

<https://doi.org/10.32921/2225-9929-2022-2-46-4-12>
УДК 614; 614.2; 614.33; 616.43; 616-008.9; 616.39
МРНТИ 76.75.75; 76.29.37

Оригинальная статья

Доступность бесплатного лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабетом 2 типа на амбулаторном уровне в Республике Казахстан

Каблаев А.Б.¹, Даулеткалиева Ж.А.², Калиева Ш.С.³

¹ Магистрант школы общественного здоровья, Медицинский университет Караганды, Караганда, Казахстан. E-mail: Ansar21@mail.ru

² Декан школы общественного здоровья, Медицинский университет Караганды, Караганда, Казахстан. E-mail: DauletkalievaZ@qmu.kz

³ Заведующая кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины, Медицинский университет Караганды, Караганда, Казахстан. E-mail: S-Kalieva@qmu.kz

Резюме

Цель исследования: Провести анализ доступности бесплатного лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабетом 2 типа на амбулаторном уровне в Республике Казахстан.

Методы. В данной работе был проведен сравнительный анализ лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабетом 2 типа в рамках перечня амбулаторного лекарственного обеспечения и клинического протокола лечения. Также проведен фармакоэкономический анализ в части расчета годовой стоимости фармакотерапии препаратами для лечения сахарного диабета 2 типа.

Результаты. В клинический протокол лечения сахарного диабета 2 типа включены 42 наименования лекарственных средств, из них в Перечень бесплатного амбулаторного лекарственного обеспечения включены 24 МНН для лечения сахарного диабета 2 типа (также имеется возможность составления 6 пероральных комбинаций). Таким образом пациентам с сахарным диабетом 2 типа в Республике Казахстан для бесплатного лекарственного обеспечения из клинического протокола доступно 71% лекарственных средств.

Стоимость годовой терапии ситаглиптином и алоглиптином дешевле аналогов, а результаты эффективности и безопасности сопоставимы, включения данных препаратов в перечень бесплатного лекарственного обеспечения позволят также составлять 2 пероральные комбинации, что позволит повысить доступность бесплатного амбулаторного лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабетом 2 типа, и увеличить данный показатель до 81%.

Выводы: Пациентам с сахарным диабетом 2 типа для бесплатного лекарственного обеспечения на амбулаторном уровне доступны 30 наименований ЛС, что составляет 71% лекарственных средств, включенных в клинический протокол.

Для повышения доступности считаем целесообразным включить препарат алоглиптин в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения.

Ключевые слова: сахарный диабет 2 типа, доступность лекарственного обеспечения, фармакотерапия сахарного диабета 2 типа.

Corresponding author: Ansar Kablaev, Master student of the School of Public Health, Karaganda Medical University, Karaganda, Kazakhstan.
Postal code: M01K7X8
Address: Kazakhstan, Karaganda city, Gogol street, 40.
Phone: +7 (7212) 50-39-30, 50-06-31
E-mail: Ansar21@mail.ru

J Health Dev 2022; 2 (46): 4-12
Received: 18-05-2022
Accepted: 12-06-2022



This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License

Введение

Во всем мире перед системой здравоохранения стоит большое количество актуальных задач и целей, среди которых особо выделяется лекарственное обеспечение пациентов с сахарным диабетом.

По данным Международной федерации диабета IDF (International Diabetes Federation) в настоящее время 537 миллионов взрослых людей во всем мире живут с диабетом, и больше половины из них проживают в странах Азии. Прогноз IDF, показывает, что к 2045 году будет 783 миллионов взрослых людей будут жить с диабетом [1,2].

Сахарный диабет остается медико-социальной проблемой также и для системы здравоохранения Казахстана. За 2019 год заболеваемость сахарным диабетом в стране составила 246,8 на 100 тыс. населения, что в 7 раз выше показателя 1994 года (36 на 100 тыс. населения) [3].

Амбулаторное лекарственное обеспечение пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД 2 типа) в Казахстане осуществляются в рамках Гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП) и регламентируются Перечнем лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) (Перечень АЛО), утвержденным приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ - 75 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий

Материалы и методы

Первым этапом проведен сравнительный анализ следующих нормативно-правовых актов Республики Казахстан регулирующие лекарственное обеспечение пациентов с СД 2 типа, для оценки преемственности и гармонизации нормативно правовых актов:

1) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года №ҚР 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)» [4];

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 августа 2021 года № ҚРДСМ-88 «Об определении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у Единого дистрибьютора» [7];

3) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 сентября 2021 года №ҚР ДСМ-96 «Об утверждении предельных цен на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках Гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе Обязательного социального медицинского страхования» [8];

4) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 августа 2021 года № ҚР ДСМ-94 «Об утверждении предельных цен производителя на торговое наименование лекарственного средства, предельных цен на торговое наименование лекарственного средства для розничной и оптовой реализации» [9].

Также был проведен сравнительный анализ Перечня АЛО, клинического протокола, Перечня Единого

для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)» [4]. Клинический протокол лечения СД 2 типа одобрен Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан, 02 июля 2020 года, протоколом №103 (Клинический протокол) [5].

Диабет представляет собой серьезное бремя для экономики Казахстана. По данным ТОО «СК-Фармация» с 2018-2020 гг. сахарный диабет является ТОП 1 заболеванием по сумме расходов на лекарственное обеспечение в рамках выделенных бюджетных средств. Так, за указанный период пациентами обеспечено препаратов на сумму 46,3 млрд. тенге, и с каждым годом эта сумма растет [6].

