

Протокол № 23
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
(в режиме Webex)

г. Нур-Султан

«27» декабря 2021 года

Председествовал: Джусипов Бауыржан Алишерович – заместитель Председателя Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Участствовали: Байсеркин Б.С., Сыздыкова Б.М., Адылканов Р.А., Даутбаев Е.К., Негай Н.А., Мирзахметова Д.Д., Кулкаева Г.У., Абдрахманов Р.З., Кемайкин В.М., Алдиярова Н.Т., Бидатова Г.К., Кипшакбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Ясыллов Е.А., Жангабылов Н.С., Мухамеджанова Г.Е., Дурманова А.К., Шамсивалиева К.А..

Секретарь: Дастан Ш.М.

Приглашенные: Табаров А.Б. – директор Департамента экономики и оценки технологий здравоохранения РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК.

Отсутствовали: Буркитбаев Ж.К. (совещание), Дюсенов А.К., Ембергенова М.Х. (отпуск), Надыров К.Т., Бекарисов О.С., Аденов М.М., Боранбаева Р.З., Жунисов Е.А., Касымбекова С.Ж., Раймкулова Г.У. (отпуск), Байпакбаева Ж.Ж. (отпуск), Дурманова М.И. (отпуск).

Повестка заседания:

1. Рассмотрение заключений по результатам профессиональной экспертизы включения лекарственных средств в АЛО.

Докладчик: Табаров А.Б. – директор Департамента экономики и оценки технологий здравоохранения РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК.

2. Обсуждение списка лекарственных средств, применяемых при лечении коронавирусной инфекции COVID-19, для формирования предельных цен в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в особом порядке.

Докладчик: Табаров А.Б. – директор Департамента экономики и оценки технологий здравоохранения РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК.м

3. Рассмотрение изменений в проекте лекарственных средств, закупаемых у единого дистрибьютора

Докладчик: Сыздыкова Б.М. – заместитель директора департамента лекарственной политики Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Заседание открыл заместитель Председателя Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан – Джусипов Б.А.

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют 19 человек, отсутствуют - 12 человек).

Джусипов Б.А.: Здравствуйте, уважаемые члены Формулярной комиссии. Сегодня на Повестке заседания три вопроса. По первому вопросу «1.Рассмотрение заключений по результатам профессиональной экспертизы включения лекарственных средств в АЛО» докладчиком является Табаров Адлет Берикболович. Если по Повестке дня вопросов нет, предлагаю приступить к рассмотрению.

По вопросу «1.Рассмотрение заключений по результатам профессиональной экспертизы включения лекарственных средств в АЛО» Табаров А.Б. доложил следующее:



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

**Рассмотрение результатов
профессиональной экспертизы лекарственных средств для включения в
Перечень лекарственных средств и медицинских изделий
для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения
отдельных категорий граждан Республики Казахстан
с определенными заболеваниями (состояниями)**

Нур-Султан, 24.12.2021 г.



- Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 июля 2021 года № КР ДСМ - 68 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)»
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 октября 2020 года № КР ДСМ-135/2020 «Об утверждении правил формирования перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения».
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № КР ДСМ - 142/2020 «Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)»

24.12.2021



➤ **Заболевания** включаются в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при наличии в:

- 1) перечне социально значимых заболеваний, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года № КР ДСМ-108/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 21263);
- 2) перечне хронических заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года № КР ДСМ-109/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 21262);
- 3) перечне орфанных заболеваний, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № КР ДСМ-142/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 21479);
- 4) клиническом протоколе показаний к медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях.

➤ **Категории граждан и показания** для назначения лекарственных средств определяются в соответствии с эпидемиологическими данными по распространенности заболевания (состояния) у отдельных категорий населения на основании анализа, предоставляемого подведомственной организации уполномоченного органа, в компетенцию которой входят вопросы оценки технологий здравоохранения (далее – Центр).

24.12.2021



Порядок формирования Перечня АЛО

➤ **Порядок включения лекарственных средств и медицинских изделий в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения включает в себя следующее:**

- 1) подача заявления производителя или его официального представителя в Республике Казахстан (далее – заявитель) в Центр;
- 2) проведение Центром профессиональной экспертизы;
- 3) подготовка Центром заключения по результатам профессиональной экспертизы для Формулярной комиссии;
- 4) рассмотрение и принятие решения Формулярной комиссией на основании заключения по результатам профессиональной экспертизы;
- 5) формирование уполномоченным органом перечня амбулаторного лекарственного обеспечения.

* При включении в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения лекарственного средства входящих в Список основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения для лечения социально значимого заболевания, перечень которых определяется в соответствии с подпунктом 158) пункта 1 статьи 1 Кодекса, допускается рассмотрение Формулярной комиссией включения лекарственного средства или медицинского изделия в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения по инициативе уполномоченного органа.

24.12.2021

4



Порядок формирования Перечня АЛО

➤ **Принятие решения об исключении лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов из перечня амбулаторного лекарственного обеспечения Формулярной комиссией рассматривается по инициативе уполномоченного органа при наличии одного из следующих оснований:**

- 1) исключении лекарственного средства, с учетом лекарственной формы из КНФ;
- 2) включении альтернативных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, обладающих доказанными клиническими и (или) фармакоэкономическим преимуществом, и (или) особенностями действия, и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний;
- 3) появлении сведений о токсичности или высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственных средств и медицинских изделий, представленных государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- 4) приостановлении применения лекарственных средств и медицинских изделий специализированных лечебных продуктов в Республике Казахстан решением государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- 5) отмене государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий решением государственных органов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

24.12.2021

5



Статья 196. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи

5. При предоставлении гарантированного объема бесплатной медицинской помощи субъектами здравоохранения используются лекарственные средства, медицинские изделия и специализированные лечебные продукты, зарегистрированные в Республике Казахстан. Лекарственные средства должны быть включены в Казахстанский национальный лекарственный формуляр.

Допускается применение незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями и (или) состояниями в порядке, определенном уполномоченным органом.

24.12.2021

6



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

На рассмотрение по заявкам на 2019-2020 гг

Номенклатура/состояние	МНН/состав
1 СД	6
2 Гепатит	4
3 Онкология	11
4 Орфанные заболевания	12
5 ХОБЛ	4
6 Астма	3
7 Психические заболевания	3
8 Аритмии	2
9 Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм	1
10 Прочие заболевания по 7 номенклатурам	7
ИТОГО	53 ПОЗИЦИИ

В итоге поступило всего по 53 МНН/составу предложений по 16 группам заболеваний/состояниям, в том числе по 4 новым состояниям/заболеваниям:

Новые состояния/заболевания, отсутствующие в Перечне А.Ю:

- 1 Предиабет
- 2 Остеопороз
- 3 Перебегающая хромота
- 4 Состояние резус конфликта

Кроме того, имеются заявки на включение питания и МП при орфанных состояниях/заболеваниях

24.12.2021

7



Рассмотрено ФК МЗ РК по заявкам 2019 г-13 ЛС

МНН	ТМ	Лекарственная форма, дозировка	в Перечень АЛО при ф.к. МЗ РК	Заседание ФК МЗ РК	Примечание (Решения президиума ФК)
Инелин дегидрат	Грестин	раствор для введения 100 ЕД/мл	СД	18.09.2020 г	РЕШЕНИЕ: За включение препарата в Перечень АЛО – 11 членов ФК ВОЗДЕРЖАЛИСЬ 3 (Касымбеков С.Ж., Нуртаев Н., Оспанов А.О.)
Циклостазол	Крурон	Таблетки 100 мг	Перемежающаяся хромота	18.09.2020 г	РЕШЕНИЕ: Не рекомендуется включение препарата в Перечень АЛО, проголосовало 12 членов ФК, ВОЗДЕРЖАЛИСЬ 2 (Фурманов М.И., Оспанов А.О.)
Ромидустим	Энцелит	Порошок для приготовления раствора для введения 250 мкг (50 мкг/мл)	Получившая тромбоцитопения	18.09.2020 г	РЕШЕНИЕ: За включение препарата в Перечень АЛО проголосовали 13 членов ФК, по причине недостаточности данных, ПРОТИВ-1 (Костюк А.В.) в представленных данных неправильно выбран компаратор, поэтому обоснованная
Софосбувир и Ледипасвир	в запросе указывалось	таблетка 400мг/90мг	ВГ с детей от 12 до 17 лет, исключительное	18.09.2020 г	РЕШЕНИЕ: 1) За включение препарата в Перечень АЛО с применением у детей от 12 до 17 лет, проголосовало 13 членов ФК, ВОЗДЕРЖАЛИСЬ 2 (Брызгалов Ш.Д.) 2) поручить проработать на возможность расширения возрастных показаний препарата Софосбувир/Ледипасвир (применяется в Перечень АЛО с 3 лет жителями Республики Казахстан) проголосовало 13 членов ФК, ВОЗДЕРЖАЛИСЬ 1 (Костюк А.В.)
Церитиниб	Линкап	Капсулы 150 мг	НМР	18.09.2020 г	РЕШЕНИЕ: За включение препарата в Перечень АЛО проголосовало 13 членов ФК, ВОЗДЕРЖАЛИСЬ 3 (Костюк А.В., Оспанов А.О., Касымбеков С.Ж.)
Алектиниб	Алектин	Капсулы 150 мг №224	НМР	18.09.2020 г	РЕШЕНИЕ: За включение препарата в Перечень АЛО проголосовало 11 членов ФК, ВОЗДЕРЖАЛИСЬ 3 (Костюк А.В., Оспанов А.О., Касымбеков С.Ж.)
Рибонксин	Кискал	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг	Рак молочной железы	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: внести на последующее очное заседание
Иксазомиб	Иксизар	капсулы 2,3мг, 3мг, 4мг	Рак шейки матки, рефрактерная множественная миелома	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: внести на последующее очное заседание
Аллуринал	Милурин	Таблетки 300 мг	АГ	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: внести на последующее очное заседание
Аришпразол	Аришпекс	Таблетки для приема внутрь, 10мг и 15 мг	Шизофрения	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: внести на последующее очное заседание
Випатгерон флутоксона фуроат	Релвар	Порошок для ингаляций дозированный 184мкг/22мкг, 92мкг/22мкг	БА у взрослых, БА у детей, ХОБЛ	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: включить в Перечень АЛО
Випатгерон и умеклидин бромид	АНОРЮЭЛВИПТАФ	Порошок для ингаляций дозированный 22 мкг/55мкг	ХОБЛ	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: включить в Перечень АЛО
Диметилфумарат	Гексифер	капсулы, твердые кишечнорастворимые 14, 240мг	Рассеянный склероз	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: включить в Перечень АЛО

24.12.2021

8



Рассмотрено по заявкам 2020 г- 20 ЛС (1 полугодие)

№	Код АТХ	МНН/ состав	ТМ	Лекарственная форма	в Перечень АЛО при ф.к. МЗ РК	Заседание ФК МЗ РК	Примечание (Решения президиума ФК)
1	B01AF01	Ривароксабан	Ксарелто	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15мг и 20 мг	Аритмия	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: в включить в Перечень АЛО
2	L01XE21	Регорафениб	Стиварга	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг	Метастатический колоректальный рак	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: в включить в Перечень АЛО
3	R03AL06	Олодате рол и пиптропия бромид	Синвалто	Раствор для ингаляций в комплекте с ингалятором, 2,5 мкг + 2,5 мкг/1 ингаляция	ХОБЛ	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: в внести на последующее очное заседание
4	N07BA03	Варениклин	Чампикс	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,5 мг + 1,0 мг и 1,0 мг	Психические и поведенческие расстройства, вызванные употреблением табака (для взрослых и детей)	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: в внести на последующее очное заседание
5	N05AX15	Карипразин	Регила	Капсулы твердые 1,5 мг, 3мг, 4,5мг, 6мг	Психозы	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: в внести на последующее очное заседание

24.12.2021

9



Рассмотрено по заявкам 2020 г- 20 ЛС (1 полугодие)

№	Код АТХ	МНН/состав	ТН	Лекарственная форма	в Перечень А.Ю при позологии	Заседание ФК МЗ РК	Примечание (Решения прежнего состава ФК)
6	J05AP57	Гексапренир и Пибентаксир	Не указана	Не указана	Гепатит С	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: в вынести на последующее очное заседание
7	J05AP52	Дасабувир, Омбитасир+паритапревир+рионавир	Не указана	таблеток набор, содержащий Дасабувир-таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг; Омбитасир+паритапревир+рионавир—таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг 75 мг + 50 мг.	Гепатит С	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: в вынести на последующее очное заседание
8	L01XC03	Трастуумаб	Трастуумаб	Лифофилизация приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий в комплекте с растворителем бактериостатической водой для инъекций 440 мг	Рак молочной железы	17.09.2021 г	Принято решение включить в Перечень А.Ю (дополнить лекарственной формой)
9	C09DX04	Сакубитривалсантан	Опернио	Таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг, 100 мг, 200 мг	Хроническая сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: в вынести на последующее очное заседание
10	R03AL04	Индометрол, малеат и бривалган	Ультиброн	Порошок для ингаляций в капсулах 110/50 мг	ХОБЛ	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: в включить в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан определенными заболеваниями (состояниями)

24.12.2021

10



Рассмотрено по заявкам 2020 г- 20 ЛС (1 полугодие)

№	Код АТХ	МНН/состав	ТН	Лекарственная форма	в Перечень А.Ю при позологии	Заседание ФК МЗ РК	Примечание (Решения прежнего состава ФК)
11	L01XE33	Палбоциклин	Айбрано	капсулы 125 мг, 100 мг, 75 мг	Рак молочной железы	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: в вынести на последующее очное заседание
12	A10AE56	Инсулин деглук и лираглутид	Сультофар	раствор для инъекций, 100 ЕД/мл + 3.6 мг/мл предварительно заполненных шприцручек	СД2 типа у взрослых	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: в вынести на последующее очное заседание
13	B01AF02	Аппикабан	Эликвис	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг 5 мг	Аритмия с показанием фибрилляция предсердий в том числе после выполнения РЧА	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: в включить в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями)
14	L04AX05	Парфенонид	Пирфекто	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 200 мг	Идиопатический легочный фиброз	07.10.2021 г	Принято решение включить в Перечень А.Ю (дополнить лекарственной формой)
15	R03AK06	Бекотметазон + Формотерол	Фостер	Аэрозоль для ингаляций, дозированный 100 мкг/6 мкг/доза 120 доз	Бронхиальная астма, ХОБЛ	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: в вынести на последующее очное заседание

24.12.2021

11

№	Код АТХ/МНН/код	МНН/код	ТН	Лекарственная форма	в Перечень АЛО при полагании	Заседание ФК МЗ РК	Примечание (Решения прежнего состава ФК)
16	J02AC01	Флуконазол	Флуконазол	Сироп 25 мг/5мл, 70 мл	Микозы у детей	07.10.2021 г	Принято решение включить в Перечень АЛО (дополнить лекарственной формой)
17	C02KX05	Риоцигуат	Адемпас	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 и 2,5 мг	Легочная артериальная гипертензия (ЛАГ), Хроническая тромбоэмболическая легочная гипертензия	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: внести на последующее очное заседание
18	S01LA05	Афлиберцепт	Эйлеа	раствор для инъекций 40 мг/мл	Диабетический макулярный отек у взрослых пациентов	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: внести на последующее очное заседание
19	H02AB04	Метилпреднизолон	Не указана	таблетки 4 мг, 16 мг	Миастения	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями)
20	H02AB06	Преднизолон	Не указана	таблетки 5 мг	Миастения	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями)

