитку сфери охорони здоров'я.

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

Лікарський засіб абіраторон включено до Базового переліку основних основних лікарських засобів ВООЗ (22 видання, 2021 рік) – у 8 розділ «Імуномодулятори та антинеопластичні лікарські засоби», що свідчить про доведену клінічну ефективність та безпеку лікарського засобу, терапевтичною альтернативою лікарського засобу абіраторон є лікарський засіб ензалутамід.

Результати модельного аналізу впливу на показники бюджету в Україні з використанням оптово-відпускних цін на ЛЗ показали, що витрати на закупівлю абіраторону на річний курс лікування когорти пацієнтів (1 300 осіб) за задекларованою оптово-відпускну ціною, становлять від 118 625 000,00 до 1 074 191 131,00 грн за умови використання найнижчої та найвищої оптово-відпускну ціни за 1 таблетку абіраторону дозуванням 250 мг, відповідно. У разі використання оптово-відпускну ціни на таблетки абіраторону дозуванням 500 мг, витрати на схему (застосування абіраторону у комбінації з преднізолоном) на рік лікування когорти пацієнтів становитимуть 556 449 309,00 грн, що свідчить про те, що така опція є більш витратною у порівнянні із розрахунками за найнижчою оптово-відпускну ціною за 1 таблетку абіраторону дозуванням 250 мг.

За умови використання останніх доступних закупівельних цін на ЛЗ витрати на закупівлю абіраторону у комбінації з преднізолоном на річний курс лікування когорти пацієнтів (1 300 осіб) становлять 77 457 380,00 грн (абіраторон дозуванням 250 мг) або 604 816 680,00 грн (абіраторон дозуванням 500 мг), із яких 74 306 700,00 грн та 601 666 000,00 грн - витрати виключно на абіраторон дозуванням 250 мг та 500 мг відповідно. Витрати на застосування кабазитакселу у комбінації з преднізолоном на рік лікування когорти пацієнтів (1 300 осіб) становлять 86 025 569,50 грн, із яких 82 874 889,50 грн - витрати виключно на кабазитаксел. Різниця витрат, тобто потенційні заощадження бюджетних коштів, за умови використання абіраторону дозуванням 250 мг у комбінації з преднізолоном становить 8 568 189,50 грн на когорті пацієнтів на рік лікування. Додаткові витрати за умови використання абіраторону дозуванням 500 мг у комбінації з преднізолоном становлять 518 791 110,50 грн на когорті пацієнтів на рік лікування. Така різниця у витратах для різних дозувань абіраторону спричиняється, переважно, рівнем закупівлі, оскільки витрати за умови централізованої закупівлі лікарських засобів є значно нижчими, порівняно із витратами за результатами торгів, замовниками у яких виступають комунальні некомерційні заклади та/чи установи охорони здоров'я.

Потенційний вплив на бюджет абіратерону 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 абіратерону з використанням оптово-відпускних цін на ЛЗ вплив на бюджет на 1 рік буде великим (перевищуватиме 100 млн грн) та може не перевищувати (за умови використання найнижчої оптово-відпускної ціни на абіратерон дозуванням 250 мг) або бути у 6 разів більшим за рекомендоване порогове значення для оцінки ступеню фінансової доступності, що становить 176 млн грн (за умови використання найвищої оптово-відпускної ціни на абіратерон дозуванням 250 мг). За умови використання останніх доступних закупівельних цін на ЛЗ при закупівлі абіратерону дозуванням 250 мг вплив на бюджет на 1 рік буде середнім (вартість знаходиться в діапазоні від 38 млн до 100 млн грн), а при закупівлі абіратерону дозуванням 500 мг, вплив на бюджет буде великим (перевищуватиме 100 млн грн) та буде у 3,4 рази перевищувати рекомендоване порогове значення для оцінки ступеню фінансової доступності, що становить 176 млн грн.

Отже, відповідно до результатів розрахунків, витрати з використаннями закупівельних цін на ЛЗ є меншими у порівнянні з розрахунками за цінами з реєстру ОВЦ у випадку централізованої закупівлі ЛЗ, про що свідчить різниця витрат на річний курс лікування когорти пацієнтів абіратероном у комбінації з преднізолоном, яка становить від 44 033 600,00 до 999 599 731,00 грн за умови використання найнижчої та найвищої оптово-відпускної ціни за 1 таблетку абіратерону дозуванням 250 мг, відповідно. Витрати за результатами порівняння розрахунків за закупівельною ціною абіратерону дозуванням 500 мг, який не закуповується централізовано та ціна на який встановлюється за результатами торгів, замовником у яких виступає комунальний некомерційний заклад та/чи установа охорони здоров'я, у комбінації з преднізолоном є на 51 233 351,00 грн більшими на рік лікування когорти пацієнтів, порівняно з розрахунками за цінами з реєстру ОВЦ.