Всесторонний анализ лекарственного обеспечения больных с СД 2 типа за счет бюджетных средств позволит разработать эффективные предложения для системы здравоохранения Казахстана по повышению качества оказания медицинской помощи данной категории больных на амбулаторном этапе.

Цель исследования: провести анализ доступности бесплатного лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабетом 2 типа на амбулаторном уровне в Республике Казахстан.

дистрибьютора и государственного реестра лекарственных средств для выявления позиций лекарственных средств присутствующих в одних перечнях и отсутствующих в других [4,5,7].

Вторым этапом проведен информационно-аналитический анализ наличия лекарственных средств, применяемых в рамках фармакотерапии СД 2 типа в международных клинических руководствах по лечению СД 2 типа у взрослых: Национального института здравоохранения и совершенствования медицинской помощи Великобритании [10] и Общества изучения диабета Новой Зеландии [11], с целью выявления соответствия фармакотерапии СД 2 типа международным рекомендациям.

Следующим этапом был произведен расчет стоимости годовой фармакотерапии СД 2 типа в Казахстане, с целью определить менее затратные лекарственные средства с экономической точки зрения. Расчет произведен по предельным ценам на международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных средств, закупаемых в рамках ГОБМП и Обязательного социального медицинского страхования (ОСМС) [8], в случае отсутствия предельной цены на МНН, стоимость рассчитывалась по предельной цене на торговое наименование [9]. Величина дневной дозы рассчитана на основании данных ВОЗ с использованием методологии АТС/DDD [12,13].

Данная статья является фрагментом магистерского проекта «Совершенствование лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабетом 2 типа в Республике Казахстан».

Из 42 наименований препаратов, в Перечень АЛО включены 24 МНН для лечения СД 2 типа (также имеется возможность составления 6 пероральных комбинаций).

Результаты

Согласно клинического протокола перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения) состоит из 18 фармакологических групп, включающих в себя 42 МНН с уровнем доказательности «А» (включая 8 пероральных комбинаций и 3 комбинации инсулинов с подкожным введением), см. таблицу 1 (приложение 1).

12 наименований ЛС не входят в Перечень АЛО, из них:

- 7 препаратов (в том числе 3 комбинации инсулина с подкожным введением и 1 пероральная комбинация) по данным МНН имеются зарегистрированные торговые наименования лекарственных средств в Республике Казахстан;

- 2 препарата (Алоглиптин и Инсулин Деглудек) включены в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у Единого дистрибьютора [7]; (также возможно составления 1 пероральной комбинаций (Алоглиптин+Метформин));

- 1 препарат (Акарбоза) - нет регистрации в Республике Казахстан (по данным Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий (НЦЭЛС [14]));

- 1 препарат (Пиоглитазон) повышает риск развития рака мочевого пузыря [15].

Вместе с тем, был проведен анализ наличия данных препаратов в международных клинических руководствах, см. таблицу 1 (приложение 1).

Так, следует отметить, что препараты Репаглинид и Глибенкламид не входят в анализируемые международные клинические руководства лечения СД 2 типа.

Препараты сульфонилмочевины (Глибенкламид не включен в перечень АЛО)

Стоимость годовой терапии препаратами сульфонилмочевины представлены в таблице 2.

Таблица 2 - Стоимость годовой терапии препаратами сульфонилмочевины

МНН	Лек. форма	DDD согласно ВОЗ	Предельная цена за ед. изм., тенге [8]	Стоимость годовой терапии, тенге
Гликлазид	таблетка 60 мг	60 мг	28,56	10 281,60
Глимепирид	таблетка 2 мг	2 мг	35,50	12 780,00
Глибенкламид	таблетки 3,5 мг	7 мг	5,48	3 945,60

Препараты арГПП-1 (агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида 1 типа) (препарат Эксенатид не включен в Перечень АЛО)

Было произведено сравнение стоимости фармакотерапии препаратами арГПП-1 включенных в Перечень АЛО и Эксенатида (таблица 3).

Таблица 3 - Стоимость годовой терапии препаратами арГПП-1

МНН	Лек. форма	DDD согласно ВОЗ	Примечание (способ терапии)	Предельная цена за ед. изм., тенге [8]	Предельная цена ТН для розничной и оптовой реализации в тенге за упаковку [9]	Стоимость годовой терапии, тенге
Дулаглутид	р-р для подкож. введения 0,75 мг/0,5 мл	0,16 мг	1 раз в неделю 52 недели в году	10 943,72		569 073,44
Лираглутид	р-р для подкож. введения 6 мг/мл 3 мл	1,5 мг	0,6 мг в день первую неделю, затем 1,2 мг в день	19 898,37		478 224,16
Ликсисенатид	р-р для инъекций 0,1 мг/мл 3 мл	20 мкг	20 мкг в день 360 дней в году (в шприц ручке 14 доз на 2 недели) (52 недели/2) * цену шприц ручки	15 279,04		397 255,04
Эксенатид	Суспензия для подкож. введения с пролонг. высвобож. 2 мг/0.85 мл (№4)	0,286 мг	2 мг в неделю, 52 недели в году		34 614,00	449 982,00

Терапия препаратом Эксенатид по сравнению с препаратами пролонгированного действия (Дулаглутид и Лираглутид) дешевле более чем на 28 тыс. тенге в год, однако в группе короткого действия по сравнению с препаратом Ликсисенатид дороже на 52,7 тыс. тенге.