24.12.2021

12

Заявки для включения в Перечень АЛО за 2020 год
(II полугодие) – 20 ЛС – ранее не рассмотрены

№	код АТХ	МНН	ТМ	Лек. форма, дозировка	Включение в Перечень АЛО при полагании
1	L04AA40	Кларитрин	Маленклад	таблетки, 10 мг	Рассеянный склероз
2	H05AB14	Валганцикловир	Вальпан	Таблетки, покрытые оболочкой, 450 мг	Состояние после пересадки органов и тканей
3	H05AA02	Териферона	Фиртео	Раствор для подкожного введения	Остеопороз
4	L04AA26	Белмуз	Бенжета	Лифофильный раствор для инфузий	Системная красная волчанка
5	H06AC01	Нитроглицерин С1-эстеразы (гелевый)	Циврайт	лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций, по 500 МЕ во флаконе	Антигипертензивный эффект у взрослых, подростков и детей (от 2 лет и старше)
6		Сорбифур и Велпатасвир	Не указано	Не указано	Хронический вирусный гепатит С у взрослых
7	J06BH01	Анти-Дифтерийно-бациллярный	Резонит	сироп	Эпиглоттит
8	N03AD01	Этосуксимид	Этосуксимид	сироп	Эпилепсия
9	N05CD08	Мидазолам	Мидазолам	сироп	Эпилепсия
10	J06BA02	Нормальный человеческий иммуноглобулин	Не указано	раствор для подкожного введения, 200 мг/мл	Аутоиммунные заболевания и иммунодефицитные состояния
11	A10AE54	Инсулин гларгин и инсулин аспарт	Солнечный	раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл + 33 мг/мл, по 3 мл препарата в картридже, 100 ЕД/мл + 50 мг/мл, по 3 мл препарата в картридже	Сахарный диабет 2 типа
12	L01XE31	Нинтедаз	Варгатеф	мягкие капсулы 100 мг, 150 мг	Немелкоклеточный рак легкого
13	L02BX02	Детарекс	Фармагон	лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций 80 мг, 120 мг	Рак предстательной железы
14	L04AA25	Эуригуа	Элигуа	концентрат для приготовления раствора для инфузий 10,0 мг/мл, по 30 мл концентрата во флаконе	Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Гематологические заболевания, включая апластическую анемию)
15	A10AD06	Инсулин лангидек и инсулин аспарт	«Райодег»	Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл	Сахарный диабет 2 типа
16	R03DX05	Омалумаб	Ксолар	лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций 150 мг в комплекте с растворителем 2 мл	Бронхиальная астма
17	A16AB07	Агакомид альфа	Майома	лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инфузий, 50 мг	Хроническая спонтанная крапивница
18	A10B01	Экстенсид	Байдурсон	лиофилизированный порошок для приготовления раствора для подкожного введения пролонгированного действия в комплекте с растворителем, 2 мг/0,65 мл	Сахарный диабет 2 типа
19	L01XC24	Дарагуумаб	Дарадекс	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 400 мг/20мл концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/5 мл раствор для подкожного введения 1800 мг	Множественная миелома
20	L01XE43	Бригатиб	Алуириб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг, 90 мг и 180 мг	Немелкоклеточный рак легкого

В результате с учетом решений 2021 г

	Нозология/состояние	МНН/состав
1	СД	6
2	Гепатит	4
3	Онкология	10
4	Орфанные заболевания	11
5	ХОБЛ	4
6	Астма	3
7	Психические заболевания	3
8	Аритмии	2
9	Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм	1
10	Прочие заболевания по 6 нозологиям	6
	ИТОГО	50 ПОЗИЦИИ

Таким образом, поступило с учетом уже принятых решений (по 3-м ЛС)

НА РАССМОТРЕНИЕ всего по **50 МНН/составу** предложений по **17 группам** заболеваний/состояниям, в том числе по 4 новым состояниям/заболеваниям, отсутствующим в Перечне АЛО:

- 1 Предиабет
- 2 Остеопороз
- 3 Перемежающаяся хромота
- 4 Состояние резусконфликта.

Необходимо отметить, что из 52 позиций МНН/составу ЛС 32 позиции уже ранее были рассмотрены на ФК МЗ РК, по 20 МНН/составу – ранее не рассмотренные.

24.12.2021

14

ГЕПАТИТ

Необходимо рассмотреть следующие 4 ЛС:

Код АТХ	МНН	ТМ	Лекарственная форма, дозировка	Включение в Перечень АЛО или нозологии	Дата и № заявки или запроса Департамента (и/или ЮФ МЗ РК)	Заявитель
J05AP52	Дасабувир, омбитасвир+паритапревир+ритонавир	Не указано	таблеток набор, содержащий: Дасабувир — таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250мг; Омбитасвир+паритапревир+ритонавир — таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5мг + 75мг + 50мг	Гепатит С	ДЛОС МЗ РК	№12-1-12/509-П от 07.04.2020
J05AP55	Софосбувир и Велпатасвир	Не указано	Не указано	Хронический вирусный гепатит С у взрослых	ДЛОС МЗ РК	№ 2384 от 01.10.2020
J05AP57	Глосапревир и Пибрентасвир	Не указано	Не указано	Гепатит С	ДЛОС МЗ РК	№12-1-12/509-П от 07.04.2020
J05AX65	Софосбувир и Ледипасвир	в запросе не указано	таблетка 400мг/90мг	Вирусный гепатит С детей от 12 до 17 лет включительно	№01-10/6979 от 22.10.2019г №547/1268 от 25.07.19г	Уполномоченный орган / Гепатологический центр ГПК на ПХВ "Городская поликлиника №4" акмата г. Астаны Уполномоченный орган / ГКП на ПХВ "Детская городская клиническая инфекционная больница" УЗ г. Алматы

Код АТХ	МНН	Лек форма	Регистрация	Орф	КНФ	АЛО
J05AP07	Даклатасвир	таблетка	нет	-	17.09.2021 вкл	07.10.2021 г вкл

24.12.2021

15

Протокол № 23 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 27.12.2021 года

ГЕПАТИТ

Необходимо рассмотреть следующие МНН:

Рег. код АТХ	МНН	ТМ	Лекарственная форма, дозировка	Вид болезни	Тип и № заявки	Дата и № заседания	Заседание	Примечание (Решения президиума ФК МЗ РК)
есть J05AP52	Дасабувир, омбитасвир+паритапревир+ритонавир	Не указана	таблеток набор, содержащий: Дасабувир—таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250мг; Омбитасвир+паритапревир+ритонавир—таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5мг + 75мг + 50мг.	Гепатит С	ДЮС МЗ РК	№12-1-12-50911 от 07.04.2020	№664 от 28.04.2020	20 декабря 2020 года С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: вынести на последующее очное заседание
есть J05AP55	Софосбувир, Велпатасвир	Не указано	Не указана	Хронический вирусный гепатит С у взрослых	ДЮС МЗ РК	2384 ОТ 01.10.2020	16-1-16/31Б-1647 от 01.10.2020	№1884 от 12.10.2020 Ранее не рассмотрен
есть J05AP57	Глекапревир, Пибренитасвир	Не указана	Не указана	Гепатит С	ДЮС МЗ РК	№12-1-12-50911 от 07.04.2020	№664 от 28.04.2020	20 декабря 2020 года С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: вынести на последующее очное заседание
есть J05AX65	Софосбувир, Ледипасвир	в запросе не указано	таблетка 400мг/90мг	Вирусный гепатит С детей от 12 до 17 лет, включительно	№01-10/6979 от 22.10.2019г	Уполномоченный орган Тептатологический центр ГПЗК на ПХВ Торолеская поликлиника №4 акимата г. Астаны	№279 от 20.02.2020	18 сентября 2020 года РЕШЕНИЕ: 1) За включение препарата Софосбувир/Ледипасвир Перечень АЛО с применением: детей от 12 до 17 лет, проголосовало 13 членов ФК, ВОЗДЕРЖАЛИСЬ 1 (Сергей Ш.Л.) 2) поручить проработать на возможность расширения возрастных показаний препарат Софосбувир/Ледипасвир (применение: инфузия) применение у детей с 3 лет жсвертываем организмом «РЦРЗ» и «НЦЗЭС» проголосовало А-ЕДИНОГЛАСНО

Код АТХ	МНН	Лек форма	Регистрация	Орф	КНФ	АЛО
J05AP07 24.12.2021	Даклатасвир	таблетка	нет	-	17.09.2021 вкл	07.10.2021 г вкл

16

ГЕПАТИТ

Код АТХ	МНН	ТМ	Лекарственная форма, дозировка	КНФ	ВОЗ
J05AP52	Дасабувир, омбитасвир+паритапревир+ритонавир	Не указана	таблеток набор, содержащий: Дасабувир—таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250мг; Омбитасвир+паритапревир+ритонавир—таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 75 мг + 50 мг.	таблетки набор Дасабувир—таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг; Омбитасвир+Паритапревир+Ритонавир—таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 75 мг + 50 мг) РКЛС-5№021846	Лекарства от гепатита С> Непатогенные противовирусные комбинации прямого действия Пероральный> твердый: таблетка 250 мг + 75 мг + 50 мг.
J05AP55	Софосбувир, Велпатасвир	Не указано	Не указана	НЕТ 07.10.2021 г включить в КНФ	Лекарства от гепатита С> Пангенотипические противовирусные комбинации прямого действия Пероральный> твердый: 400 мг + 100 мг таблетка; 200 мг + 50 мг таблетка; Показание: гепатит С
J05AP57	Глекапревир и Пибренитасвир	Не указана	Не указана	только МНН представлен	Лекарства от гепатита С> Пангенотипические противовирусные комбинации прямого действия Пероральный> твердый: 100 мг + 40 мг таблетка; 50 мг + 20 мг гранулы
J05AX65	Софосбувир и Ледипасвир	в запросе не указано	таблетка 400мг/90мг	4 позиции таблетка, таблеток, покрытые пленочной оболочкой 400 мг/90 мг	Лекарства от гепатита С> Непатогенные противовирусные комбинации прямого действия Пероральный> твердый: таблетка 90 мг + 400 мг.
J05AP07	Даклатасвир	Не указано	таблетка	17.09.2021 вкл решение ФК МЗ РК	Лекарства от гепатита С> Пангенотипические противовирусные комбинации прямого действия Пероральный> твердый: таблетка 30 мг (в виде гидрохлорида); Таблетка 60 мг (в виде гидрохлорида)

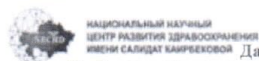
24.12.2021

17

Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР ДСМ – 75						
1. Лекарственные средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи						
№	Код МКБ-10	Наименование заболевания (состояния)	Категория граждан	Показания (степень, стадия, тяжесть течения) для назначения лекарственных средств	Наименование лекарственных средств (лекарственная форма) или медицинских изделий или специализированных лечебных продуктов	Код анатомо-терапевтической химической (АТХ) классификации
Болезни органов пищеварения						
12	B18.2, K74	Хронический вирусный гепатит С, включая стадию цирроза печени	Все категории, состоящие на диспансерном учете	Все стадии и степени тяжести	Рибавирин, капсула, таблетка Софосбувир, таблетка	J05AB04 J05AP08
13	B18.0, B18.1	Вирусный гепатит В с дельта и без дельта агента	Все категории, состоящие на диспансерном учете	Все стадии и степени тяжести	Тенофовир, таблетка Пегинтерферон альфа 2а, раствор для инъекций	J05AF07 L03AB11
			Дети, состоящие на диспансерном учете	Все стадии и степени тяжести	Пегинтерферон альфа 2b, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций	L03AB10

24.12.2021

18



Дасабувир, омбитасвир+паритапревир+ритонавир
J05AP52 таблеток набор, содержащий:

Дасабувир — таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250мг;
Омбитасвир+паритапревир+ритонавир — таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5мг + 75мг + 50мг

1) В КНФ: Есть в КНФ;

2) наличие утвержденной предельной цены на ЛС: нет (Приказ МЗ РК от 05.08.2021 г № КР ДСМ -77 «Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования»);

3) Код АТХ: J05AP52

4) соответствие МНН ЛС ГР ЛС и МИ РК : РК-ЛС-5 №021846;

5) Соответствие КП на амбулаторном уровне: «Хронический гепатит С у взрослых» (от 23.10.2020 г Протокол № 118)

6) МКР: Омбитасвир с паритапревиром и ритонавиром в БНФ лицензирован для использования в комбинации с дасабувиром с рибавирином или без него для лечения хронической инфекции гепатита С генотипа 1 у взрослых пациентов с компенсированным циррозом или без него; также лицензирован для использования в сочетании с рибавирином для лечения хронической инфекции гепатита С генотипа 4 с компенсированным циррозом или без него.

В списке основных лекарственных средств ВОЗ (ЕМЛ № 21, 2019) представлена фиксированная комбинация «Ombitasvir+Paritaprevir Ritonavir» и «Dasabuvir». 02 октября 2015 года ЕМА принято решение о предоставлении отказа во всех возрастных группах для всех условий / показаний комбинации «dasabuvir+ombitasvir+paritaprevir+ritonavir». Но фиксированная комбинация «омбитасвир, паритапревир и ритонавир» ЕМА одобрена в 2015 году и 15 января 2015 года Дасабувир разрешен к применению в Европейском Союзе при хроническом вирусном гепатите С. FDA зарегистрировал Dasabuvir+sodium ombitasvir paritaprevir ritonavir В руководстве NICE Омбитасвир-паритапревир-ритонавир с дасабувиром или без него рекомендуется в рамках своего регистрационного удостоверения в качестве варианта лечения хронического гепатита С у ИЛИ 4 у взрослых, только в том случае, если компания предоставляет омбитасвир-паритапревир-ритонавир и дасабувир по той же цене или ниже той,

которая была согласована с подразделением по коммерческим лекарственным средствам. Согласно рекомендациям EASL по лечению гепатита С (2018) представлена комбинация Паритапревир, омбитасвир и дасабувир, усиленные ритонавиром. Одной из рекомендуемых схем для лечения пациентов, инфицированных генотипом 1b (A1) является комбинация омбитасвир (12,5 мг), паритапревир (75 мг) и ритонавир (50 мг) в одной таблетке (2 таблетки раз ежедневно с едой), и дасабувир (250 мг) (одна таблетка дважды ежедневно). «Наличие» и лечение ранее пациенты, инфицированные генотипом 1b, без цирроза или с компенсированным Найд-Пью класса А) циррозом печени, должны принимать комбинацию омбитасвир, паритапревир, ритонавир и дасабувир в течение 12 недель (A1). «Наличие» пациентов, инфицированных генотипом 1b с фиброзом F0 F2 можно лечить с помощью комбинации омбитасвир, паритапревир, ритонавир и дасабувир в течение 8 недель (B2).

