



**Центр рациональной клинической практики**

| Отдел оценки медицинских технологий | Номер экспертизы и дата              | Страница      |
|-------------------------------------|--------------------------------------|---------------|
|                                     | <b>№ 263 от 10 октября 2018 года</b> | <b>1 из 1</b> |

**Отчет оценки медицинской технологии**

На основании заявки Представительства компании Ново-Нордиск А/С в Республике Казахстан настоящим произведена оценка медицинской технологии «Тресиба® ФлексТач®» 100 ЕД/ мл Раствор для подкожного введения 100 ЕД/ мл в предварительно заполненных шприц-ручках ФлексТач® для лечения сахарного диабета 1 и 2 типов у взрослых» с целью анализа влияния на бюджет.

### **Описание заболевания**

Согласно определению ВОЗ «Диабет - это хроническая болезнь, которая возникает в тех случаях, когда поджелудочная железа не вырабатывает достаточно инсулина или когда организм не может эффективно использовать вырабатываемый им инсулин. Это приводит к повышенному уровню содержания глюкозы в крови (гипергликемии)<sup>1</sup>.

Выделяют две основные формы сахарного диабета (СД):

СД 1 типа (инсулин-зависимый тип) - развивается вследствие неспособности поджелудочной железы производить инсулин. Встречается чаще у детей и подростков.

СД 2 типа (инсулин-независимый) – развивается вследствие снижения чувствительности тканей организма к инсулину и нарушения его выработки. Чаще встречается у взрослых, но в последнее время отмечается рост заболеваемости среди подростков.<sup>2</sup>

Согласно данным Международной Ассоциации Диабета факторы риска для СД 1 типа до конца не исследованы, тем не менее, наличие в семье члена семьи с диагнозом СД 1 типа повышает риски его развития. Факторы окружающей среды и связь с вирусными инфекциями также относят к факторам риска развития СД 1 типа. К факторам риска развития СД 2 типа относят: генетическую предрасположенность, холестеринемию и избыточную массу тела, низкую физическую активность, возраст старше 40 лет, гипертензию, этническую принадлежность, гестационный диабет в анамнезе.<sup>3</sup>

По оценкам ВОЗ численность взрослых страдающих СД в мире в 2014 году возросла в 4 раза по сравнению с аналогичным показателем в 1980 и достигла 422 млн. Стандартизованный по возрасту показатель при этом вырос вдвое и составил 8,5% в сравнении с 4%.<sup>4</sup>

Подсчитано, что в Казахстане показатель распространенности СД несколько выше мировых показателей и составляет 11,5%, при этом среди женщин СД встречается чаще, чем у мужчин (11,7% против 11,3% соответственно).

По некоторым данным, вследствие диабета в мире каждые 6 секунд погибает 1 человек. Смертность по причине диабета и его осложнений в мире составляет 8,4% от

<sup>1</sup> [http://www.who.int/topics/diabetes\\_mellitus/ru/](http://www.who.int/topics/diabetes_mellitus/ru/)

<sup>2</sup> <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs138/en/>

<sup>3</sup> <https://www.idf.org/aboutdiabetes/what-is-diabetes/risk-factors.html>

<sup>4</sup> <http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>



**Центр рациональной клинической практики**

| Отдел оценки медицинских технологий | Номер экспертизы и дата       | Страница |
|-------------------------------------|-------------------------------|----------|
|                                     | № 263 от 10 октября 2018 года | 2 из 2   |

**Отчет оценки медицинской технологии**

всех смертельных случаев в возрастной группе 20-79 лет, при этом почти половина смертей происходит в работоспособном возрасте.<sup>5</sup> По оценкам ВОЗ в Казахстане относительный показатель смертности по отношению к суммарному числу смертей (все возраста) составляет 1 %, так в 2016 году количество случаев смерти от СД в возрастной группе 30-69 лет составило 780 случаев. В то же время количество случаев смерти, которые можно отнести к высокому содержанию сахара в крови в этой же возрастной группе почти в 10 раз выше (6430 случаев).<sup>6</sup>

Оба типа СД приводят к снижению ожидаемой продолжительности жизни. В среднем при СД 2 типа продолжительность жизни среди лиц, у которых он диагностирован в возрасте до 50 лет, снижается на 6 лет.<sup>7</sup>

Что касается финансового бремени С. Bommer с соавторами подсчитали, что в 2015 году глобальное экономическое бремя диабета составило 1,3 триллиона долларов США и ожидается, что возрастет почти в два раза к 2030 году и составит 2,2% от глобального ВВП.<sup>8</sup> В Великобритании затраты на диагностику и лечение диабета и его осложнений составляют 10% бюджета Национальной системы здравоохранения и ожидается их дальнейший рост<sup>9</sup>.