Препараты иДПП-4 (ингибиторы дипептидилпептидазы 4 типа) (препараты Ситаглиптин и Алоглиптин не включены в Перечень АЛО)

В Перечень АЛО включены 2 препарата Вилдаглиптин и Линаглиптин, при этом препарат Алоглиптин включен в

перечень закупок через Единого дистрибьютора, тем самым данный препарат доступен для стационарной помощи.

В этой связи во благо пациента, а также для обеспечения преемственности терапии следует рассмотреть вопрос о включении Алоглиптина в Перечень АЛО.

Стоимость годовой терапии препаратами иДПП-4 представлена в таблице 4.

Таблица 4 - Стоимость годовой терапии препаратами иДПП-4

МНН	Лек. форма	DDD согласно ВОЗ	Предельная цена за ед. изм., тенге [8]	Стоимость годовой терапии, тенге
Ситаглиптин	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг	100 мг	324,90	116 964,00
Алоглиптин	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг	25 мг	244,55	88 038,00
Вилдаглиптин	таблетка 50 мг	100 мг	166,14	119 620,80
Линаглиптин	таблетка 5 мг	5 мг	331,86	119 469,60

Инсулины сверхдлительного действия (аналоги инсулина человека) (препарат Инсулин Деглудек не включен в Перечень АЛО)

Расчет стоимости годовой терапии Инсулинами сверхдлительного действия представлены в таблице 5.

Таблица 5 - Стоимость годовой терапии препаратами Инсулины сверхдлительного действия (аналоги инсулина человека)

МНН	Лек. форма	DDD согласно ВОЗ	Предельная цена за ед. изм., тенге [8]	Стоимость годовой терапии, тенге
Инсулин Деглудек	раствор для инъекций 100 ЕД/мл, 3 мл, предварительно заполненных шприц-ручками	40 ЕД	3 794,99	182 159,52
Инсулин Гларгин 300 ЕД/мл	раствор для инъекций 300 ЕД/мл 1,5 мл картридж вмонтирован в шприц-ручку	40 ЕД	4 617,17	147 749,44

Годовая терапия препаратом Инсулин Деглудек дороже терапии препаратом Инсулин Гларгин 300 ЕД/мл на 34,4 тыс. тенге.

Готовые комбинации Аналогов инсулина сверхдлительного действия и аналогов инсулина ультракороткого действия

По данным НЦЭС в Республике Казахстан зарегистрирован 1 препарат Инсулин Деглудек + Инсулин Аспарт в соотношении 70/30 под торговым наименованием Райзодег® ФлексТач®, однако по данному торговому

наименованию нет зарегистрированной предельной цены, в этой связи подсчет годовой терапии не производился.

Комбинированные инъекционные препараты длительного и сверхдлительного инсулина и аргПП-1

Учитывая тот факт, что данная группа препаратов не включена в Перечень бесплатного амбулаторного лекарственного обеспечения в Республике Казахстан [4], нами были произведены расчеты годовой терапии на основании предельной цены за торговое наименование таблица 6.

Таблица 6 - Стоимость годовой терапии препаратами Комбинированные инъекционные препараты длительного и сверхдлительного инсулина и аргПП-1

МНН	Лек. форма	DDD согласно ВОЗ	Предельная цена ТН для розничной и оптовой реализации в тенге за упаковку [8] (упаковка/ед.изм)	Стоимость годовой терапии, тенге
Инсулин гларгин + ликсисенатид	По 3 мл препарата в картридже. Картридж в одноразовой ручке для инъекций СолоСтар® 100 ЕД/мл + 33 мкг/мл	40 ЕД	31 900,00 / 6 380,00	306 240,00
Инсулин деглудек + лираглутид	По 3 мл в картридже стеклянном. Картридж запаян в полипропиленовую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций. 100 ЕД/мл + 3,6 мг/мл	40 ЕД	96 420,00/ 19 284,00	925 632,00

Таким образом терапия комбинированным препаратом Инсулин Гларгин + Ликсисенатид дешевле

Обсуждение

В клинический протокол лечения СД 2 типа включены 42 наименования лекарственных средств, из них в Перечень бесплатного амбулаторного лекарственного обеспечения включены 24 МНН для лечения СД 2 типа (также имеется возможность составления 6 пероральных комбинаций). Таким образом пациентам с СД 2 типа в Республике Казахстан для бесплатного лекарственного обеспечения из клинического протокола доступно 71% лекарственных средств [4,5].

Из 12 наименований лекарственных средств, не входящих в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения [4]:

терапии препаратом Инсулин Деглудек + Лираглутид более чем в 3 раза.

Глибенкламид. Терапия препаратом Глибенкламид дешевле терапии препаратами Гликлазид и Глимепирид более чем 2,5 раза, однако, как продемонстрировали результаты клинических исследований, у пациентов, получавших Глимепирид, значительно реже развивались эпизоды гипогликемии по сравнению с пациентами, принимавшими Глибенкламид [16-18].

Пиоглитазон. Данный препарат включен в Клинический протокол лечения СД 2 типа, однако согласно исследованиям «Pioglitazone use and risk of bladder cancer: population based cohort study» по сравнению с другими

противодиабетическими препаратами Пиоглитазон ассоциировался с повышенным риском рака мочевого пузыря (121,0 против 88,9 на 100 тыс. человеко-лет; отношение рисков 1,63; 95% ДИ от 1,22 до 2,19) [15].