7) FDA: результаты ОТЗ ПЕТ (предложение по включению в Перечень А.ЛО по запросу УО)

24.12.2021

19



Глекапревир и Пибрентасвир J05AP57

- 1) В КНФ: Есть МНН в КНФ;
- 2) наличие утверждённой предельной цены на ЛС: нет (Приказ МЗ РК от 05.08.2021 № КР ДСМ -77 «Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования»);
- 3) Код АТХ: J05AP52
- 4) соответствие МНН ЛС ГР ЛС и МИ РК : нет регистрации;
- 5) Соответствие КИ на амбулаторном уровне: «Хронический гепатит С у взрослых» (от 23.10.2020 г. Протокол № 118)
- 6) МКР: Глекапревир и Пибрентасвир представлена в БНФ. В списке основных лекарственных средств в ВОЗ (ЕМЛ № 21, 2019) фиксированная комбинация (Глекапревир + Пибрентасвир, таблетки: 100 мг + 40 мг) представлена. В Управлении по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) фиксированная комбинация зарегистрирована. В Европейском агентстве лекарственных средств (ЕМА) фиксированная комбинация «Глекапревир и пибрентасвир» одобрена в 2017 г. В Британском медицинском журнале "Best Practice" в руководстве «Гепатит С» фиксированная комбинация глекапревир/пибрентасвир представлена, имеет активность на следующие генотипы: Генотип 1a; Генотип 1b; генотип 2; генотип 3 - глекапревир/пибрентасвир 300 мг (глекапревир)/120 мг (пибрентасвир) внутрь 1 раз ежедневно; Генотип 4, 5, 6 - глекапревир/пибрентасвир 300 мг (глекапревир)/120 мг (пибрентасвир) внутрь, один раз ежедневно в течение 8 недель (без широза) или 12 недель (с компенсированным широзом).
- В руководстве NICE Глекапревир-пибрентасвир рекомендуется в рамках своего регистрационного удостоверения в качестве варианта лечения хронического гепатита С у взрослых, только если компания предоставляет препарат по той же цене или ниже той, которая была согласована с подразделением коммерческих лекарственных средств; решения о лечении и назначении принимались междисциплинарными группами важной оперативной доставки, созданных NHS England для определения приоритетности лечения людей с наивысшими неудовлетворенными клиническими потребностями. Согласно рекомендациям Европейской Ассоциации по изучению болезней печени (EASL) по лечению гепатита С (2018) и ранее леченым пациентам, инфицированным ВГС генотипа 1-6 следует лечить фиксированной комбинацией Глекапревир и Пибрентасвир
- 7) ФЭА: результаты ОТЗ НЕТ (предложение по включению в Перечень А.Ю по запросу УО обращение Управления общественного здоровья города Алматы не содержит заявку и информацию согласно приказу министра здравоохранения КР ДСМ-4, а также не были представлены результаты фармакоэкономического исследования, проведенного в условиях Казахстана)

24.12.2021

20



Софосбувир и Ледипасвир J05AP51 таблетка 400мг/90мг

- 1) В КНФ: Есть в КНФ;
- 2) наличие утверждённой предельной цены на ЛС: Вадис Плюс - J05AP51 - РК-ЛС-5№024020 - 3 082,79 (Приказ МЗ РК от 05.08.2021 № КР ДСМ -77 «Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования»);
- 3) Код АТХ: J05AP51
- 4) соответствие МНН ЛС ГР ЛС и МИ РК : есть регистрация;
- 5) Соответствие КИ на амбулаторном уровне: Хронический вирусный гепатит С у детей» (от 25.04.2019 г. Протокол №64)
- 6) МКР: «Софосбувир/Ледипасвир» представлен в БНФ у детей, показан для лечения детей 12-17 лет с хроническим гепатитом С. В Британском медицинском журнале «Best Practice» Национальной службы здравоохранения Великобритании (BMJ Best Practice) фиксированная комбинация представлена в руководстве «Гепатит С».
- Согласно руководству EASL по лечению гепатита С (2018 год):
- Подростки в возрасте 12 лет и старше, инфицированные генотипом 1, 4, 5 или 6 ранее не леченные или имевшие опыт лечения, без широза или с компенсированным (Child-Pugh A) широзом печени, должны лечиться с помощью комбинации фиксированных софосбувира (400 мг) и ледипасвира (90 мг) в течение 12 недель (B1);
- Подростки в возрасте 12 лет и старше, инфицированные генотипом 2 или 3 которые ранее не леченные или имевшие опыт лечения, без широза или с компенсированным (Child-Pugh A) широзом, могут лечиться другими схемами, одобренными для взрослых с осторожностью в ожидании большей безопасности данные в этой группе населения (C2);
- У детей младше 12 лет лечение следует отложить до тех пор, пока ДАА, включая пангенотипические схемы, не будут одобрены для этой возрастной группы (B). В Управлении по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) фиксированная комбинация «Софосбувир/Ледипасвир» зарегистрирована. В Европейском агентстве лекарственных средств (ЕМА) фиксированная комбинация «Софосбувир/Ледипасвир» одобрена. Фиксированная комбинация «ledipasvir/sofosbuvir» представлена в Списке основных лекарственных средств ВОЗ.
- 7) ФЭА: результаты ОТЗ НЕТ (предложение по включению в Перечень А.Ю по запросу УО)

24.12.2021

21



J05AP55 Софосбуфир Велпатасвир

- 1) В КНФ: РК-ЛС-5№024685 от 10.10.2021 г. принято решение включить в КНФ;
- 2) наличия утвержденной предельной цены на ЛС: нет (Приказ МЗ РК от 05.08.2021 г. № КР ДСМ -77 «Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования»);
- 3) Код АТХ: J05AP55
- 4) соответствии МНН ЛС ГР ЛС и МН РК : РК-ЛС-5№024685; Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг/100 мг; только у взрослых
- 5) Соответствие КН на амбулаторном уровне: «Хронический гепатит С у взрослых» (от 23.10.2020 г. Протокол № 118)
- 6) МКР: В ВМ Best Practice «Гепатит С» Софосбуфир/велпатасвир представлен: Руководства AASLD рекомендуют упрощенные схемы лечения подходящим пациентам (взрослые с хронической инфекцией гепатита С (любого генотипа), у которых нет декомпенсированного цирроза печени и которые ранее не получали лечения от своего заболевания. Любой пациент с терминальной стадией почечной недостаточности, излеченной или подозреваемой гепатоцеллюлярной карциномой или трансплантации печени в анамнезе не подходит для упрощенного лечения. В дополнение к этому, также не подходят беременные женщины и пациенты с положительной реакцией на ВИЧ или поверхностный антиген гепатита В (HBsAg)).
- Рекомендованные упрощенные схемы – глекапревир/пибрентасвир течение 8 недель или софосбуфир/велпатасвир в течение 12 недель.
- Упрощенные алгоритмы лечения обеспечивают четкое и краткое руководство по обследованию до лечения, наблюдению во время лечения, оцениванию ответа и последующему наблюдению. Считается, что эти упрощенные схемы могут увеличить количество медицинских работников, назначающих противовирусную терапию, и, следовательно, увеличить количество пациентов, получающих лечение.
- софосбуфир/велпатасвир: 400 мг (софосбуфир)/100 мг (велпатасвир) внутрь один раз в день в течение 12 недель. Доступны препараты с фиксированной дозировкой. Рекомендовано только пациентам с генотипом 1, 2, 4, 5 или 6.
- В руководстве NICE по оценке технологий TA430 Софосбуфир-велпатасвир для лечения хронического гепатита С (январь 2017 г.)
- Софосбуфир/велпатасвир рекомендуется в качестве варианта лечения хронической инфекции гепатита С у взрослых при соблюдении следующих критериев: - для лечения генотипа 1, 3, 4, 5 или 6 с циррозом или без него (ранее леченные или ранее не леченные пациенты);
- генотипа 2 с циррозом печени (ранее леченные или ранее не леченные пациенты); генотипа 2 без цирроза (пациенты, ранее не получавшие лечения), только если интерферон не подходит или не переносится, или без цирроза (ранее леченные пациенты).
- Лечение зависит от того, предоставит ли производитель препарат со скидкой, согласованной в простом соглашении о скидке.
- Пациенты, лечение которых было начато в рамках NHS до публикации этого руководства, должны продолжать лечение до тех пор, пока они и их врач не сочтут целесообразным его прекратить.
- Руководство ВОЗ: Руководство по уходу и лечению лицам, с диагностированной вирусной инфекцией хронического гепатита С. Июль 2018.
- ВОЗ рекомендует использовать схемы пангенотипическихПППД для лечения лиц с хронической инфекцией ВГС в возрасте 18 лет и старше. (Условная рекомендация, среднее качество доказательств) У подростков в возрасте 12-17 лет или с массой тела не менее 35 кг с хронической инфекцией ВГС ВОЗ рекомендует: • софосбуфир/ ледипасвир в течение 12 недель для генотипов 1, 4, 5 и 6
- софосбуфир/ рибавирин в течение 12 недель при генотипе 2 • софосбуфир/ рибавирин в течение 24 недель при генотипе 3 (Сильная рекомендация / очень низкое качество доказательств).
- Американская ассоциация по изучению заболеваний печени и Американское общество инфекционных заболеваний. Руководство по ВГС: Рекомендации по диагностике, ведению и лечению гепатита С (2019). Софосбуфир/ велпатасвир
- Одобрено EMA, BNF 2021
- 7) ФЭА: результаты ОТЗ НЕТ

24.12.2021

22

После обсуждения членами Формулярной комиссии **приняты РЕШЕНИЯ:**

• **ВКЛЮЧИТЬ** в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) (далее – Перечень АЛЮ) в нозологию «Хронический вирусный гепатит С, включая стадию цирроза печени» лекарственное средство (**ЕДИНОГЛАСНО**):

1) J05AP51 Софосбувир и Ледипасвир, таблетка.

• Ввиду отсутствия утвержденной предельной цены **НЕ ВКЛЮЧАТЬ** в Перечень АЛЮ в нозологию «Хронический вирусный гепатит С, включая стадию цирроза печени» лекарственные средства (**ЕДИНОГЛАСНО**):

1) J05AP52 Дасабувир, омбитасвир+паритапревир+ритонавир;

2) J05AP55 Софосбуфир и Велпатасвир;

3) J05AP57 Глекапревир и Пибрентасвир.



САХАРНЫЙ ДИАБЕТ

Код АТХ	МНН	ТМ	Лекарственная форма, дозировка	Включение в Перечень АЛО при патологии	Дата и № заявки или запроса Департамента (и/или КФ МЗ РК)	Заявитель
A10AD06	Инсулин деглудек и инсулин аспарт	«Райзодек® ФлексТач®»	Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл	Сахарный диабет 2 типа	Novo Nordisk в Казахстане	2964 от 12.11.2020
A10AE06	Инсулин деглудек	Тресба	раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл	Сахарный диабет	№204 от 05.09.2019г Исх№304 от 18.02.2020	Novo Nordisk в Казахстане
A10AE54	Инсулин гларгин и лисксисенатид	Соликва® СолоСтар®	раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл + 33 мкг/мл, по 3 мл препарата в картридже, 100 ЕД/мл + 50 мкг/мл, по 3 мл препарата в картридже	Сахарный диабет 2 типа ЗАМЕНА	ТОО "Санofi-авентис Казахстан"	2808 от 02.11.2020
A10AE56	Инсулин деглудек и лираглутид	Сультотай®	раствор для инъекций, 100 ЕД/мл + 3.6 мг/мл в предварительно заполненных шприц-ручках	Сахарный диабет 2 типа у взрослых	ТОО Ново Нордиск Казахстан	№107 от 04.05.2020г
A10BJ01	Эксенатид	Байдуреон™	порошок для приготовления суспензии для подкожного введения пролонгированного действия в комплекте с растворителем, 2 мг/0.65 мл	Сахарный диабет 2 типа	Представительство ЗАК «АстраЗенка Ю-Кей Лимитед» в РК	2959 от 12.11.2020
S01LA05	Афлиберцепт	Эйлеа®	раствор для инъекций 40мг/мл	Диабетический макулярный отек у взрослых пациентов	ТОО Байер КАЗ	№1242/20 от 03.06.2020

24.12.2021

28



САХАРНЫЙ ДИАБЕТ

№	код АТХ	МНН	ТМ	Лек форма, дозировка	Заседание ФК МЗ РК	Примечание (Решения прежнего состава ФК)
1	A10AD06	Инсулин деглудек и инсулин аспарт	«Райзодек® ФлексТач®»	Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл		НЕ РАССМОТРЕНЫ РАНЕЕ
2	A10AE06	Инсулин деглудек	Тресба	раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл	18.09.2020 г	РЕШЕНИЕ: ЗА включение препарата «Инсулин-деглюдек» в АЛО – 11 членов ФК ВОЗДЕРЖАЛИСЬ – 3 (Касымбекова С.Ж., Нуртаев А.И., Оспанова Ж.О.)
3	A10AE54	Инсулин гларгин и лисксисенатид	Соликва® СолоСтар®	раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл + 33 мкг/мл, по 3 мл препарата в картридже, 100 ЕД/мл + 50 мкг/мл, по 3 мл препарата в картридже		НЕ РАССМОТРЕНЫ РАНЕЕ ЗАМЕНА ЛИКСИСЕНАТИДА
4	A10AE56	Инсулин деглудек и лираглутид	Сультотай®	раствор для инъекций, 100 ЕД/мл + 3.6 мг/мл в предварительно заполненных шприц-ручках	20.12.2020 г	РЕШЕНИЕ: ☐ вынести на последующее очное заседание
5	A10BJ01	Эксенатид	Байдуреон™	порошок для приготовления суспензии для подкожного введения пролонгированного действия в комплекте с растворителем, 2 мг/0.65 мл		НЕ РАССМОТРЕНЫ РАНЕЕ
6	S01LA05	Афлиберцепт	Эйлеа®	раствор для инъекций 40мг/мл	20.12.2020 г	РЕШЕНИЕ: ☐ вынести на последующее очное заседание

24.12.2021

24



Болезни эндокринной системы,		расстройства питания и нарушения обмена веществ			
E10-E11	Диабет сахарный	Все стадии и степени сахарного диабета 2 типа	Без осложнений, выбор терапии обосновывается врачом ВОП и/или эндокринологом, достижение целевого уровня гликированного гемоглобина, в комплексе с диетическим образом жизни и изменением образа жизни. При наличии ожирения и факторов риска сердечно-сосудистых осложнений (дополнительная терапия) по назначению эндокринолога.	Метформин, таблетка Гликлазид, таблетка Глимецирид, таблетка Линаглиптин, таблетка Регалин, таблетка Видалитин, таблетка Лираглутид, раствор для подкожного введения Дулаглутид, раствор для подкожного введения Ликсисенатид, раствор для инъекций Гармаглютин, таблетка Каналифлюзин, таблетка Эмгалифлюзин, таблетка	A10BA02 A10WB09 A10WB12 A10WB05 A10BX02 A10BN02 A10B02 A10B05 A10B03 A10BK01 A10BK02 A10BK03 A10AB04 A10AB05 A10AB06 A10AB01 A10AC01 A10AD01 A10AD04 A10AD05 A10AE04 A10AE05
		Все категории, состоящие на диспансерном учете	Все стадии и степени сахарного диабета I и II типа	Инсулин лизпро, раствор для инъекций Инсулин аспарт, раствор для инъекций Инсулин гларгин, раствор для инъекций Инсулин растворимый человеческий, генно-инженерный, раствор для инъекций Инсулин изофан человеческий генно-инженерный (средний), суспензия Инсулин двухфазный человеческий генно-инженерный, суспензия Инсулин лизпро-двуфазный в комбинации с инсулином средней продолжительности (смесь аналогов инсулина короткого и средней продолжительности действия), суспензия Инсулин аспарт-двуфазный в комбинации с инсулином средней продолжительности (смесь аналогов инсулина короткого и средней продолжительности действия), суспензия Инсулин гларгин, раствор для инъекций Инсулин детемир, раствор для инъекций	A10BA02 A10WB09 A10WB12 A10WB05 A10BX02 A10BN02 A10B02 A10B05 A10B03 A10BK01 A10BK02 A10BK03 A10AB04 A10AB05 A10AB06 A10AB01 A10AC01 A10AD01 A10AD04 A10AD05 A10AE04 A10AE05
Дети		Тяжелые гипогликемические состояния после инъекции инсулина	Глюкагон, глюкагонат для приготовления раствора для инъекций в комплексе с растворителем	B04AA01	

В действующем Перечне АЛО пациенты обеспечиваются 23 позициями ЛС, в том числе 10-ю инсулинами и 7 МИ.