### **Описание вмешательства**

МНН/состав: Инсулин дегludeк (Insulin degludec).

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения сахарного диабета. Инсулины и их аналоги. Инсулины и их аналоги длительного действия.

Код ATХ: A10AE06.

Регистрация на территории Республики Казахстан<sup>10</sup>:

| Рег. номер | Торговое | Дата рег. | АТХ | Лек. форма, доза |
|------------|----------|-----------|-----|------------------|
|------------|----------|-----------|-----|------------------|

<sup>5</sup> International Diabetes Federation (2013). Diabetes atlas, sixth edition: [www.diabetesatlas.org](http://www.diabetesatlas.org)

<sup>6</sup> Данные ВОЗ по заболеваемости диабетом, 2016 год, доступно по ссылке <http://www.who.int/diabetes/country-profiles/ru/>

<sup>7</sup> Seshasai SR on behalf of the Emerging Risk Factors Collaboration (2011) Diabetes mellitus, fasting glucose, and risk of cause-specific death. N Engl J Med. 3;364(9):829 – 41.

<sup>8</sup> Bommer C, Sagalova V, Heesemann E, Manne-Goehler J, Atun R, Bärnighausen T, Davies J, Vollmer S. Global Economic Burden of Diabetes in Adults: Projections From 2015 to 2030. Diabetes Care. 2018 May;41(5):963-970. doi: 10.2337/dc17-1962. Epub 2018 Feb 23. PubMed PMID: 29475843.

<sup>9</sup> Hex, N., et al (2012) Estimating the current and future costs of Type 1 and Type 2 diabetes in the United Kingdom, including direct health costs and indirect societal and productivity costs. Diabetic Medicine. 29 (7) 855– 862

<sup>10</sup> Государственный реестр ЛС, ИМН и МТ РК доступен по ссылке: [http://pre.dari.kz/category/Gosudarstvennyi\\_reestr](http://pre.dari.kz/category/Gosudarstvennyi_reestr)



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»  
Министерства здравоохранения и социального развития Республики  
Казахстан**

**Центр рациональной клинической практики**

**Отдел оценки медицинских технологий**

*Номер экспертизы и дата*

*Страница*

*№ 263 от 10 октября 2018 года*

*3 из 3*

**Отчет оценки медицинской технологии**

|               | <b>название</b>       | <b>/Дата истечения</b>    | <b>классификация, страна</b>                          |                                |
|---------------|-----------------------|---------------------------|---|--------------------------------|
| РК-ЛС-№020668 | Тресиба®<br>ФлексТач® | 25.06.2014/<br>25.06.2019 | Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания | Раствор для инъекций 100 ЕД/мл |

В списке основных лекарственных средств ВОЗ (EML 20, March 2017) не представлен<sup>11</sup>.

Препарат включен в Казахстанский национальный формуляр.<sup>12</sup>

В British National Formulary и British National Formulary for children (2018) препарата Инсулин дегludeк представлен. Показания прописаны для каждой торговой марки.<sup>13,14</sup>

Препарат Инсулин дегludeк «Тресиба®» одобрен FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США) в качестве инсулина длительного действия, улучшающего контроль уровня сахара крови у взрослых с сахарным диабетом 1 и 2 типов<sup>15</sup>.

В Британском медицинском журнале «Best Practice» Национальной службы здравоохранения Великобритании (BMJ Best Practice) инсулин дегludeк (подкожная инъекция 1 раз в день) перечисляется в перечне препаратов 1-ой линии базально-болюсного режима инсулинотерапии при сахарном диабете 1 и 2 типа наряду с инсулином глаурином, инсулином изофаном человеческим, инсулином детемиром.<sup>16</sup>

Препарат рекомендован утвержденными клиническими протоколами диагностики и лечения «Сахарный диабет 1 типа у детей и подростков», «Сахарный диабет 1 типа», «Сахарный диабет 2 типа», «Сахарный диабет 2 типа у детей и подростков», «Диабетическая нефропатия» в качестве аналога инсулина человека сверхдлительного действия (уровень доказательств - A)<sup>17</sup>.