Акарбоза. По данным государственного реестра лекарственных средств регистрации в Республики Казахстан отсутствует.

Эксенатид. АрГПП-1 условно подразделяются на две группы: короткого действия (Эксенатид, Ликсисенатид) и длительного действия (Лираглутид, Семаглутид, Дулаглутид, Эксенатид пролонгированного действия). Эта классификация носит практический характер, поскольку представители первой группы снижают в большей степени постпрандиальную гликемию, тогда как арГПП-1 с более длительным действием более эффективно уменьшают содержание HbA1c и глюкозы в крови натощак [19].

Согласно данным НЦЭС в Республике Казахстан зарегистрирован препарат под торговым наименованием Байдуреон (МНН - Эксенатид) с 2 лекарственными формами порошок для приготовления суспензия и суспензия для подкожного введения с пролонгированным высвобождением [14].

Терапия препаратом Эксенатид по сравнению с препаратами пролонгированного действия (Дулаглутид и Лираглутид) дешевле более чем на 28 тыс. тенге в год, однако в группе короткого действия по сравнению с препаратом Ликсисенатид дороже на 52,7 тыс. тенге.

Инсулин деглудек. Согласно исследованиям существенной разницы, в отношении гликемических параметров и индекса аугментации у препаратов Инсулин деглудек и Инсулин Гларгин 300 Ед/мл не выявлено [20]. Годовая терапия препаратом Инсулин Деглудек дороже терапии препаратом Инсулин Гларгин 300 Ед/мл на 34,4 тыс. тенге.

Инсулин Деглудек + Инсулин Аспарт в соотношении 70/30. По данным государственного реестра лекарственных средств в Республике Казахстан зарегистрирован 1 препарат Инсулин Деглудек + Инсулин Аспарт в соотношении 70/30 под торговым наименованием Райзодег® ФлексТач®, однако по данному торговому наименованию нет зарегистрированной предельной цены [9].

Инсулин Гларгин + Ликсисенатид и Инсулин Деглудек + Лираглутид. Данная группа препаратов не включена в перечни бесплатного лекарственного обеспечения в Республике Казахстан. Однако терапия комбинированным препаратом Инсулин Гларгин + Ликсисенатид дешевле терапии препаратом инсулин Деглудек + Лираглутид более чем в 3 раза.

Выводы

Пациентам с СД 2 типа для бесплатного лекарственного обеспечения на амбулаторном уровне доступны 30 наименований ЛС, что составляет 71% лекарственных средств, включенных в клинический протокол. Вместе с тем, клинический протокол лечения СД 2 типа в Республике Казахстан, в части не инсулиновой терапии, соответствует международным клиническим руководствам, однако в руководстве Общества изучения диабета Новой Зеландии по препарату Пиоглитазон есть примечание к применению ввиду повышения риска развития рака мочевого пузыря, в клиническом протоколе Республики Казахстан данного примечания нет.

На основании полученных результатов исследования для повышения доступности считаем целесообразным включить в Перечень АЛО препарат алоглиптин, а также рассмотреть возможность включения в перечень бесплатного лекарственного обеспечения готовых комбинаций аналогов

Ситаглиптин и Алоглиптин (+ комбинации с метформином). По данным исследования Craddy et al., относящиеся к монотерапии ингибиторами ДПП-4. Средние значения изменения массы тела больных, принимавших различные ингибиторы ДПП-4, достоверно не различались (несмотря на несколько более выраженное снижение массы тела при приеме Алоглиптина и Линаглиптина), как и частота возникновения гипогликемии при приеме этих препаратов. В этой связи показатели эффективности и безопасности указанных препаратов можно расценить как сопоставимые [21].

Терапия препаратом Алоглиптин является менее затратной по сравнению с остальными препаратами и ДПП-4, а учитывая сопоставимые результаты эффективности и безопасности [21] можно говорить о доминантной терапии лечения препаратом Алоглиптин.

Таким образом, в результате проведенного исследования нами были выявлены лекарственные средства, рекомендованные клиническим протоколом лечения, но не включенные в Перечень АЛО: Глибенкламид, Пиоглитазон, Акарбоза, Эксенатид, Ситаглиптин, Алоглиптин, Инсулин деглудек, и комбинации Инсулин деглудек + Инсулин аспарт в соотношении 70/30, Инсулин гларгин + Ликсисенатид, Инсулин деглудек + лираглутид, Ситаглиптин + Метформин и Алоглиптин + Метформин. Был произведен расчет стоимости годовой терапии данных лекарственных средств, однако для принятия решений необходимо провести фармакоэкономическое исследование для определения ICER -инкрементального коэффициента «затраты-эффективность».

Для повышения доступности считаем целесообразным:

1. Для обеспечения преемственности терапии на амбулаторном уровне, а также учитывая доминантность терапии препаратом Алоглиптин, считаем необходимым включить данный препарат в Перечень бесплатного амбулаторного лекарственного обеспечения;
2. Ввиду повышения риска развития рака мочевого пузыря при применении препарата Пиоглитазон, считаем необходимым дополнить клинический протокол информацией в части примечаний к применению;
3. Рассмотреть возможность включения в Перечень бесплатного лекарственного обеспечения Готовые комбинации Аналогов инсулина сверхдлительного действия и аналогов инсулина ультракороткого действия, а также комбинированные инъекционные препараты длительного и сверхдлительного инсулина и арГПП-1.