24.12.2021

25



САХАРНЫЙ ДИАБЕТ

В Республике Казахстан зарегистрировано 65 позиций торговых наименований по инсулинам без дублирования 14 позиций по МНН, из них 10 позиций по МНН представлены Перечне АЛО, по 4-м МНН- есть заявки с заключениями (необходимо рассмотреть на заседании ФК МЗ РК):

	МНН/состав (ГР РК, НЦЭС)	Перечень АЛО
1	(A10AB01) Инсулин (человеческий)	A10AB01
2	(A10AB04) Инсулилизпро	A10AB04
3	(A10AB05) Инсулин аспарт	A10AB05
4	(A10AB06) Инсулинулизин	A10AB06
5	(A10AC01) Инсулин (человеческий)	A10AC01
6	(A10AD01) Инсулин (человеческий)	A10AD01
7	(A10AD04) Инсулилизпро	A10AD04
8	(A10AD05) Инсулин аспарт	A10AD05
9	(A10AE04) Инсулин гларгин	A10AE04
10	(A10AE05) Инсулин детемир	A10AE05
11	(A10AD06) Инсулин деглудек и инсулин аспарт	нет
12	(A10AE06) Инсулин деглудек	нет
13	(A10AE54) Инсулин гларгин и ликсисенатид	нет (замена ликсисенатида)
14	(A10AE56) Инсулин деглудек и лираглутид	нет

24.12.2021

26



Национальный медицинский центр повышения квалификации врачей Республики Казахстан

САХАРНЫЙ ДИАБЕТ

				РЕГИСТРАЦИЯ	КНФ	ЕД	КП РК ДИАБЕТ
A10AD06	Инсулин деглудек и инсулин аспарт	«Райзодег ФлексТа ч®»	Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл	есть	Райзодег ФлексТа ч раствор для инъекций, 100 ЕД/мл РК-ЛС-5№020600	нет	СД 2 типа (от 02.07.2020 г Протокол №103)
A10AE06	Инсулин деглудек	Тресба®	раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл	есть	Тресба® Пенфилл®, раствор для инъекций 100 ЕД/мл 3 мл РК-ЛС-5№020670 Тресба® ФлексТа ч®, раствор для инъекции 100 ЕД/мл 3 мл РК-ЛС-5№020668	1.65 Инсулин деглудек раствор для инъекций 100 ЕД/мл, 3 мл, предварительно заполненных шприц-ручками	СД у детей и подростков (от 18.08.2017 г Протокол № 26); СД 2 типа (от 02.07.2020 г Протокол №103), СД у детей и подростков (от 18.08.2017 г Протокол № 26
A10AE54	Инсулин гларгин и линкссенатид	Соллику® СолоСтар®	раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл + 33 мкг/мл, по 3 мл препарата в картридже, 100 ЕД/мл + 50 мкг/мл, по 3 мл препарата в картридже	есть	НЕТ В № КР ДСМ - 41 Решение ФК №15 от 17.09.2021 года Соллику® СолоСтар® раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл + 50 мкг/мл РК-ЛС-5№024584; Раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл + 33 мкг/мл, РК-ЛС-5№024583	нет	СД 2 типа (от 02.07.2020 г Протокол №103)
A10AE56	Инсулин деглудек и лираглутид	Сультотай®	раствор для инъекций, 100 ЕД/мл + 3.6 мг/мл в предварительно заполненных шприц-ручках	есть	Сультотай® раствор для инъекций 100 ЕД/мл + 3.6 мг / мл РК-ЛС-5№023197	нет	СД 2 типа (от 02.07.2020 г Протокол №103)

24.12.2021

27



Национальный медицинский центр повышения квалификации врачей Республики Казахстан

САХАРНЫЙ ДИАБЕТ

МНП от 4 сентября 2021 года № КР ДСМ-96

11.05.2021 г. № КР ДСМ-7

1	Инсулин (человеческий)	A10AD394	Инсулин двухфазный человеческий теплоинженерный (30/70)	комбинированный, суспензия 100 ед/мл во флаконах, 10 мл	флакон 1151,98 тенге	1154	Микстард® 30 НМ	Инсулин человеческий для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 10 мл, №859	РК-ЛС-5№003	Флак 1151,98 тенге
		93	Инсулин двухфазный человеческий теплоинженерный (30/70)	комбинированный, суспензия 100 ед/мл в картриджах по 3 мл в комплекте со шприц-ручками из расчета на 50 картриджей 1 шприц-ручка с шагом 1 ЕД. Возможны поставки не в картриджах, а в уже заполненных шприц-ручках, в этом случае шприц-ручки к инсулину не нужны	картридж 1020,86 тенге	1155	Микстард® 30 НМ Пенфилл®	Инсулин человеческий для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 3 мл, №099	РК-ЛС-5№019	Карт 1026,27 тенге
						1156	Микстард® 30 НМ Пенфилл®	Инсулин человеческий для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 3 мл, №421	РК-ЛС-5№024	Карт 1206,56 тенге
2	Инсулин лангир	A10AD1215	Инсулин лангир двухфазный в комбинации с инсулином средней продолжительности действия (смесь аналогов инсулина короткого и средней продолжительности действия 25/75)	комбинированный, раствор суспензия 100 ед/мл в картриджах по 3 мл в комплекте со шприц-ручками из расчета на 50 картриджей 1 шприц-ручка с шагом 1 ЕД. Возможны поставки не в картриджах, а в уже заполненных шприц-ручках, в этом случае шприц-ручки к инсулину не нужны	картридж 2562,4 тенге	2032	Хумалог® Микс 25	Инсулин лангир для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 3 мл, №357	РК-ЛС-5№121	Карт 2562,4 тенге
		1216	Инсулин лангир двухфазный в комбинации с инсулином средней продолжительности действия (смесь аналогов инсулина короткого и средней продолжительности действия 50/50)	комбинированный, раствор суспензия 100 ед/мл в картриджах по 3 мл в комплекте со шприц-ручками из расчета на 50 картриджей 1 шприц-ручка с шагом 1 ЕД. Возможны поставки не в картриджах, а в уже заполненных шприц-ручках, в этом случае шприц-ручки к инсулину не нужны	картридж 3045,89 тенге	2033	Хумалог® Микс 50	Инсулин лангир для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 3 мл, №347	РК-ЛС-5№121	Карт 2562,4 тенге
3	Инсулин аспарт	A10AD1217	Инсулин аспарт двухфазный в комбинации с инсулином средней продолжительности действия	комбинированный, суспензия 100 ед/мл в картриджах по 3 мл в комплекте со шприц-ручками из расчета на 50 картриджей 1 шприц-ручка с шагом 1 ЕД. Возможны поставки не в картриджах, а в уже заполненных шприц-ручках, в этом случае шприц-ручки к инсулину не нужны	картридж 902,49 тенге	294	НовоМикс® 30 ФлексПен®	Инсулин аспарт для подкожного введения, 100 ЕД/мл, 3 мл, №284	РК-ЛС-5№024	Карт 2984,52 тенге
						1295	НовоМикс® 30 ФлексПен®	Инсулин аспарт для подкожного введения, 100 ЕД/мл, № 5	РК-ЛС-5№015	Карт 3369,13 тенге
4	Инсулин деглудек и инсулин аспарт	A10AD06	НЕТ ДАННЫХ	НЕТ ДАННЫХ	НЕТ ДАННЫХ	НЕТ ДАННЫХ	НЕТ ДАННЫХ	НЕТ ДАННЫХ	НЕТ ДАННЫХ	НЕТ ДАННЫХ

A10AD06 Инсулин деглудек и инсулин аспарт

№	код АТХ	МНН	ТМ	Лек форма, дозировка	Заседание ФК МЗ РК
1	A10AD06	Инсулин деглудек и инсулин аспарт	«Райзодег®» ФлексТач®	Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл РКЛС-5№020600	НЕ РАССМОТРЕН РАНЕЕ

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения сахарного диабета. Инсулины. Инсулины и аналоги среднего действия в комбинации с инсулинами быстрого действия;

- 1) В КНФ: РайзодегФлексТач, раствор для инъекций, 100 ЕД/мл РКЛС-5№020600
- 2) Наличие утверждённой предельной цены на ЛС: нет данных
- 3) Код АТХ A10AD06
- 4) соответствие МНН, ЛС ГР, ЛС и МН РК: Показаны к применению согласно утверждённой инструкции (ИЦЭТС): Препарат Райзодег®

ФлексТач® применяется для лечения сахарного диабета у взрослых, подростков и детей в возрасте от 2 лет. Райзодег® ФлексТач® содержит 2 типа инсулина: «базальный» инсулин, называемый инсулином деглудек, имеет длительный эффект снижения уровня сахара в крови. Инсулин быстрого действия, называемый инсулином аспарт, снижает уровень сахара в крови вскоре после инъекции.

- 5) Соответствие КНП на амбулаторном уровне: в КН РК «СД 2 типа» (от 02.07.2020г. Протокол №103) на амбулаторном уровне
- 6) МКР: ВМЖ WestPractise IDegAsp представлен в руководстве: «Диабет 2-го типа у взрослых» при выраженной гипергликемии, у небеременных, с уровнем гликозилированного гемоглобина $\geq 16,6$ ммоль/л (≥ 300 мг/дл) или HbA1c $\geq 8,6$ ммоль/моль ($\geq 10\%$). Помимо этого, IDegAsp используется у пациентов, без выраженной гипергликемии, которые переходят на базально-болюсный инсулин. В алгоритме лечения в качестве первой линии терапии у: «небеременных взрослых с выраженной гипергликемией (гликоза $\geq 16,6$ ммоль/л или HbA1c $\geq 8,6$ ммоль/моль ($\geq 10\%$) или симптоматической); «асимптоматических беременных взрослых без выраженной гипергликемии ($< 16,6$ ммоль/л), когда показатель HbA1c выше целевого при приеме метформина «Сахарный диабет 1 типа» IDegAsp использовалась как вторая линия лечения у небеременных пациентов, если они уже хорошо себя чувствуют в режиме фиксированных доз или не могут справиться с 3-4 инъекциями инсулина в день; или имеют проблемы с смешиванием инсулина. В практическом руководстве «Стандарты медицинской помощи при сахарном диабете на 2021 год» Американской Ассоциации Диабета (ADA) в качестве альтернативы, для пациентов на базальном инсулине, которым требуется дополнительное покрытие, режим может быть преобразован в две дозы предварительно смешанного инсулина — это простой и удобный метод введения инсулина в течение дня. Кроме того, человеческие инсулины, отдельно, самосмешанные или в виде предварительно смешанного ренепура, являются менее дорогостоящими альтернативами аналогам инсулина. По мере того, как люди с диабетом 2 типа становятся старше, может возникнуть необходимость упрощения сложных схем инсулина из-за снижения способностей самоконтроля.

EMA IDegAsp п/к (предварительно заполненная ручка FlexTouch) 100 ЕД/мл, 3мл одобрена в 2013 г. для применения на территории ЕС. FDA IDegAsp п/к с производства БНФ (2021) и БНФ для детей (2021) нет.

- 7) ФЭА: «Оценка клинической эффективности и анализ влияния на бюджет фиксированной комбинации инсулина деглудек и инсулина аспарт (IDegAsp) для лечения сахарного диабета 1 и 2 типа в условиях системы здравоохранения Республики Казахстан» (2020), проведенный Казахстанским агентством по оценке технологий здравоохранения (КАОТЗ) - Альмадиева А.К., MD, MS; Абсаттарова К.С., к.м.н.; Волкова Т.А., MD. С точки зрения фармакоэкономической оценки, авторами исследования был проведен подробный анализ затрат и анализ влияния на бюджет. Выбранная перспектива вероятности возникновения гипогликемии позволяет оценить влияние на бюджет использования препарата в сравнении с комбинаторами. Однако, в самом анализе было предоставлено недостаточно информации (с точки зрения QALY/LYG) для более полноценных и достоверных выводов о затрато-эффективности препарата IDegAsp.

24.12.2021

29

A10AD06 Инсулин деглудек и инсулин аспарт

№	код АТХ	МНН	ТМ	Лек форма, дозировка	Заседание ФК МЗ РК
1	A10AD06	Инсулин деглудек и инсулин аспарт	«Райзодег®» ФлексТач®	Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл РКЛС-5№020600	НЕ РАССМОТРЕН РАНЕЕ



Исх. № 402
от 29 декабря 2020 г.
г. Алматы

Генеральному директору
Республиканского Центра Развития
Здравоохранения
г-ну Тосекбаеву К.Д.

Уважаемый Канат Дуйсенбаевич!

От имени ТОО «Ново Нордик Казахстан» выражаем Вам свое почтение!

Настоящим ТОО «Ново Нордик Казахстан» (далее «Компания Ново Нордик») уведомляет Республиканский центр развития здравоохранения о предоставлении скидки на лекарственное средство «Райзодег®» (инсулин деглудек и инсулин аспарт) в размере 19% от предельной цены закупки на торговое наименование в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального страхования, указанной в действующем приказе.

Данная информация по предоставлению скидки отражена в досье пункт 5.5.4. «потенциальная скидка, которую производитель может предоставить», Приложения № 2 от 12.11.2020 года с входящим номером 2971.

На основании вышеизложенного, просим Вас включить в повестку заседания Формулярной комиссии ЛС «Райзодег®» (инсулин деглудек и инсулин аспарт) для рассмотрения и включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами и медицинскими изделиями на амбулаторном уровне».