Отже, за результатами державної оцінки медичної технології за скороченою процедурою на основі даних з відкритих джерел інформації встановлено, що лікарський засіб включено до Базового переліку основних лікарських засобів ВООЗ (22 видання, 2021 рік) – у 8 розділ «Імуномодулятори та антинеопластичні лікарські засоби», що свідчить про доведену клінічну ефективність та безпеку лікарського засобу, терапевтичною альтернативою лікарського засобу абіратерон є лікарський засіб ензалутамід. Лікарський засіб абіратерон забезпечується пацієнтам в Україні за державні кошти з 2021 року (постанова Кабінету Міністрів України від 17 лютого 2021 р. №132). Наразі абіратерон включений до Номенклатури лікарських засобів за напрямом “Хіміотерапевтичні препарати, радіофармпрепарати та препарати супроводу для

лікування онкологічних хворих”, 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, що затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216. Різниця витрат, тобто потенційні заощадження бюджетних коштів, за умови використання абіраторону дозуванням 250 мг у комбінації з преднізолоном, порівняно із застосуванням кабазитакселу у комбінації з преднізолоном, становить 8 568 189,50 грн на когорті 1 300 пацієнтів на рік лікування, а додаткові витрати за умови використання абіраторону дозуванням 500 мг у комбінації з преднізолоном становлять 518 791 110,50 грн на когорті пацієнтів на рік лікування (за цінами електронної системи публічних закупівель Prozorro).

За результатами державної ОМТ за скороченою процедурою відповідно до звернення МОЗ України щодо включення лікарського засобу абіраторон (таблетки 500 мг) до Національного переліку основних лікарських засобів для лікування метастазуючого кастраційно-резистентного раку передміхурової залози у дорослих чоловіків, захворювання яких прогресує під час або після попередньої хіміотерапії із застосуванням доцетакселу встановлено:

- доведену клінічну ефективність та безпеку (наявність абіраторону, таблетки по 250 мг, 500 мг у Базовому переліку ВООЗ 22 видання, 2021 року);
- результати аналізу впливу на показники бюджету при закупівлі абіраторону (середній вплив на бюджет для дозування 250 мг та великий вплив на бюджет для дозування 500 мг за умови використання закупівельних цін);
- епідеміологічні показники щодо захворювання (за даними Інституту метрики та оцінювання в системі охорони здоров'я при Вашингтонському університеті (Institute for Health Metrics and Evaluation, IHME) рак передміхурової залози спричинив 104 013 років життя, скоригованих за непрацездатністю (disability-adjusted life year, DALY). Відповідно до даного ресурсу в Україні у 2019 році поширеність раку передміхурової залози становила 64 341 особи, захворюваність - 9 747 осіб, смертність - 4 948 осіб);
- пріоритетність досліджуваного захворювання (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);
- потреба становить 1300 пацієнтів, враховуючи, що у 10-20 % пацієнтів з раком передміхурової залози розвивається протягом 5 років кастраційно-резистентний рак передміхурової залози;

- наявність генеричних лікарських засобів на ринку України для абіратерону, таблетки 250 мг та відсутність генеричної конкуренції для абіратерону, таблетки 500 мг.

Отже, рекомендовано розглянути можливість включення лікарського засобу абіратерон (таблетки 250 мг) до Національного переліку основних лікарських засобів за показанням лікування метастазуючого кастраційно-резистентного раку передміхурової залози у дорослих чоловіків, захворювання яких прогресує під час або після попередньої хіміотерапії із застосуванням доцетакселу з урахуванням стану забезпеченості заявленої потреби, беручи до уваги покриття на рівні централізованої закупівлі.

З метою раціонального використання бюджетних коштів при розгляді питання включення таблеток по 500 мг доцільно врахувати необхідність зрівняння витрат на застосування добової дози за реальними закупівельними цінами за результатами торгів, проведених ДП “Медичні закупівлі України”, що доступні в електронній системі публічних закупівель, таблеток з дозуванням 250 мг із добовою дозою таблеток з дозуванням 500 мг.

5. Інформація щодо строку дії висновку уповноваженого органу:

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