инсулина сверхдлительного действия и аналогов инсулина ультракороткого действия, а также комбинированных инъекционных препаратов длительного и сверхдлительного инсулина и арГПП-1, а также считаем необходимым дополнить клинический протокол информацией в части примечаний к применению по препарату Пиоглитазон.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Внешних источников данного исследования нет. Работа выполнена в рамках диссертационной работы первого автора.

Вклад авторов. К.А.Б. - концептуализация, методология, написание черновой версии, написание чистой версии, сбор и анализ данных; К.Ш.С. - концептуализация, методология, редактирование; Д.Ж.А. - концептуализация, редактирование.

Литература

1. International Diabetes Federation IDF Diabetes Atlas 10th edition. 2021; ISBN: 978-2-930229-98-0. Electronic resource [Cited 15 May 2022]. Available from URL: https://diabetesatlas.org/idfawp/resourcefiles/2021/07/IDF_Atlas_10th_Edition_2021.pdf
2. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2016 abridged for primary care providers. Clin Diabetes. 2016; 34(1): 3-21. [Crossref].

3. Алимханова К.Н., Жолдасбекова А.С., Сактапов А.К., Нургалиева Ж.Ж. и др. Ретроспективный эпидемиологический анализ заболеваемости сахарного диабета в РК // Вестник Казахского Национального медицинского университета. – 2020. – №3. – С. 424-426. [\[Google Scholar\]](#).
- Alimkhanova K.N., Zholdasbekova A.S., Saktapov A.K., Nurgalieva Zh.Zh. i dr. Retrospektivnyi epidemiologicheskii analiz zabollevaemosti sakharnogo diabeta v RK (Retrospective epidemiological analysis of the incidence of diabetes mellitus in the Republic of Kazakhstan) [in Russian]. Vestnik Kazakhskogo Natsional'nogo meditsinskogo universiteta. 2020; 3: 424-426. [\[Google Scholar\]](#).
4. Об утверждении 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 5 августа 2021 года №ҚР ДСМ-75. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 6 августа 2021 года № 23885. Режим доступа: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100023885>
- Ob utverzhenii Perechnia lekarstvennykh sredstv i meditsinskikh izdelii dlia besplatnogo i (ili) l'gotnogo ambulatornogo obespecheniia ot del'nykh kategorii grazhdan Respubliki Kazakhstan s opredelennymi zabollevaniami (sostoianiiami). Prikaz Ministra zdavoookhraneniia Respubliki Kazakhstan (On approval of the List of medicines and medical devices for free and (or) preferential outpatient provision of certain categories of citizens of the Republic of Kazakhstan with certain diseases (conditions). Order of the Minister of Health of the Republic of Kazakhstan) [in Russian] ot 5 avgusta 2021 goda №ҚР DSM-75. Zaregistririvan v Ministerstve iustitsii Respubliki Kazakhstan 6 avgusta 2021 goda № 23885. Rezhim dostupa: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100023885>
5. Клинический протокол диагностики и лечения сахарного диабета 2 типа. Одобрен Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан. Протокол №103 от 2 июля 2020 года. Режим доступа: https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34449785
- Klinicheskii protokol diagnostiki i lecheniia sakharnogo diabeta 2 tipa. Odobren Ob"edinennoi komissiei po kachestvu meditsinskikh uslug Ministerstva zdavoookhraneniia Respubliki Kazakhstan (Clinical protocol for the diagnosis and treatment of type 2 diabetes. Approved by the Joint Commission on the Quality of Medical Services of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan) [in Russian]. Protokol №103 ot 2 iul'ia 2020 goda. Rezhim dostupa: https://online.zakon.kz/Document/?doc_id=34449785
6. Отчет товарищества с ограниченной ответственностью «СК-ФАРМАЦИЯ» по итогам 2020 года. СК-Фармация. Веб-сайт. [Дата обращения: 28 апреля 2022 года]. Режим доступа: https://sk-pharmacy.kz/rus/narodnyy_kontrol/otchetnost
- Otchet tovarishchestva s ogranichennoi otvetstvennost'iu «SK-FARMATsIia» po itogam 2020 goda. SK-Farmatsiia (Report of the limited liability partnership "SK-PHARMACIA" based on the results of 2020. SK-Pharmacy) [in Russian]. Veb-sait. [Data obrashcheniia: 28 aprilia 2022 goda]. Rezhim dostupa: https://sk-pharmacy.kz/rus/narodnyy_kontrol/otchetnost
7. Об определении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у Единого дистрибьютора. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 августа 2021 года № ҚРДСМ-88. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 24 августа 2021 года № 24078. Режим доступа: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100024078/links>.
- Ob opredelenii Perechnia lekarstvennykh sredstv i meditsinskikh izdelii, zakupaemykh u Edinogo distrib'utora. Prikaz Ministra zdavoookhraneniia Respubliki Kazakhstan (On determining the List of medicines and medical devices purchased from the Single Distributor. Order of the Minister of Health of the Republic of Kazakhstan) [in Russian] ot 20 avgusta 2021 goda № ҚРДСМ-88. Zaregistririvan v Ministerstve iustitsii Respubliki Kazakhstan 24 avgusta 2021 goda № 24078. Rezhim dostupa: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100024078/links>
8. Об утверждении предельных цен на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках Гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе Обязательного социального медицинского страхования. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 сентября 2021 года №ҚР ДСМ-96. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 7 сентября 2021 года № 24253. Режим доступа: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100024253/history>.
- Ob utverzhenii predel'nykh tsen na mezhdunarodnoe nepatentovannoe naimenovanie lekarstvennogo sredstva ili tekhnicheskuiu kharakteristiku meditsinskogo izdeliia v ramkakh Garantirovannogo ob"ema besplatnoi meditsinskoi pomoshchi i (ili) v sisteme Obiazatel'nogo sotsial'nogo meditsinskogo strakhovaniia. Prikaz Ministra zdavoookhraneniia Respubliki Kazakhstan (On approval of marginal prices for an international generic name of a medicinal product or a technical specification of a medical device within the Guaranteed Volume of Free Medical Care and (or) in the system of Compulsory Social Health Insurance. Order of the Minister of Health of the Republic of Kazakhstan) [in Russian] ot 4 sentiabria 2021 goda №ҚР DSM-96. Zaregistririvan v Ministerstve iustitsii Respubliki Kazakhstan 7 sentiabria 2021 goda № 24253. Rezhim dostupa: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100024253/history>
9. Об утверждении предельных цен производителя на торговое наименование лекарственного средства, предельных цен на торговое наименование лекарственного средства для розничной и оптовой реализации. Приказ и. о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 августа 2021 года № ҚР ДСМ-94. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 16 июля 2019 года № 19037. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 августа 2021 года № ҚР ДСМ-94.
- Ob utverzhenii predel'nykh tsen proizvoditelia na trgovoe naimenovanie lekarstvennogo sredstva, predel'nykh tsen na trgovoe naimenovanie lekarstvennogo sredstva dlia roznichnoi i optovoi realizatsii. Prikaz i. o. Ministra zdavoookhraneniia Respubliki Kazakhstan (On approval of manufacturer's marginal prices for the trade name of the medicinal product, marginal prices for the trade name of the medicinal product for retail and wholesale. Order and. about. Minister of Health of the Republic of Kazakhstan) [in Russian] ot 27 avgusta 2021 goda № ҚР DSM-94. Zaregistririvan v Ministerstve iustitsii Respubliki Kazakhstan 16 iul'ia 2019 goda № 19037. Utratil silu prikazom i.o. Ministra zdavoookhraneniia Respubliki Kazakhstan ot 27 avgusta 2021 goda № ҚР DSM-94.
10. Type 2 diabetes in adults: management. NICE guideline [NG28]. Website. [Cited 15 Apr 2022]. Available from URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/chapter/Recommendations#drug-treatment>.
11. Type 2 diabetes management guidance. New Zealand Society for the Study of Diabetes. Electronic resource [Cited 02 May 2022]. Available from URL: <https://t2dm.nzssd.org.nz/>.
12. ATC Index with DDDs. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Website. [Cited 15 Apr 20 2]. Available from URL: https://www.whocc.no/atc_ddd_index_and_guidelines/atc_ddd_index/.
13. WHO EML 22nd List (2021) – WHO. World Health Organization. Electronic resource [Cited 02 May 2022]. Available from URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/345533/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02-eng.pdf>.
14. Государственный реестр ЛС и МИ. Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий. Веб-сайт. [Дата обращения: 28 мая 2022 года]. Режим доступа: http://register.ndda.kz/category/search_prep.
- Gosudarstvennyi reestr LS i MI. Natsional'nyi tsentr ekspertizy lekarstvennykh sredstv i meditsinskikh izdelii (State register of drugs and medical supplies. National Center for Expertise of Medicines and Medical Devices) [in Russian]. Veb-sait. [Data obrashcheniia: 28 maia 2022 goda]. Rezhim dostupa: http://register.ndda.kz/category/search_prep.
15. Tuccori M., Filion K.B., Yin H., Yu O.H. et al. Pioglitazone use and risk of bladder cancer: population based cohort study. BMJ. 2016; 352: i1541. [\[Crossref\]](#).