24.12.2021

30



Национальный центр
по профилактике заболеваний
и контролю лекарственных
средств и медицинских изделий

САХАРНЫЙ ДИАБЕТ

МНН от 4 сентября 2021 года № КР ДСМ - 96								МНН от 5 августа 2021 года № КР ДСМ - 97					
1	Инсулин гларгин	A10AE04	451	Инсулин гларгин	раствор для инъекций 300 ЕД/мл 1,5 мл картридж вмонтирован в шприц - ручку	шприц /ручка/картридж	4617,1 966	Глипус® СокоСтар®	Инсулин гларгин	Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, 3 мл, 3 мл, № 5	РК-ЛС-5№014303	Картридж	2643,29
2	Инсулин детемир	A10AE05	454	Инсулин детемир	раствор 100 ед/мл в картриджах по 3 мл в комплекте со шприц -ручками из расчета на 50 картриджей 1 шприц -ручка с шагом 0,5 ЕД	картридж	3179,6 970	Левемпр® Пенфилд®	Инсулин детемир	Раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл, 3 мл, № 5	РК-ЛС-5№002177	Картридж	3 069,72
			455	Инсулин детемир	раствор 100 ед/мл в картриджах по 3 мл в комплекте со шприц -ручками из расчета на 50 картриджей 1 шприц -ручка с шагом 1 ЕД. Возможны поставки не в картриджах, а в уже заправленных шприц -ручках, в этом случае шприц - ручки к инсулину не нужны	картридж/шприц -ручка	3179,6 971	Левемпр® ФлексПен®	Инсулин детемир	Раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл, 3 мл, № 5	РК-ЛС-5№016810	Картридж	3 069,72
							972	Левемпр® ФлексПен®	Инсулин детемир	Раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл, 3 мл, № 5	РК-ЛС-5№024412	Картридж	3 476,06
3	Инсулин дегludeк	A10AE06	453	Инсулин дегludeк	раствор для инъекций 100 ЕД/мл, 3 мл, предварительно заполненных шприц -ручках	шприц -ручка	3794,9 1872	Тресбид® ФлексТач®	Инсулин дегludeк	Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, 3 мл №5	РК-ЛС-5№020668	Шприц -ручка	3 794,99
4	Инсулин гларгин и инсесивентид	A10AE54											
5	Инсулин дегludeк и дираглутид	A10AE56											

24.12.2021

31



Национальный центр
по профилактике заболеваний
и контролю лекарственных
средств и медицинских изделий

A10AE06 Инсулин дегludeк

№	код АТХ	МНН	ТМ	Лек форма, дозировка	Заседание ФК МЗ РК	Примечание (Решения прежнего состава ФК)
2	A10AE06	Инсулин дегludeк	Тресбид	раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл	18.09.2020 г	РЕШЕНИЕ: 3А включение препарата «Инсулин дегludeк» в АЛО - 11 членом ФК ВОЗДЕРЖАЛИСЬ 3 (Касымбекова С.Ж., Нуртаева А.И., Оспанова Ж.О.)
Фармакотерапевтическая группа Пищеварительный тракт и обмен веществ. Лекарственные препараты, применяемые при диабете. Инсулины и аналоги. Инсулины и аналоги для инъекций, длительного действия. Инсулин дегludeк. 1) В КИФ: Тресбид® ФлексТач®, раствор для инъекций 100 ЕД/мл 3 мл РК-ЛС-5№020668; Тресбид® Пенфилд®, раствор для инъекций 100 ЕД/мл 3 мл РК-ЛС-5№020670 (срок регистрации истек 25.06.2019) 2) Наличие утвержденной предельной цены на ЛС: на МНН 3794,99 тенге; 3) Код АТХ A10AE06 4) соответствие МНН ЛС ГР ЛС и МНН РК: Показания к применению согласно утвержденной инструкции (НЦЗИС): Препарат Тресбид® ФлексТач® представляет собой базальный инсулин длительного действия под названием инсулин дегludeк. Его применяют для лечения сахарного диабета у взрослых, подростков и детей в возрасте от 1 года и старше. Препарат Тресбид® ФлексТач® помогает снижать уровень сахара в крови. Его принимают один раз в сутки. 5) Соответствие КИ на амбулаторном уровне: в КИ РК «СД у детей и подростков» (от 18.08.2017 г. Протокол № 26); «СД 2 типа» (от 02.07.2020 г. Протокол № 103); «СД у детей и подростков» (от 18.08.2017 г. Протокол № 26) 6) МКР: BMJ Best Practice 1deg при сахарном диабете 1 и 2 типа. Руководство NICE [NG17] Сахарный диабет 1 типа у взрослых: диагностика и лечение. Опубликовано 26 августа 2015 г. Последнее обновление 21 июля 2021 г. 1.7.4 В качестве альтернативы базальной терапии инсулином по сравнению с приемом инсулина детемпр два раза в день для взрослых с диабетом 1 типа рассмотрите 1 из следующего режим инсулина, который уже используется человеком, если он соответствует его согласованным целям лечения (например, достижение их целевых показателей HbA1c или время достижения целевого диапазона глюкозы и минимизация гипогликемий): инсулин гларгин один раз в день (100 единиц / мл), если инсулин детемпр не переносится или человек сильно предпочитает базальные инъекции один раз в день; 1 раз в сутки инсулин дегludeк (100 единиц / мл), для людей, которым требуется помощь лица, осуществляющего уход, или медицинского работника для введения инъекций. EMA с 2013 г. Тресбид - это лекарство, которое содержит активное вещество инсулин дегludeк. Он доступен в виде раствора для инъекций в картридже (100 единиц / мл) и в предварительно заполненных ручках (100 единиц / мл и 200 единиц / мл). Тресбид используется для лечения диабета 1 и 2 типа у взрослых и детей в возрасте от 1 до 18 лет. FDA TRESIBA/INSULIN DEGLUDEK 300 UNITS/3ML (100 UNITS/ML), 600 UNITS/3ML (200 UNITS/ML); 1000 UNITS/10ML (100 UNITS/ML) SOLUTION/SUBCUTANEOUS БИФ (2021) и БИФ для детей (2021) Инсулин дегludeк (Рекомбинантный аналог человеческого инсулина длительного действия) Показания: Сахарный диабет п/к Дети 1-17 лет, Взрослый 7) ФА: 1. «Фармакоэкономическая целесообразность улучшения гликемического контроля с помощью базального инсулина дегludeк», Нургожин Т.С., д.м.н., профессор, ЧУ «Центра науки о жизни», АО Назарбаев Университет, г. Астана. 2. Жуусупова А.Е., Есбатырова Л.М., Гантова К.К., Табаров А.Б. «Отчет оценки медицинской технологии «Наличие доказанной клинической и фармакоэкономической эффективности Инсулина Тресбид® ФлексТач®» (№235 от 22 мая 2018), РЦРЗМЗ РК 3. Жуусупова А.Е., Гантова К.К., Табаров А.Б. «Отчет оценки медицинской технологии «Наличие доказанной клинической и фармакоэкономической эффективности Инсулина Тресбид® ФлексТач®» (№263 от 10 октября 2018), РЦРЗМЗ РК						

24.12.2021

32

A10AE06 Инсулин деглудек

№	код АТХ	МНН	ТМ	Лек форма, дозировка	Заседание ФК МЗ РК	Примечание (Решения прежнего состава ФК)
2	A10AE06	Инсулин деглудек	Тресиба	раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл	18.09.2020 г	РЕШЕНИЕ: За включение препарата «Инсулин деглудек» в АЛО – 11 членов ФК ВОЗДЕРЖАЛИСЬ 3 (Касымбекова С.Ж., Нуртаев А.И., Оспанов Ж.О.)

5.5 данные о стоимости и цене лекарственного средства: (СОГЛАСНО ЗАЯВКЕ ОТ 2019 Г)

5.5.1 стоимость одного курса лечения (диагностики, реабилитации и др. лекарственными средствами)

При средне-суточной дозе 40 ЕД на месяц лечения стоимость терапии инсулином Тресиба® ФлексТач® оставляет - 20 047 тенге

5.5.2 стоимость лечения (диагностики, реабилитации и др.) лекарственными средством в течение одного года

Составляет 240 563 тенге

5.5.3 предельная цена на лекарственное средство с указанием даты регистрации)

5011,7 тенге (за шприц ручку) Тресиба® ФлексТач® Раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл в предварительно заполненных шприц-ручках. Дата регистрации: 17.04.2018

5.5.4 потенциальная скидка, которую производитель может предоставить :

Скидка будет предоставлена в рамках прямого контракта с Единим Дистрибьютором

24.12.2021

A10AE54 Инсулин гларгин и ликсисенатид

№	код АТХ	МНН	ТМ	Лек форма, дозировка	Заседание ФК МЗ РК
3	A10AE54	Инсулин гларгин и ликсисенатид	Соликва® СолоСтар®	раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл + 33 мкг/мл, по 3 мл препарата в картридже, 100 ЕД/мл + 50 мкг/мл, по 3 мл препарата в картридже	НЕ РАССМОТРЕНЫ РАНЕЕ ЗАМЕНА ЛИКСИСЕНАТИДА

Фармакотерапевтическая группа Пищеварительный тракт и обмен веществ. Лекарственные препараты, применяемые при диабете. Инсулины и аналоги Инсулины аналоги для инъекций, длительного действия. Инсулин гларгин и ликсисенатид.

1) В КНФ: Решение ФК №15 от 17.09.2021 года **Соликва® СолоСтар®** Раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл + 50 мкг/мл. РК-ЛС-5№024584; Раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл + 33 мкг/мл. РК-ЛС-5№024583

2) Наличие утвержденной предельной цены на ЛС: нет данных

3) Код АТХ A10AE54

4) соответствие МНН ЛС ГР ЛС и МН РК : Показания к применению согласно утвержденной инструкции (НЦЗС): Лечение взрослых пациентов с недостаточно контролируемым сахарным диабетом 2 типа с целью улучшения гликемического контроля в качестве дополнения к диетотерапии и физической нагрузке в комбинации с метформинами с ингибиторами SGLT-2 или без них.

5) Соответствие КПи на амбулаторном уровне: КПи РК «СД2 типа» (от 02.07.2020г Протокол №103) на амбулаторном уровне

6) МКР: В консенсусном докладе Американской Диабетической Ассоциации (ADA) и Европейской Ассоциации по изучению диабета (EASD) по прерывистой точной медицине (2018 г) представлена комбинация фиксированных доз GLP-1 RA и аналогов базального инсулина Lixisenatide/glargine и Liraglutide/degludec с указанием эффективности (очень высокая). В «Стандартах медицинской помощи при диабете» Американской Диабетической Ассоциации (ADA) (январь 2020) доступны два различных комбинированных препаратов с фиксированной двойной дозой (применяется один раз в сутки), содержащие базальный инсулин плюс GLP-1 RA: инсулин гларгин плюс ликсисенатид и инсулин деглудек плюс лираглутид. Консенсусное заявление Американской Ассоциации клинических эндокринологов (ACE) и американского колледжа эндокринологии (AACE) по комплексному алгоритму управления диабетом 2 типа (краткий обзор 2020) доступны комбинации агонистов рецептора GLP-1 и базального инсулина с фиксированным соотношением. UpToDate лечение стойкой гипергликемии при СД2 типа (05/11/2020) аналоги инсулина пролонгированного действия, такие как инсулин гларгин (один раз в день), детемир (один или два раза в день) и деглудек (один раз в день) ежедневно, добавленные к пероральным агентам, одинаково эффективны для снижения значений А1С и могут вызывать незначительно меньшую ночную гипогликемию в зависимости от дозировки и целевых значений гликемии, но без существенной разницы в общей или тяжелой гипогликемии и с важными недостатками, заключающимися в более высокой стоимости.

EMA с 2017 г комбинация Инсулин гларгин и ликсисенатид разрешена для применения в ЕС. FDA Инсулин гларгин ликсисенатид 300 единиц/3 мл; 99 мкг/3 мл (100 единиц/мл 33 мкг/мл). БНФ (2021) фиксированная комбинация «Insulin glargine with lixisenatide» (Suliqua SoloStar) представлена в виде раствора для инъекций 100 ЕД/мл+33 мкг/мл, 100 ЕД/мл+50 мкг/мл. Показание: Сахарный диабет 2 типа (в комбинации с метформинами).

7) ФДА: «Отчет по результатам фармакоэкономического анализа применения фиксированной комбинации инсулина гларгина и ликсисенатид в сравнении со свободной комбинацией в лечении пациентов с сахарным диабетом 2 типа в условиях системы здравоохранения Республики Казахстан» (2020), проведенный группой авторов Бегешева Д. Е., Акижанов Н.Г. ООО «Национальный центр рационального использования лекарственных средств» на основании данных фармакоэкономического анализа не представляется возможным сделать достоверные выводы о экономической целесообразности применения препарата.

SANOFI

Иск. 0468-10-21

Дата 07.10.2021

Директору Департамента лекарственной политики МЗ РК
Джусипову Б.А.

Копия: РГП на ПХВ «Национальный научный центр
развития здравоохранения
имени Салдат Каирбековой» МЗ РК,
рабочий орган «Формулярной комиссии МЗ РК

Уважаемый Бауыржан Алишерович,

ТОО «Санofi-авентис Казахстан» (далее – «Компания») выражает Вам свое почтение и обращается с просьбой рассмотреть вопрос внесения изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР ДСМ-75 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)» (далее – перечень АЛЮ).

В настоящее время в Республике Казахстан применяют свободную комбинацию инсулина гларгин 100 ЕД/мл и ликсисенатид 0,05 мг/мл, 0,1 мг/мл.

В июне 2020 года в РК зарегистрировано лекарственное средство «Соликва® СолоСтар® (инсулин гларгин 100 ЕД/мл и ликсисенатид), раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл + 33 мкг/мл, 100 ЕД/мл + 50 мкг/мл (№ РК-ЛС-5№024583, № РК-ЛС-5№024584), включен в клинический протокол «Сахарный диабет 2 типа», одобренный Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг МЗ РК от 2 июля 2020 года, протокол №103 [1].

24.12.2021

A10AE54 Инсулин гларгин и ликсисенатид *Продолжение*

35

Инсулин гларгин 100 ЕД/мл + ликсисенатид является комбинированным препаратом, в состав которого входят два гипогликемических средства с дополняющими друг друга механизмами действия. Действие препарата направлено на снижение концентрации глюкозы в крови натощак (в основном, благодаря инсулину гларгину) и после приема пищи (в основном, благодаря ликсисенатиду), что улучшает гликемический контроль у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (далее – СД2), при этом не увеличивается риск развития гипогликемии и не увеличивается масса тела пациентов [2-4].

Терапия пациентов с СД2 типа фиксированной комбинацией инсулин гларгин + ликсисенатид в сравнении с монотерапией инсулином гларгин и ликсисенатидом значительно эффективнее, и характеризуется более лучшим контролем гликемии, достижением лучших результатов показателя HbA1c в среднем 6,5% - 6,9% (48-52 ммоль/л) и более высокой долей пациентов с достижением целевого уровня HbA1c. Применение препарата значительно снижает уровень гликированного гемоглобина, что позволяет 75% пациентов, не достигших целей терапии СД2 на пероральных сахароснижающих препаратах, достичь целевых показателей гликемии без увеличения массы тела и дополнительных рисков гипогликемий в сравнении с терапией только лишь базальным инсулином [2].

Простой режим терапии (одна инъекция в сравнении с двумя), меньшая частота нежелательных явлений со стороны ЖКТ способствует повышению комплаентности пациентов [4].

Зарегистрированная цена в рамках ГОБМП и ОСМС утверждена Национальным центром экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий.

Согласно результатам фармакоэкономического исследования фиксированная комбинация инсулина гларгин 100 ЕД/мл + ликсисенатид является экономически выгодной терапией для лечения СД2, в силу своей доминантности по всем параметрам, в сравнении с комбинацией монопрепаратов инсулина гларгин и ликсисенатид, и может снизить нагрузку на бюджет в среднем на 21%.

Согласно анализу «влияния на бюджет», в случае лечения 1000 пациентов с СД2 с применением фиксированной комбинации инсулина гларгин + ликсисенатид в сравнении со свободной комбинацией, приведет к экономии денежных средств в размере от ≈53 млн. тенге до ≈145 млн. в течение одного года.

Вместе с тем компания Санofi, предлагает рассмотреть возможность исключения лекарственного средства ликсисенатид, раствор для инъекций 0,05 мг/мл, 0,1 мг/мл из Перечня АЛЮ, что позволит обеспечить пациентов СД2 инновационным комбинированным препаратом за счет высвобожденных средств.