Стоимость 1 единицы измерения препарата (раствор для инъекции 100 ЕД/мл) по материалам заявки составляет 4 252,00 тенге.

**Эффективность и безопасность**

<sup>11</sup> <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

<sup>12</sup> Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2017 года №931 «Об утверждении Казахстанского национального формуляра» по ссылке: <http://adilet.zan.kz>

<sup>13</sup> <https://www.medicinescomplete.com/mc/bnf>

<sup>14</sup> <https://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc>

<sup>15</sup> <https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ucm478924.htm>

<sup>16</sup> <http://bestpractice.bmjjournals.com>

<sup>17</sup> <http://www.rcrz.kz/index.php/ru/2017-03-12-10-51-13/klinicheskie-protokoly>



**Центр рациональной клинической практики**

| <b>Отдел оценки медицинских технологий</b> | <i>Номер экспертизы и дата</i>       | <i>Страница</i> |
|--|--------------------------------------|-----------------|
|  | <i>№ 263 от 10 октября 2018 года</i> | <i>4 из 4</i>   |

**Отчет оценки медицинской технологии**

В 2017 году двойные слепые рандомизированные контролируемые перекрёстные исследования инсулина у пациентов с СД 1 и 2 типов SWITCH 1 и SWITCH 2 показали, что инсулин дегludeк (IDeg) по сравнению с инсулин гларгином 100ЕД (IGlar) снижает риск развития случаев подтвержденных тяжелых гипогликемий у пациентов с СД 1 и 2 типов.<sup>18</sup>

В систематическом обзоре и мета-анализе (2018) по эффективности и безопасности IDeg по сравнению с IGlar, Liu W. et al. пришли к выводу, что в сравнении с IGlar, IDeg ассоциируется с эквивалентным гликемическим контролем и статистически значимым более низким уровнем ночной гипогликемии у пациентов с СД 1 и 2 типа. Также у пациентов с СД 2 типа IDeg приводит к лучшим результатам при общей гипогликемии<sup>19</sup>.

Zhang XW et al. (2018) провели мета-анализ РКИ для сравнения безопасности и эффективности IDeg против IGlar у пациентов с СД 1 и 2 типа, показавший что IDeg был ассоциирован со статистически значимым сокращением риска развития всех подтвержденных случаев гипогликемии в период поддерживающей терапии (прогнозный показатель соотношения (ППС) 0.81; ДИ 95%, 0.72-0.92; P = 0.001), ночной подтвержденной гипогликемии в период всей (ППС 0.71; ДИ 95%, 0.63-0.80; P < 0.001) и поддерживающей (ППС 0.65; ДИ 95%, 0.59-0.71; P < 0.001) терапии независимо от количества популяции с СД и длительности наблюдения. Различия в показателях гипогликемии были более выражены в ночном и поддерживающем периоде и у пациентов с СД 1 типа, чем у пациентов с СД 2 типа. IDeg сократил частоту тяжелой гипогликемии у пациентов с СД 2 типа (ППС 0.65; (0.52; 0.89); P = 0.0005), но не у пациентов с СД 1 типа. Уровень глюкозы в плазме натощак была ниже у пациентов, принимавших IDeg (estimated treatment difference (ETD) – 0.28 ммоль/Л; ДИ 95%, от -0.44 до -0.11 ммоль/Л; P = 0.001). Между стратегиями лечения не было существенных различий в показателях побочных эффектов, включая общую смертность и сердечно-сосудистые нарушения<sup>20</sup>.

Настоящий анализ проведен с использованием данных полученных из исследований SWITCH 1 и SWITCH 2 с разработкой простой модели с целью определения

<sup>18</sup> Lane W, Bailey TS, Gerety G, Gumprecht J, Philis-Tsimikas A, Hansen CT, Nielsen TSS, Warren M; Group Information; SWITCH 1. Effect of Insulin Degludec vs Insulin Glargine U100 on Hypoglycemia in Patients With Type 1 Diabetes: The SWITCH 1 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017;318(1):33-44.

<sup>19</sup> Wysham C, Bhargava A, Chaykin L, de la Rosa R, Handelsman Y, Troelsen LN, Kvist K, Norwood P. Effect of Insulin Degludec vs Insulin Glargine U100 on Hypoglycemia in Patients With Type 2 Diabetes: The SWITCH 2 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017;318(1):45-56.