16. Holstein A., Plaschke A., Egberts E.H. Lower incidence of severe hypoglycaemia in patients with type 2 diabetes treated with glimepiride versus glibenclamide. *Diabetes Metab Res Rev.* 2001; 17(6): 467–473. [\[Crossref\]](#).
 17. Draeger K.E., Wernicke-Panten K., Lomp H.J., Schuler E. et al. Long-term treatment of type 2 diabetic patients with the new oral antidiabetic agent glimepiride (Amaryl): a double-blind comparison with glibenclamide. *Horm Metab Res.* 1996; 28(9): 419–425. [\[Crossref\]](#).
 18. Dills D.G., Schneider J. Clinical evaluation of glimepiride versus glyburide in NIDDM in a double-blind comparative study. *Glimepiride/Glyburide Research Group. Horm Metab Res.* 1996; 28(9): 426–429. [\[Crossref\]](#).
 19. Miñambres I., Pérez A. Is there a justification for classifying GLP-1 receptor agonists as basal and prandial? *Diabetol Metab Syndr.* 2017; 9: 6. [\[Crossref\]](#).
 20. Cindro P.V., Krnić M., Modun D., Smajić B. et al. The differences between insulin glargine U300 and insulin degludec U100 in impact on the glycaemic variability, arterial stiffness and the lipid profiles in insulin naïve patients suffering from type two diabetes mellitus – outcomes from cross-over open-label randomized trial. *BMC Endocr Disord.* 2021; 21: 86. [\[Crossref\]](#).
 21. Сабанов А.В., Петунина Н.А., Матвеев Н.В., Пирогова Н.И. и др. Сравнительная оценка клинико-экономической эффективности ингибиторов дипептилпептидазы-4 в терапии сахарного диабета 2-го типа / *Эндокринология. Том III.* 2015.
- Sabanov A.V., Petunina N.A., Matveev N.V., Pirogova N.I. i dr. *Sravnitel'naja ocenka kliniko-jekonomicheskoy jeffektivnosti ingibitorov dipeptilpetidazy-4 v terapii saharnogo diabeta 2-go tipa (Comparative evaluation of the clinical and economic efficacy of dipeptylpeptidase-4 inhibitors in the treatment of type 2 diabetes mellitus) [in Russian]. Jendokrinologija. Tom III. 2015.*