24.12.2021

36

A10AE56 Инсулин деглудек и лираглутид

№	код АТХ	МНН	ТМ	Лек форма, дозировка	Заседание ФК МЗ РК	Примечание (Решения прежнего состава ФК)
4	A10AE56	Инсулин деглудек и лираглутид	Сультотайф®	раствор для инъекций, 100 ЕД/мл + 3,6 мг/мл в предварительно заполненных шприц-ручках	20.12.2020 г	РЕШЕНИЕ: внести на последующее очное заседание

Фармакотерапевтическая группа Пищеварительный тракт и обмен веществ. Лекарственные препараты, применяемые при диабете. Инсулин и аналоги. Инсулин аналог для инъекций длительного действия. Инсулин деглудек и лираглутид

- 1) В КНФ: Сультотайф, раствор для инъекций 100 ЕД/мл + 3,6 мг/мл РК-ЛС-5№023197
- 2) Наличие утвержденной предельной цены на ЛС: нет данных
- 3) Код АТХ A10AE56
- 4) соответствие МНН ЛС ГР ЛС и МН РК : Показания к применению согласно утвержденной инструкции (ИП ЛС): Препарат Сультотайф® показан для лечения взрослых пациентов с неудовлетворительным контролем сахарного диабета 2 типа, для улучшения контроля гликемии, в качестве дополнения к диете, физическим упражнениям и другим лекарственным препаратам для лечения сахарного диабета
- 5) Соответствие КН на амбулаторном уровне РК «СД 2 типа» (от 02.07.2020г. Протокол №103) на амбулаторном уровне
- 6) МКР: В консенсусном докладе Американской Диабетической Ассоциации (ADA) и Европейской Ассоциации по изучению диабета (EASD) по прецизионной точной медицине (2018 г) представлена комбинация фиксированных доз GLP-1 RA и аналогов базального инсулина Lixisenatide/liraglutide с указанием эффективности (очень высокая). В «Стандартах медицинской помощи при диабете» Американской Диабетической Ассоциации (ADA) (январь 2020) доступны два различных комбинированных препаратов с фиксированной двойной дозой (применяется один раз в сутки), содержащие базальный инсулин плюс GLP-1 RA: инсулин гларгин плюс лисексенатид и инсулин IDegLir. UpToDate лечение стойкой гипергликемии при СД2 типа (05/11/2020) аналоги инсулина пролонгированного действия, такие как инсулин гларгин (один раз в день), детемир (один или два раза в день) и деглудек (один раз в день) ежедневно, добавленные к пероральным агентам, одинаково эффективны для снижения значений A1C и могут вызывать незначительно меньшую ночную гипогликемию в зависимости от дозировки и целевых значений гликемии, но без существенной разницы в общей или тяжелой гипогликемии и с важными недостатками, заключающимися в более высокой стоимости NICE краткой доказательной основе [ESNM60] Сахарный диабет 2 типа: IDegLir (Сультотайф). Дата публикации: Июль, 2015 У пациентов, ранее не принимавших инсулин, инсулин деглудек/лираглутид (Xultophy) не уступает монотерапии инсулином деглудеком и превосходит монотерапию лираглутидом по снижению HbA1c (с разницей 0,64% по сравнению с лираглутидом). У людей, ранее получавших базальный инсулин, IDegLir превосходит монотерапию инсулином деглудеком по снижению HbA1c с разницей в 1,1%. Профиль безопасности препарата и долгосрочные проблемы безопасности применения инсулина деглудек/лираглутида в целом соответствуют таковым 2 компонентам.

ЕМА разрешил для применения в ЕС, FDA одобрен с 21.11.2016 г. БНФ (2021) фиксированная комбинация Инсулин деглудек и лираглутид (раствор для инъекций, 100 ЕД/мл + 3,6 мг/мл). Показание: сахарный диабет 2 типа у взрослых (в качестве дополнения к пероральным противодиабетическим препаратам при сахарном диабете 2 типа не контролируемого монотерапией пероральными сахароснижающими препаратами при переводе с базального инсулина при сахарном диабете 2 типа не контролируемого пероральными сахароснижающими препаратами в комбинации с базальным инсулином)

37

A10AE56 Инсулин деглудек и лираглутид продолжение

№	код АТХ	МНН	ТМ	Лек форма, дозировка	Заседание ФК МЗ РК	Примечание (Решения прежнего состава ФК)
4	A10AE56	Инсулин деглудек и лираглутид	Сультотайф®	раствор для инъекций, 100 ЕД/мл + 3,6 мг/мл в предварительно заполненных шприц-ручках	20.12.2020 г	РЕШЕНИЕ: внести на последующее очное заседание

Фармакотерапевтическая группа Пищеварительный тракт и обмен веществ. Лекарственные препараты, применяемые при диабете. Инсулин и аналоги. Инсулин и аналоги для инъекций длительного действия. Инсулин деглудек и лираглутид.

- 1) В КНФ: Сультотайф, раствор для инъекций 100 ЕД/мл + 3,6 мг/мл РК-ЛС-5№023197
- 7) ФЭА: «Фармакоэкономическое исследование целесообразности использования препарата «Сультотайф» (инсулин деглудек 100 ЕД + лираглутид 3,6 мг) для лечения сахарного диабета второго типа в условиях системы здравоохранения Республики Казахстан» (2020 г) (проф. Гуляев А., Авдеев А., проф. Жаугашева С., Пивень Л.). Согласно результатам ФЭИ, использование препарата IDegLir связано с большими затратами собственными на приобретение лекарственных средств (469 525,29 тенге против 276 988,24 тенге на пациента в год), но это было полностью компенсировано меньшими затратами на коррекцию эпизодов гипогликемии и снижением стоимости менеджмента и было ассоциировано с более низким годовым уровнем затрат (497 759,29 против 390 407,24 тенге) по сравнению с затратами, необходимыми при использовании инсулина гларгин U100 плюс инсулин аспарт. Стратегия применения IDegLir была связана с экономией средств на 697 850,05 тенге на пациента за счёт предотвращения случаев гипогликемии и снижения стоимости лечения в совокупности. Однако, критическая оценка данного отчета ФЭИ и предлагающихся к нему математических расчетов выявила ряд несоответствий. Нет подтверждения по данным, указанным в ФЭА, в представленном первичном расчете в формате Excel. Кроме того, не прописан расчет дополнительных утилит, обеспечивающих возрастание QALY при стратегии использования IDegLir по сравнению с вариантом использования инсулина гларгин U100 плюс инсулин аспарт; не представлены расчеты ICER, имеется расхождение в резюме и выводах по представленным данным. На основании имеющейся информации и указанных недочетов ФЭИ не возможно сделать выводы об экономической эффективности фиксированной комбинации Инсулин деглудек и лираглутид в условиях Казахстана.



Иск № 178
от «23» июля 2020 г.
г. Алматы

Генеральному директору
Республиканского Центра Развития
Здравоохранения
г-ну Тосекбаеву К.Д.

Уважаемый **Канат Дуйсенбаевич!**

От имени ТОО «Ново Нордиск Казахстан» выражаю Вам свое почтение и прошу Вас дополнить отчет РЦРЗ по краткому обзору эффективности и безопасности лекарственного препарата «Сультотай», который был направлен в Департамент лекарственного обеспечения и стандартизации МЗ РК, для рассмотрения на заседании Формулярной комиссии МЗ РК, исходящим письмом №982 от 11 июня 2020 года исправленным Отчетом: Фармакоэкономическое исследование целесообразности использования препарата «Сультотай» (инсулин деглудек 100 ЕД + лираглутид 3,6 мг) для лечения сахарного диабета 2 типа в условиях системы здравоохранения Республики Казахстан.

24.12.2021

39

Все исправления и корректировки сделаны в соответствии с замечаниями указанными экспертами отдела поиска доказательств Центра экономики и ОТЗ РЦРЗ МЗ РК. и представляем первичный расчет в формате Excel. Также прикрепляем статью Anthony J. et al., «Evaluation of the Short-Term Cost-Effectiveness of IDegLira Versus Basal Insulin and Basal-Bolus Therapy in Patients with Type 2 Diabetes Based on Attainment of Clinically Relevant Treatment Targets», где также была использована простая экономическая модель и превышение затрат на препараты сравнения по отношению к препарату исследования не позволяет рассчитать коэффициент рентабельности (ICER) и стоимость за QALY.

Генеральный Директор
ТОО «Ново Нордиск Казахстан»
Чугуева Е.В.



Исп. Джумадинова Д.Д., тел.+77018058711, e-mail: dju@novonordisk.com

24.12.2021

40

Резюме

Настоящее исследование имело своей целью оценку экономической эффективности препарата «Сультотай» (инсулин деглудек 100 ЕД + лираглутид 3,6 МГ, IDegLira) по сравнению с типичной базально-болюсной терапией (базальный инсулин гларгин U100 плюс болюсный инсулин аспарт) у больных сахарным диабетом второго типа. Фармакоэкономическая модель в Microsoft Excel соотносила клинические и экономические результаты, связанные с использованием исследуемого препарата Сультотай и препаратов сравнения инсулин гларгин U100 плюс инсулин аспарт у пациентов с диабетом 2 типа. Модель предусматривала оценку влияния на качество жизни частоты возникающих эпизодов не тяжелой и тяжелой гипогликемии, изменений индекса массы тела и частоты инъекций. Затраты, связанные со стоимостью лекарственных средств, игл для подкожных инъекций, самоконтроля уровня глюкозы в крови и коррекции гипогликемии были зафиксированы с точки зрения плательщика здравоохранения в ценах 2020 года в тенге. Дисконтирование не применялось. Установлено, что использование препарата Сультотай связано с большими затратами, собственно, на приобретение лекарственных средств (469 525,29 тенге против 276 988,24 тенге на пациента в год), но это было полностью компенсировано меньшими затратами на коррекцию эпизодов гипогликемии и снижением стоимости менеджмента. Все это приводит к тому, что применение препарата Сультотай ассоциируется с более низким годовым уровнем затрат (710 502,9 против 1 408 353,05 тенге) по сравнению с затратами, необходимыми при использовании инсулина гларгин U100 плюс инсулин аспарт. Таким образом,

Повторно
направленные
заявителем
результаты ФЭА

24.12.2021

при использовании инсулина гларгин U100 плюс инсулин аспарт. Таким образом, экономия образуется за счёт предотвращения случаев гипогликемии и снижения стоимости лечения в совокупности, стратегия применения IDegLira была связана с экономией средств на 697 850,05 тенге на пациента. Отрицательное значение параметра ICER (- 5 758 313,9 тенге) является доказательством доминирующего положения стратегии использования препарата IDegLira (Сультотай) для пациентов с сахарным диабетом 2 типа по сравнению со стратегией, основанной на применении инсулина гларгин U100 плюс инсулин аспарт. Анализ чувствительности, основанный на моделировании использования генерических (более дешёвых) препаратов инсулинов гларгин и аспарт не меняют доминирующего положения препарата Сультотай и полностью подтверждают результаты базового анализа. Для плательщика замена стандартной базально-болюсной терапии инсулином гларгин U100 плюс инсулин аспарт на терапию препаратом Сультотай может дать экономии бюджета здравоохранения около

Повторно
направленные
заявителем
результаты ФЭА

7,5 млрд тенге в течение первых трех лет. Это обстоятельство может являться основанием для обсуждения вопроса введения препарата в Сультотай в систему бесплатной амбулаторной лекарственной помощи.

При этом, применение Сультотай обеспечивало одновременно и улучшение качества жизни, и снижение затрат и, следовательно, такая стратегия может считаться доминирующей по сравнению с инсулином гларгин U100 плюс инсулин аспарт для лечения пациентов с СД2 в условиях казахстанской системы здравоохранения.

24.12.2021

42

№	код АТХ	МНН	ТМ	Лек форма, дозировка	Заседание ФК МЗ РК	Примечание (Решения прежнего состава ФК)
1	A10AD06	Инсулин дегludeк и инсулин аспарт	«Райзодет» ФлексТач®	Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл		НЕ РАССМОТРЕНЫ РАНЕЕ
2	A10AE06	Инсулин дегludeк	Тресiba	раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл	18.09.2020 г	РЕШЕНИЕ: ЗА включение препарата «Инсулин-дегludeк» в АЛО – 11 членов ФК ВОЗДЕРЖАЛИСЬ – 3 (Касымбекова С.Ж., Нуртаев А.И., Оспанова Ж.О.)
3	A10AE54	Инсулин гларгин и ликсисенатид	Соликва® СолоСтар®	раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл + 33 мкг/мл, по 3 мл препарата в картридже, 100 ЕД/мл + 50 мкг/мл, по 3 мл препарата в картридже		НЕ РАССМОТРЕНЫ РАНЕЕ ЗАМЕНА ЛИКСИСЕНАТИДА
4	A10AE56	Инсулин дегludeк и лираглутид	Сультотай®	раствор для инъекций, 100 ЕД/мл + 3,6 мг/мл в предварительно заполненных шприц - ручках	20.12.2020 г	РЕШЕНИЕ: ч вывести на последующее очное заседание
5	A10BJ01	Эксенатид	Байдурсон™	порошок для приготовления суспензии для подкожного введения продолжительного действия в комплекте с растворителем, 2 мг/0,65 мл		НЕ РАССМОТРЕНЫ РАНЕЕ
6	S01LA05	Афлиберцепт	Эйлен®	раствор для инъекций 40мг/мл	20.12.2020 г	РЕШЕНИЕ: ч вывести на последующее очное заседание

24.12.2021

43

№	код АТХ	МНН	ТМ	Лек форма, дозировка	Заседание ФК МЗ РК
5	A10BJ01	Эксенатид	Байдурсон™	порошок для приготовления суспензии для подкожного введения продолжительного действия в комплексе с растворителем, 2 мг/0,65 мл	НЕ РАССМОТРЕНЫ РАНЕЕ

КП РК «СД 2 типа» (от 02.07.2020 г. Протокол №103 НА АМБУЛАТОР УРОВНЕ)				Код АТХ	Регистра ция	КНФ	АЛО		ЕД
ФТ группа	МНН	Способ уд							
группа I	Дулаглут ид	Подко жно	А	A10BJ05	Есть	Прулисит™, раствор для подкожного введения 0,75 мг/0,5 мл РК-ЛС-5№022156; раствор для подкожного введения 1,5 мг/ 0,5 мл РК-ЛС-5№022157	При наличии ожирения и факторов риска сердечно- сосудистых осложнений (дополнительная терапия) по назначению эндокринолога	раствор для подкожного введения	2 позиции
	Лираглути д		А	A10BJ02	Есть	Виктоз® раствор для подкожного введения 6 мг/мл по 3 мл РК-ЛС-5№017120		раствор для подкожного введения	1 позиция
	Ликсисен атид		А	A10BJ03	Есть	Ликсумна раствор для инъекций 0,05 мг/ мл 3 мл РК-ЛС-5№021250; раствор для инъекций 0,1 мг/мл 3 мл РК-ЛС-5№021249		раствор для инъекций	2 позиции код АТХ A10BX10
	Эксенати д		А	A10BJ01	Есть	Байдурсон™ порошок для приготовления суспензии для подкожного введения продолжительного действия в комплекте с растворителем 2 мг/0,65мл РК-ЛС-5№023957	заявка		нет

24.12.2021

44

		МНН от 4 сентября 2021 года № КР ДСМ96					ТН от 5 августа 2021 года № КР ДСМ77						
1	Эксенатид	A10BJ01											
2	Лирасутид	A10BJ02	673	раствор для подкожного введения 6 мг/мл 3 мл	шприц-ручка/картридж	19898,37 тенге	417	Виктоза®	Раствор для подкожного введения, 6 мг/мл, 3 мл, № 2	A10BX07	РК-ЛС-5№017120	Карtridge	21229,8 тенге
3	Лисенсатид	A10BJ03	667	раствор для инъекций 0,05 мг/мл 3 мл	шприц-ручка	15147,24 тенге							
			668	раствор для инъекций 0,1 мг/мл 3 мл	шприц-ручка	15279,04 тенге							
4	Дулаглутид	A10BJ05	388	раствор для подкожного введения 0,75 мг/0,5 мл	шприц-ручка	10943,72 тенге	1891	Трулисит®	Раствор для подкожного введения, 0.75 мг/0.5 мл, 0.5 мл, № 4	A10BX14	РК-ЛС-5№022156	Шприц-ручка	17583,39 тенге
			389	раствор для подкожного введения 1,5 мг/0,5 мл	шприц-ручка	10684,32 тенге	1892	Трулисит®	Раствор для подкожного введения, 1.5 мг/0.5 мл, 0.5 мл, № 4	A10BX14	РК-ЛС-5№022157	Шприц-ручка	17444,24 тенге

По данным заявителя:

Предельная цена* на Эксенатид (Раствор для подкожного введения) - 9433,13 тенге за единицу (шприц)

Предельная цена за 1 мг - 4777,03 тенге

Расчетная стоимость составит 491 843,14 тенге на одного пациента на 1 курс (360 дней) лечения

*Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 июня 2020 года №КР ДСМ62/2020 «Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования»

28.12.2021

45



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДЖА КАМБЕКОВА

A10BJ01 ЭКСЕНАТИД (ТН - Байдуреон®), порошок для приготовления суспензии для подкожного введения пролонгированного действия в комплекте с растворителем 2 мг/0,65мл РК-ЛС-5№023957)

Эксенатид-аналог гормона инкретина (глюкагоноподобный пептид 1 или GLP-1/ ГПП-1), который увеличивает глюкозозависимую секрецию инсулина, снижает несоответствующую секрецию глюкагона, увеличивает рост/репликацию В-клеток, замедляет опорожнение желудка и снижает потребление пищи.

1) В КНФ: Байдуреон®, порошок для приготовления суспензии для подкожного введения пролонгированного действия в комплекте с растворителем 2 мг/0,65мл РК-ЛС-5№023957

2) Наличие утвержденной предельной цены на ЛС: нет данных

3) Код АТХ A10BJ01

4) Соответствия МНН ЛС ГР ЛС и МН РК: Показания к применению согласно утвержденной инструкции (НЦЭС): Байдуреон® показан для применения у взрослых пациентов от 18 лет и старше с сахарным диабетом 2 типа для улучшения контроля уровня глюкозы крови в комбинации с другими лекарственными препаратами, снижающими уровень глюкозы, включая инсулин, в случаях, когда применяемая терапия наряду с диетой и физическими упражнениями, не обеспечивает достаточного гликемического контроля.

5) Соответствие КНП на амбулаторном уровне: «Сахарный диабет 2 типа» (от 02.07.2020 г. Протокол №103) эксенатид представлен в перечне основных ЛС на амбулаторном уровне.

6) МКР: BMJ Best Practice «Диабет 2-го типа у взрослых», руководство NICE [NG28] «Диабет 2 типа у взрослых: ведение» (16.12.2020) указаны агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) без уточнения МНН. В практическом руководстве «Стандарты медицинской помощи при сахарном диабете на 2021 год» Американской Ассоциации Диабета (ADA) агонисты рецептора глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) рекомендованы. Консенсусный отчет ADA и EASD «Управление гипергликемией при диабете 2 типа, 2018» представлена группа агонист рецепторов глюкагоноподобного пептида-1, в том числе Эксенатид.

БНФ (2021) Эксенатид представлен. ЕМА эксенатид (Bydureon) одобрен в 2011 г для применения на территории ЕС. FDA зарегистрирован Эксенатид (ТМ Bydureon).

7) ФЭА: «Фармакоэкономический анализ использования эксенатида пролонгированного действия при лечении сахарного диабета 2 типа в сравнении с другими аналогами глюкагоноподобного пептида-1 в условиях системы здравоохранения Республики Казахстан», проведенный ОО «Национальный центр рационального использования лекарственных средств» (г.Нур-Султан, 2019 г), авторами которого являются: Бегешева Д.Е., Акижанов Н.Г. Со-автор исследования: Ягудина Роза Исмаиловна, д.мн, профессор, Заведующая кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики, Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова. Директор Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» ФГБУ Минздрава России г. Москва.

27.12.2021

46

7) ФЭА: Согласно отчету, авторы пришли к выводу:

1. Эксенатид пролонгированного действия вызывал устойчивое улучшение гликемического контроля в течение 52 недель лечения. В сочетании с метформином эксенатид (2 мг) превосходит другие аналоги глюкагонноподобного пептида-1 по снижению уровня гликированного гемоглобина от исходного уровня: -2,0% [95% ДИ: от -2,1 до -1,8] по сравнению с лираглутидом (1,2 мг) -1,29% [95% ДИ: от -1,43 до -1,15], дулаглутидом (1,5 мг) -1,1% [95% ДИ: от -0,87 до -0,55] и ликсенатидом (20 мкг) -0,9% [95% ДИ: от -0,73 до -0,386].

2. Применение эксенатида в дозе 2 мг в неделю к 52 неделе терапии привело к достижению целевого уровня гликированного гемоглобина у 71% пациентов против 50,3% - у лираглутида, 58% - у дулаглутида и 52,3% - у ликсенатида.

3. Терапия СД 2 типа препаратом Эксенатид пролонгированного действия является преимущественной с точки зрения анализа «затраты-эффективность», а также затратно-эффективной с точки зрения фармакоэкономики в целом, что представляет собой «выгодным вложением» для системы здравоохранения Республики Казахстан.

Тем не менее, в фармакоэкономической оценке были выявлены ограничения, которые могли повлиять на аккуратность выводов о затратно-эффективности применения эксенатида в РК.

Во-первых, в статье, как и в файле калькуляции отсутствует описание модели, которое резко уменьшает понимание методологии/результатов анализа. Далее, учитывая, что применение препарата предлагается в более долгий срок, выбранный временной горизонт (1 год) также ограничивает экстраполяцию результатов по применению препарата в лечении СД 2 типа.

Во-вторых, отсутствует расчет QALY/LYG, тогда как эффективность препаратов была оценена только по клиническим показателям. Выбранный метод полностью раскрывает эффективность препарата с точки зрения фармакоэкономической выгоды. Наряду с этим, влияние развития неблагоприятных явлений на качество жизни также не было учтено.

В-третьих, несмотря на опубликованные статьи о фармакоэкономической целесообразности применения препарата, в статье отсутствуют отсылки на них в обосновании для сравнения результатов анализа. В статье также не найдены другие пункты согласно чек-листу (абстракт, ограничения, конфликт интересов, источник финансирования и др.).

В целом, в представленной фармакоэкономической статье был проведен подробный анализ затрат на терапию и лечение неблагоприятных явлений. Однако, фармакоэкономическая эффективность не была полностью рассчитана (отсутствует расчет QALY/LYG), что не предоставляет возможности сделать определенные выводы о затратно-эффективности применения препарата в РК.

11.11.2021

47

S01LA05 АФЛИБЕРЦЕПТ

Заявки для включения в Перечень АЛО за 2020 год

№	Регистрация	Код АТХ	МНН/состав	ТН	Лекарственная форма	Включен не в АЛО	Заявитель	№ и дата заявки	№ и дата исходяще го письма в ДЛОС
18	PK-JC- 5№020045	S01LA05	Афлиберцепт	Эйлеа®	раствор для инъекций 40мг/мл	АЛО	ООО Байер КАЗ	№1242/20 от 03.06.2020	№1280 от 29.07.2020

№	код АТХ	МНН	ТМ	Лек форма, дозировка	Заседание ФК МЗ РК	Примечание (Решения прежнего состава ФК)
6	S01LA05	Афлиберцепт	Эйлеа®	раствор для инъекций 40мг/мл	20.12.2020	РЕШЕНИЕ: ☐ вынести на последующее очное заседание

КП РК	Категория МКБ:	АЛО
1 «Окклюзия сосудов сетчатки» (Одобрено ОКК МЗСР РК от 09.06.2016 года Протокол № 4)	Окклюзия сосудов сетчатки (H34)	E10-E11
2 «Диабетическая ретинопатия» (Одобрено ОКК МЗСР РК от 28.02.2019 г Протокол №55)	Диабетическая ретинопатия (E10-E14+ с общим четвертым знаком 3) (H36.0*). Другие уточненные формы сахарного диабета с поражением глаз (E13.3), Инсулинонезависимый сахарный диабет с поражением глаз (E11.3), Инсулинозависимый сахарный диабет с поражением глаз (E10.3)	
3 «Возрастная макулярная дегенерация» (Рекомендовано Экспертным советом РГП на ПВХ «РЦРЗ» МЗСР от 15.10.2015 г Протокол №12)	Дегенерация макулы и заднего полюса (H35.3)	

НА РАССМОТРЕНИЕ ВКЛЮЧЕНИЕ КОДА МКБ0 ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ МНН АФЛИБЕРЦЕПТ?



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАЛИБЕКОВОЙ

S01LA05 АФЛИБЕРЦЕПТ

раствор для инъекций, 40 мг/мл (интравитриальное введение)

Фармакотерапевтическая группа: Органы чувств. Офтальмологические препараты. Средства для лечения сосудистых расстройств окологлазного пространства. Антинеоваскулярные средства. Афлиберцепт.

1)В КНФ: Эйлеа® раствор для инъекций 40 мг/мл по 0,278 мл РК-ЛС-5№020045

2)Наличие утвержденной предельной цены на ЛС: ТН от 05.08.2021 года № КР ДСМ-77: п.2108 Эйлеа®, Афлиберцепт, Раствор для инъекций, 40 мг/мл, 0,278 мл, № 1, S01LA05, РК-ЛС-5№020045 Флакон 292 048,28 тенге;

3)Код АТХ S01LA05

4)Соответствия МНН ЛС ГР ЛС и МИ РК: Показания к применению согласно утвержденной инструкции (НЦЭС): Эйлеа® показан для лечения взрослых при: - неоваскулярной (влажной) возрастной макулярной дегенерации (ВМД); - нарушении зрения вследствие макулярного отека, обусловленного окклюзией вен сетчатки (центральной вены сетчатки (ОЦВС) или ее ветвей (ОВВС)); - нарушении зрения вследствие диабетического макулярного отека (ДМО); - нарушении зрения вследствие миопической хориоидальной неоваскуляризации (миопической ХНВ)

5) Соответствие КП на амбулаторном уровне: «Возрастная макулярная дегенерация» (от 15.10.2015 года Протокол №12) Другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне: Интравитреальное введение ингибиторов ангиогенеза (УД – В); афлиберцепт по 0,05 мл в виде интравитреальных инъекций. КП РК «Диабетическая ретинопатия» (от 28.02.2019 г Протокол №55) афлиберцепт представлен в Перечне дополнительных ЛС (менее 100% вероятность применения) на амбулаторном уровне. КП РК «Окклюзия сосудов сетчатки» (от 09.06.2016 года Протокол № 4) на амбулаторном уровне

6) МКР: BMJ BestPractice в руководстве «Возрастная макулярная дегенерация» афлиберцепт представлен:

Лечение зависит от категории заболевания и направлено на снижение скорости прогрессирования промежуточной возрастной макулярной дегенерации (ВМД) до поздней ВМД и лечение имеющейся хориоидальной неоваскуляризации (ХНВ). Пациенты с ранней или промежуточной стадией заболевания имеют мало или вообще не имеют визуальных симптомов, тогда как у пациентов с поздней ВМД (географическая атрофия неоваскулярной ВМД) может иметь место серьезная потеря зрения, особенно если состояние включает центр фoveальной зоны. Лечение больных с ХНВ определяется локализацией и размерами неоваскулярного заболевания. Интравитреальные инъекции ингибитора фактора роста эндотелия сосудов является основой лечения ХНВ. Рабилизумаб и афлиберцепт одобрены для этого показания. Рабилизумаб и афлиберцепт имеют сходную эффективность. Нефовеальная или окклюзия хориоидальной неоваскуляризации (ХНВ) - афлиберцепт: 2 мг интравитреально один раз в месяц в течение 3 месяцев, затем 2 мг каждые 2 месяца. BMJ BestPractice «Диабетическая ретинопатия» афлиберцепт представлен. NICE в руководстве [NG82]: Возрастная макулярная дегенерация. Дата публикации: 23 января 2018 года. Раствор афлиберцепта для инъекций рекомендуется в качестве варианта для лечения влажной возрастной дегенерации желтого пятна, только если: □ он используется в соответствии с рекомендациями для рабилизумаба в руководстве 155 по оценке технологии NICE, □ и производитель предоставляет раствор афлиберцепта для инъекций со скидкой, согласованной в схеме доступа пациента.

БНФ (2021) Афлиберцепт 40 мг на 1 мл 2 мг/50 мл раствор для инъекции во флаконе) представлен. Показание: Неоваскулярная (влажная) возрастная макулярная дегенерация; Отек желтого пятна, вторичный к окклюзии вен сетчатки; Диабетический макулярный отек; Миопическая сосудистая неоваскуляризация (только по назначению врача).. ЕМА Афлиберцепт (Eylea) одобрен 21.11. 2011 г. для лечения влажной макулярной дегенерации, макулярного отека, осложнения диабета. FDA зарегистрирован 40мг/мл.



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАЛИБЕКОВОЙ

S01LA05 АФЛИБЕРЦЕПТ

раствор для инъекций, 40 мг/мл (интравитриальное введение)

7) ФЭИ «Анализ клинико-экономической эффективности и безопасности терапии флиберцептом при диабетическом макулярном отеке у взрослых пациентов в условиях здравоохранения Республики Казахстан» выполненный Казахстанским агентством по оценке технологий здравоохранения:

Результаты клинических исследований подтверждают клиническую эффективность и безопасность применения афлиберцепта по сравнению с лазерной фотокоагуляцией сетчатки. Было зарегистрировано повышение остроты зрения по шкале ETDRS в среднем на 10 букв после применения афлиберцепта, а значительное улучшение остроты зрения после терапии афлиберцептом увеличилось в 4 раза по сравнению с результатами контрольной группы. Более того стратегия применения афлиберцепта связана с более высокими затратами (9 185 787 тенге) и значительным улучшением QALY (0,3567), приводящие к показателю ICER равном 25 749 010 тенге. Афлиберцепт является затрато-эффективной технологией в рамках рассчитанного порога готовности платить при сохранении действующих цен и тарифов.

В рамках комплексного инкрементального анализа, среди всех рассматриваемых стратегий, применение афлиберцепта демонстрировало наибольший показатель эффективности, составивший 7,927 QALYs. При этом инкрементальный показатель затратной эффективности для афлиберцепта составил соответственно 27 222 685 тенге за QALY по отношению к ЛФК и 9 566 084 тенге за QALY по отношению к интравитреальному введению рабилизумаба 0,5 мг в режиме Treat and extend, который имел наименьший показатель эффективности из всех анализируемых режимов применения ингибиторов VEGF (7,618 QALYs). В клинических протоколах Республики Казахстан представлен в протоколах «Возрастная макулярная дегенерация» (Другие виды лечения, оказываемые на амбулаторном уровне) Рекомендовано Экспертным советом РГП на ПВХ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения и социального развития от «15» октября 2015 года Протокол №12 и В протоколе диабетическая ретинопатия (Перечень дополнительных лекарственных средств (Интравитреально 0,05 мл 1 раз в месяц (5 загрузочных инъекций), затем инъекции с интервалом в 2 месяца) Одобрен Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан от «28» февраля 2019 года Протокол №55.