Қазақстан Республикасында 2 типті қант диабетімен ауыратын науқастарды амбулаториялық деңгейде тегін дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етудің қолжетімділігі

Каблаев А. Б. ¹, Даулеткалиева Ж. А. ², Калиева Ш.С. ³

¹ Қоғамдық денсаулық мектебінің магистранты, Қарағанды медицина университеті, Қарағанды, Қазақстан.

E-mail: Ansar21@mail.ru

² Қоғамдық денсаулық мектебінің деканы, Қарағанды медицина университеті, Қарағанды, Қазақстан.

E-mail: DauletkalievaZ@qmu.kz

³ Қарағанды медицина университетінің клиникалық фармакология және дәлелді медицина кафедрасының меңгерушісі, Қарағанды, Қазақстан. E-mail: S-Kalieva@qmu.kz

Түйіндеме

Зерттеудің мақсаты: Қазақстан Республикасында 2 типті қант диабетімен ауыратын науқастарды амбулаториялық деңгейде тегін дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етудің қолжетімділігіне талдау жүргізу.

Әдістері. Бұл жұмыста амбулаториялық дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету тізбесі және 2 типті қант диабетін емдеудің клиникалық хаттамасы шеңберінде 2 типті қант диабеті бар науқастарды дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуге салыстырмалы талдау жүргізілді. Сондай-ақ, 2 типті қант диабетін емдеуге арналған препараттармен фармакотерапияның жылдық құнын есептеу бойынша фармакоэкономикалық талдау жүргізілді.

Нәтижелері. 2 типті қант диабетін емдеудің клиникалық хаттамасына дәрілік заттардың 42 атауы енгізілген, оның ішінде тегін амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету тізбесіне 2 типті қант диабетін емдеуге арналған 24 халықаралық патенттелмеген атаулары енгізілген (сондай-ақ 6 пероральді комбинацияны жасау мүмкіндігі бар). Осылайша, Қазақстан Республикасында 2 типті қант диабетімен ауыратын науқастарға тегін дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету үшін клиникалық хаттамадан дәрілік заттардың 71%-ы қолжетімді.

Ситаглиптин мен Алоглиптинмен жылдық терапияның құны аналогтарға қарағанда арзан, ал тиімділік пен қауіпсіздік нәтижелері салыстырмалы, осы препараттарды тегін дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету тізбесіне енгізу 2 типті қант диабеті бар науқастарды тегін амбулаториялық дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етудің қолжетімділігін арттыруға және осы көрсеткішті 81%-ға дейін арттыруға мүмкіндік береді.

Қорытынды. Қазақстан Республикасында 2 типті қант диабетімен ауыратын науқастарды амбулаториялық деңгейде тегін дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету үшін дәрілік заттардың 30 атауы қолжетімді, бұл клиникалық хаттамаға енгізілген дәрілік заттардың 71%-ын құрайды.

Қолжетімділікті арттыру үшін Алоглиптин препаратын амбулаториялық дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету тізбесіне қосу орынды деп санаймыз.

Түйін сөздер: 2 типті қант диабеті, дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету, 2 типті қант диабеті, фармакотерапия.

Availability of Free Drug Provision for Patients with Type 2 Diabetes at the Outpatient Level in the Republic of Kazakhstan

Ansar Kablaev ¹, Zhaniya Dauletkalieva ², Sholpan Kalieva ³

¹ Master student of the School of Public Health, Karaganda Medical University, Karaganda, Kazakhstan. E-mail: Ansar21@mail.ru

² Dean of the School of Public Health, Karaganda Medical University, Karaganda, Kazakhstan. E-mail: DauletkalievaZ@qmu.kz

³ Head of the Department of Clinical Pharmacology and Evidence-Based Medicine, Karaganda Medical University, Karaganda, Kazakhstan. E-mail: S-Kalieva@qmu.kz

Abstract

The purpose of the study: To analyze the availability of free drug provision for patients with type 2 diabetes at the outpatient level in the Republic of Kazakhstan.

Methods: in this work, a comparative analysis of the drug provision of patients with type 2 diabetes mellitus was carried out within the framework of the list of outpatient drug provision and the clinical protocol for the treatment of type 2 diabetes mellitus. A pharmacoeconomic analysis was also carried out in terms of calculating the annual cost of pharmacotherapy with drugs for the treatment of type 2 diabetes mellitus.

Results. 42 types of medicines are included in the clinical protocol for the treatment of type 2 diabetes mellitus, of which 24 international nonproprietary names for the treatment of type 2 diabetes are included in the List of free outpatient drug provision (6 oral combinations are also possible). Thus, patients with type 2 diabetes mellitus in the Republic of Kazakhstan have access to 71% of medicines from the clinical protocol for free drug provision.

The cost of annual therapy with sitagliptin and alogliptin is cheaper than analogues, and the results of efficacy and safety are comparable, the inclusion of these drugs in the list of free drug provision will also make it possible to make 2 oral combinations, which will increase the availability of free outpatient drug provision for patients with type 2 diabetes mellitus, and increase this show up to 81%.

Conclusions. For patients with type 2 diabetes, 30 types of drugs are available for free outpatient drug provision, which is 71% of the drugs included in the clinical protocol.

To increase accessibility, we consider it appropriate to include the drug alogliptin in the list of outpatient drug provision.

Key words: type 2 diabetes mellitus, availability of drug provision, pharmacotherapy, of type 2 diabetes mellitus.

Приложение 1

Таблица 1 - Сахароснижающие препараты, используемые для лечения СД 2 типа (согласно клинического протокола)

№	Фармакологическая группа	Международное непатентованное наименование ЛС	Способ применения	Наличие в Перечне АЛО	Наличие в Перечне ЕД	Наличие	Наличие в международных руководствах	
							NICE	New Zealand [11]
1	Препараты СМ	Гликлазид	Перорально	да	да	да	да	да
2		Глимепирид	Перорально	да	да	да	да	да
3		Глибенкламид	Перорально			да		
4	Глиниды	Репаглинид	Перорально	да	да	да		
5	Бигуаниды	Метформин	Перорально	да	да	да	да	да
6	ТЗД (глитазоны)	Пиоглитазон	Перорально			да	да	да**
7	Ингибиторы α-глюкозидазы	Акарбоза	Перорально					да
8	арГПП-1	Дулаглутид	Подкожно	да	да	да	да	да
9		Лираглутид	Подкожно	да	да	да	да	да
10		Ликсисенатид	Подкожно	да	да	да	да	да
11		Эксенатид	Подкожно			да	да	да
12	идПП-4	Ситаглиптин	Перорально			да	да	да
13		Алоглиптин	Перорально		да	да	да	да
14		Вилдаглиптин	Перорально	да	да	да	да	да
15		Линаглиптин	Перорально	да	да	да	да	да
16	инГЛТ-2	Эмпаглифлозин	Перорально	да	да	да	да	да
17		Дапаглифлозин	Перорально	да	да	да	да	да
18		Канаглифлозин	Перорально	да	да	да	да	да
19	Инсул. ультракорот. дейст. (аналоги инсул. чел.)	Инсулин лизпро	Подкожно/ внутривенно	да	да	да		
20		Инсулин аспарт		да	да	да		
21		Инсулин глизин		да	да	да		
22	Инсул. кор.дейст.	Инсулин растворимый чел. генно-инженерный	Подкожно/ внутривенно	да	да	да	да	
23	Инсул. ср. продолж. дейст.	Изофан-инсулин человеческий генно-инженерный	Подкожно	да	да	да		
24	Инсул. длит. дейст. (аналоги инсул.чел.)	Инсулин гларгин 100 ЕД/мл	Подкожно	да	да	да	да	
25		Инсулин детемир 100 ЕД/мл	Подкожно	да	да	да	да	
26	Инсул. сверхдлит. действ. (аналоги инсул. чел.)	Инсулин деглудек	Подкожно		да	да		
27		Инсулин гларгин 300 ЕД/мл	Подкожно	да	да	да	да	
28	Готов. смеси инсул. корот. действ. и НПХ-инсулинов	Инсулин двухфазный человеческий генно-инженерный	Подкожно	да	да	да	да	

Продолжение таблицы 1 - Сахароснижающие препараты, используемые для лечения СД 2 типа (согласно клинического протокола)

№	Фармакологическая группа	Международное непатентованное наименование ЛС	Способ применения	Наличие в Перечне АЛО	Наличие в перечне ЕД	Наличие	Наличие в международных руководствах	
							NICE	New Zealand [11]
29	Готов. смеси аналогов инсул. ультракорот. дейст. и протаминированных аналогов инсул. ультракорот. действ.	Инсулин лизпро двухфазный 25/75	Подкожно	да	да	да		
30		Инсулин лизпро двухфазный 50/50	Подкожно	да	да	да		
31		Инсулин аспарт двухфазный	Подкожно	да	да	да		
32	Готовые комбинации Аналогов инсул. сверхдлит. дейст. и аналогов инсул. ультракорот. дейст.	Инсулин деглудек + Инсулин аспарт в соотношении 70/30	Подкожно			да		
33	Комбинированные инъекц. препараты длит. и сверхдлит. инсулина и арГПП-1	Инсулин гларгин + ликсисенатид	Подкожно			да		
34		Инсулин деглудек + лираглутид	Подкожно			да		
35	Комбинированные препараты	Ситаглиптин +Метформин	Перорально			да*		
36		Алоглиптин +Метформин	Перорально		да*	да*		
37		Вилдаглиптин +Метформин	Перорально	да*	да*	да*		
38		Линаглиптин +Метформин	Перорально	да*	да*	да*		
39		Дапаглифлозин +Метформин	Перорально	да*	да*	да*		
40		Эмпаглифлозин +Метформин	Перорально	да*	да*	да*		
41		Канаглифлозин +Метформин	Перорально	да*	да*	да*		
42		Линаглиптин +Эмпаглифлозин	Перорально	да*	да*	да*		
* - возможно составление комбинации из имеющихся в перечне препаратов; ** - применение с ограничениями, повышает риск развития рака мочевого пузыря [15].								