Согласно утвержденной инструкции:

Рекомендации по применению

Эйлеа® предназначен только для интравитреального введения.

Препарат должен вводиться только квалифицированным врачам, имеющим опыт проведения интравитреальных инъекций.

Каждый флакон содержит 0,278 мл раствора для интравитреального введения, что предоставляет измеряемый объем 0,1 мл.

Разовая доза препарата во флаконе составляет 2 мг афлиберцепта, что эквивалентно 50 мкл (0,05 мл) раствора для инъекций.

Режим дозирования

Влажная возрастная макулярная дегенерация

Рекомендованная доза Эйлеа® составляет 2 мг афлиберцепта, что эквивалентно 50 мкл (0,05 мл) раствора для инъекций.

Лечение Эйлеа® начинают с трех последовательных инъекций 1 раз в месяц. Затем интервал в лечении продолжают до двух месяцев.



ПРЕДИАБЕТ

Необходимо отметить, что представлено предложение по включению нозологии «Предиабет» (исх. №16-1-16/10324-И от 26.10.2021) от Главного внештатного эндокринолога РК, Президента ОФ «Казахстанское общество по изучению диабета» Ж.А. Аканова.

«ДИАБЕТТІ ЗЕРТТЕУ БОЙЫНША
КАЗАҚСТАНДЫҚ ҚОҒАМЫ»
ҚОҒАМДЫҚ ҚОРЫ



ОБЩЕСТВЕННЫЙ ФОНД
«КАЗАХСТАНСКОЕ ОБЩЕСТВО
ПО ИЗУЧЕНИЮ ДИАБЕТА»

Исх. № 04-10-2021-1-1

Вне-министру здравоохранения
Республики Казахстан
Гиният А.Г.

Копия: Департамент лекарственной политики МЗ РК

Копия: Национальный научный центр
развития здравоохранения
имени Салыдат Кайрбековой,
рабочий орган Форумной комиссии МЗ РК

Уважаемый Амар Гиниятович,

Сахарный диабет в Республике Казахстан является в ряде социально-значимых заболеваний, требующих системных решений и мер государственного регулирования. Приоритетной задачей системы здравоохранения Республики Казахстан является рациональное использование и распределение бюджетных средств, выделяемых на оказание медицинской помощи и приобретение лекарственных препаратов.

Для совершенствования системы оказания медицинской помощи пациентам с сахарным диабетом предлагается рассмотреть следующее предложение:

1. Совершенствование системы лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типов

Около 50% пациентов в мире с сахарным диабетом не достигают гликемических целей. Системное исследование, проведенное в США, свидетельствует о частой врачебной ошибке выпис госпитализацией (22,9%), связанной с СД 2 типа¹. По данным опроса, в странах Европейского Союза при ди 50% пациентов с СД 1 и СД 2 типа сообщали об одном-двух незначительных эпизодах гипогликемии в течение года и 13% пациентов сообщали об одном-двух серьезных эпизодах гипогликемии в течение года².

Гипогликемия приводит к госпитализации и осложнениям на медицинскую



ПРЕДИАБЕТ

Необходимо отметить, что представлено предложение по включению нозологии «Предиабет» (исх. №16-1-16/10324-И от 26.10.2021) от Главного внештатного эндокринолога РК, Президента ОФ «Казахстанское общество по изучению диабета» Ж.А. Аканова.

2. Включение нозологии «Предиабет» в список АНО с целью оказания медицинской помощи по лечению и контролю пациентов с сахарным диабетом.

Предиабет является промежуточным состоянием между нормальной толерантностью к глюкозе и формой диабета 2 типа. Повышение шансов с предиабетом часто могут не превышать риска осложнений диабета, но уровень сахара в крови будет выше, чем «нормальный» уровень глюкозы - 5,6-6,9 ммоль/л, гликозилированный гемоглобин (HbA1c) - 5,7-6,4%. Однако эти уровни не соответствуют требуемым критериям для диагностики типичного сахарного диабета в развернутой клинической форме³.

В 2021 году был принят клинический протокол диагностики и лечения «Предиабета»⁴.

Пациенты с высоким риском развития диабета составляют среднюю группу пациентов, составляющую от 23% до 31% (таблица для клинического наблюдения)⁵. Следовательно, при учете высокого риска развития диабета, которую пациенты, нуждающиеся в профилактической помощи, составляют 31% от 749 187 человек, что составляет 232 248 человек.

Таблица 1. Стоимость Метформина, закупленного в рамках системы АНО⁶

Метформин	дозировка, мг/мл	Цена за упаковку	Цена за упаковку
Метформин	500 мг	18,27	18,27
Метформин	850 мг	18,27	18,27

Затраты на фармакотерапию с использованием препарата метформин в течение года в отношении одного пациента с установленным диагнозом предиабета, стоимость суточной дозы метформина (в дозе 500 мг в 2 приема) 26,74 тенге в год + 7 570,1 тенге. При использовании метформина у 50% всех пациентов с предиабетом: 7 570,1 тенге в 1316 124 = 879 079 292,4 тенге.

Бюджетная и Казахстанские показатели доинформации периода 42 000 человек с СД.

Согласно данным Казахстана по изучению диабета:

- Затраты на лекарственное обеспечение пациента с СД составляют 23 497,216 тенге в год в системе АНО.

- Затраты на управление СД одного пациента в год - 62 373,18 тенге.

- Затраты на госпитализацию - 49 247,89 тенге.

Таким образом, сумма СД в расчете на одного пациента в Казахстане составляет 133 118,19 тенге в год.

Снижение на 28,2% заболеваемости сахарным диабетом (от общего показателя в 42

000) вследствие проведения программ профилактики периода предиабета в диабет может уменьшить число больных СД на 11 850 человек ежегодно, что означает экономическое государственного бюджета в объеме: 135 118,186 тенге x 11 850 = 1 601 150 504,1 тенге в год.

Если учесть, что на преемственность периода предиабета в диабет с применением метформина составляет 879 079 292,4 тенге в год, то разница между затратами на лечение пациентов с предиабетом и экономией бюджета вследствие уменьшения заболеваемости СД (1 601 150 504,1 тенге в год) составит 722 080 211,7 тенге в год.

Таким образом, полученные расчетные данные являются доказательством рентабельности включения нозологии «Предиабет» в список АНО.

Учитывая вышеприведенную информацию, просим Вас рассмотреть предложение:

1. Доказательное списки АНО в нозологии «Сахарный диабет» лекарственных средств:

- вкусные сиропы/растворы 100 мг/мл + 33 мг/мл, 100 мг/мл + 50 мг/мл, раствор для подкожного введения, шприц-ручка (№ РК-НС-SM024383, № РК-НС-SM024384);

- вкусные таблетки, раствор для инъекций, 100 мг/мл, 3 мл №5 (№ РК-НС-SM020668);

2. Дополнение списков АНО дополнительной нозологии «Предиабет» и лекарственных средств Метформин.

Главный внештатный эндокринолог РК,
Президент ОФ «Казахстанское общество
по изучению диабета»

Ж.А. Аканов

После обсуждения членами Формулярной комиссии МЗ РК **ПРИНЯТЫ РЕШЕНИЯ:**

• **ВКЛЮЧИТЬ** в Перечень АЛО в нозологию «Диабет сахарный» лекарственные средства (**ЕДИНОГЛАСНО**):

- 1) A10AE06 Инсулин деглудек, раствор для инъекций;
- 2) S01LA05 Афлиберцепт, раствор для инъекций.

• Ввиду отсутствия утвержденной предельной цены **НЕ ВКЛЮЧАТЬ** в Перечень АЛО в нозологию «Диабет сахарный» лекарственные средства (**ЕДИНОГЛАСНО**):

- 1) A10AD06 Инсулин деглудек и инсулин аспарт, раствор для инъекций;
- 2) A10AE54 Инсулин гларгин и ликсисенатид, раствор для подкожного введения;
- 3) A10AE56 Инсулин деглудек и лираглутид, раствор для инъекций;
- 4) A10BJ01 Эксенатид, порошок для приготовления суспензии для подкожного введения.

• **ВКЛЮЧИТЬ** в Перечень АЛО «Предиабет» с лекарственным средством «Метформин» как стадию Сахарного диабета (**Решение принято БОЛЬШИНСТВОМ** голосов, **ВОЗДЕРЖАЛИСЬ** – Джусипов Б.А., Сыздыкова Б.М., Даутбаев Е.К., Алдиярова Н.Т., Негай Н.А.)



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАЛЫКОВЫХ

A16AB07 АЛГЛЮКОЗИДАЗА АЛЬФА

Код АТХ	МНН	ТМ	Лекарственная форма, дозировка	Включение в Перечень АЛО при нозологии	Дата и № заявки или запроса Департамента (и/или КФ МЗ РК)	Заявитель
A16AB07	Алглюкозидаза альфа	Майкозайм	порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 50 мг	Болезнь Помпе Е 74.0	ТОО "Санофи-авентис Казахстан"	2699 от 22.10.2020

Заявки для включения в Перечень АЛО за 2020 год (II полугодие) – ранее не рассмотрен

			РЕГИСТРАЦИЯ	ОРФАН ПЕРЕЧЕНЬ	КНФ	ЕД	КП РК
Алглюкозидаза альфа	Майкозайм	порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 50 мг	НЕТ	НЕТ	НЕТ	НЕТ	«Болезнь Помпе» (Рекомендовано Экспертным советом РГП на ПХВ «РЦРЗ» МЗСР РК от «15» сентября 2015 года Протокол № 9) Медикаментозное лечение, оказываемое на амбулаторном уровне: Основная терапия при БП: ФЗТ, пожизненная - Алглюкозидаза альфа, 50 мг препарата во флаконах, 20 мг/кг массы тела один раз через 2 недели, внутривенно, 365 дней/год (дети, взрослые). (УД – В)

Фармакотерапевтическая группа: Прочие препараты для лечения ЖКТ и нарушения обмена веществ. Ферментные препараты. Алглюкозидаза.

1)В КНФ: Алглюкозидаза, ТН Майозайм, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 50 мг орфанный

2)Наличие утвержденной предельной цены на ЛС:

3)Код АТХ A16AB07

4)Соответствия МНН ЛС ГР ЛС и МИ РК: Показания к применению (нет регистрации в РК, НЦЭЛС): Болезнь Помпе

5) Соответствие КП на амбулаторном уровне: «Болезнь Помпе» (Рекомендовано Экспертным советом РГП на ПХВ «РЦРЗ» МЗСР РК от «15» сентября 2015 года Протокол № 9) на амбулаторном уровне: Основная терапия при БП: ФЗТ, пожизненная - Алглюкозидаза альфа, 50 мг препарата во флаконах, 20 мг/кг массы тела один раз через 2 недели, внутривенно, 365 дней/год (дети, взрослые). (УД – В)

6) МКР: BMJ BestPractice в руководстве «Общие наследственные лизосомальные болезни накопления» Алглюкозидаза альфа: дети старше 1 месяца: 20 мг/кг в/в каждые 2 недели. Имеется лицензия на заместительную ферментную терапию для детей и взрослых Orphanet орфанный статус в Европе, США, Швейцария при Болезнь накопления гликогена из-за дефицита кислой мальтазы (болезнь Помпе). **БНФ (2021)** представлен «Алглюкозидаза альфа» (Порошок для приготовления раствора для инфузий), показание - Болезнь Помпе. **ЕМА В 2006 г** Алглюкозидаза альфа была одобрена для применения на территории Европейского союза. **FDA** зарегистрирован.

7) ФЭИ: Заявителем представлены результаты ФЭИ, проведенного ОО «Национальный центр рационального использования лекарственных средств» «Фармакоэкономический анализ применения лекарственного препарата Алглюкозидаза альфа в лечении болезни Помпе в условиях экономики системы здравоохранения Республики Казахстан» (2020), проведенный группой авторов: Шакарова А.М., Акижанов Н.Г. Согласно отчету, применение Алглюкозидаза альфа в лечении болезни Помпе в условиях экономики системы здравоохранения Республики Казахстан является эффективной технологией, не имеет альтернативы, требует дополнительных затрат в размере 116 762,7 тыс. тенге на одного пациента в год. Согласно результатам рандомизированных плацебо-контролируемых исследований, алглюкозидаза альфа продемонстрировала улучшение показателей по основным критериям эффективности (6 минутный тест ходьбы; ФЖЕЛ; процентная площадь, занятая гликогеном в мышечных тканях; процентное изменение вовлечения мышц), что доказывает эффективность применения алглюкозидазы альфа при болезни Помпе. Результаты анализа затрат и анализа влияния на бюджет показали, что на лечение одного пациента с болезнью Помпе препаратом Алглюкозидаза альфа в год расходы составят 116 762,7 тыс. тенге. Анализ чувствительности выявил соразмерное изменение затрат к колебаниям предельной цены за препарат $\pm 10\%$.

Данное ФЭИ содержит ряд упущений и ограничений. В отчете отсутствует детальное описание методики проведенного анализа. Важно отметить, что данный анализ также не включает альтернативные методы лечения (вмешательства) для сравнения и определения коэффициента затрат-эффективности или результата анализа минимизации затрат. Был проведен только анализ стоимости болезни на 1 год с учетом фармакотерапии и затрат по клинико-затратным группам, что включает не все виды возможных прямых медицинских затрат. Исходя из вышеизложенного и других ограничений по анализу клинической части данная работа не может быть рассмотрена как полноценный фармакоэкономический анализ. В целом отчет выполнен поверхностно и в нем представлена неполная информация.

После обсуждения членами Формулярной комиссии МЗ РК ПРИНЯТЫ РЕШЕНИЯ ВКЛЮЧИТЬ в Перечень АЛО (Решение принято БОЛЬШИНСТВОМ голосов, ВОЗДЕРЖАЛИСЬ – Алдиярова Н.Т., Шамсивалиева К.А., Макалкина Л.Г.):

• нозологию «Болезнь Помпе»;

• в нозологию «Болезнь Помпе» лекарственное средство «A16AB07 Алглюкозидаза альфа, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий»;

Джусипов Б.А.: Предлагаю завершить сегодняшнее заседание и оставшиеся вопросы Повестки заседания обсудить на завтрашнем заседании Формулярной комиссии МЗ РК.

Позвольте поблагодарить всех присутствующих за участие в заседании Комиссии.

Заседание Формулярной комиссии Министерства здравоохранения объявляется закрытым.

Прилагаются материалы заседания на электронном носителе и аудиограмма.

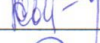
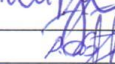
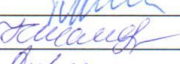
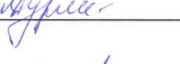
Заместитель Председателя

Формулярной комиссии МЗ РК



Джусипов Б.А.

**Члены Формулярной комиссии
МЗ РК:**

	Байсеркин Б.С.
	Сыздыкова Б.М.
	Адылканов Р.А.
	Даутбаев Е.К.
	Негай Н.А.
	Мирзахметова Д.Д.
	Кулкаева Г.У.
	Абдрахманов Р.З.
	Кемайкин В.М.
	Алдиярова Н.Т.
	Кипшакбаев Р.К.
	Бидатова Г.К.
	Ясылов Е.А.
	Макалкина Л.Г.
	Жангабылов Н.С.
	Мухамеджанова Г.Е.
	Шамсивалиева К.А.
	Дурманова А.К.

Секретарь:

	Дастан Ш.М.
--	-------------