<sup>20</sup> Liu W. et al. Efficacy and Safety of Insulin Degludec versus Insulin Glargine: A Systematic Review and Meta-Analysis of Fifteen Clinical Trials. // Int J Endocrinol. 2018 Mar 12;2018:8726046.

<sup>20</sup> Zhang XW et al. Comparative safety and efficacy of insulin degludec with insulin glargin in type 2 and type 1 diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials // Acta Diabetol. 2018 May;55(5):429-441.



Центр рациональной клинической практики

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 263 от 10 октября 2018 года

5 из 5

Отчет оценки медицинской технологии

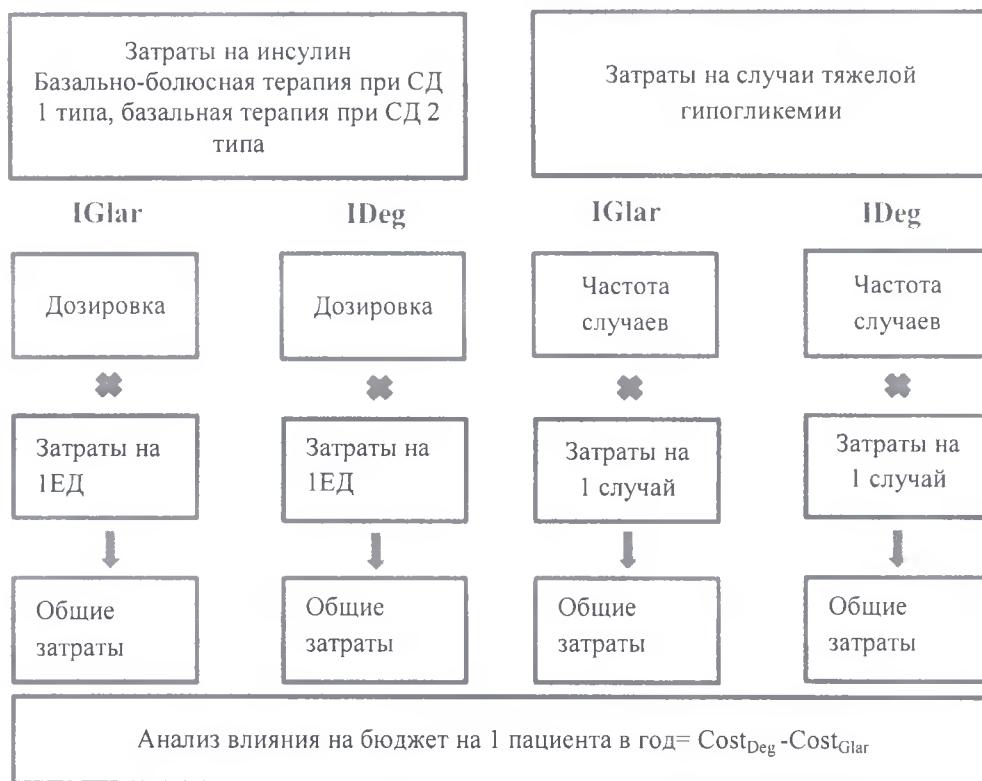
влияния применения IDeg вместо IGlar на бюджет здравоохранения Республики Казахстан.

**Анализ влияния на бюджет**

Анализ влияния на бюджет проводился с использованием Microsoft Excel.

Были проанализированы две модели пациентов с СД 1 и 2 типов получающих базально-болюсную и базальную терапию инсулином (рис. 1). Целью разработки модели являлся расчет затрат, оценка затрато-эффективности и затрато-полезности в цели настоящего исследования не входили.

**Рисунок 1. Схема анализа влияния на бюджет**



Данные о частоте случаев гипогликемии (нетяжелых дневных и вечерних и тяжелых) у пациентов принимающих IGlar и у пациентов принимающих IDeg основаны на результатах полученных в исследованиях SWITCH 1 и SWITCH 2, сравнивавших применение этих двух препаратов у пациентов с СД 1 и 2 типов (Табл. 1).



**Центр рациональной клинической практики**

**Отдел оценки медицинских технологий**

*Номер экспертизы и дата*

*Страница*

*№ 263 от 10 октября 2018 года*

*6 из 6*

**Отчет оценки медицинской технологии**

**Таблица 1. Частота случаев гипогликемии у пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типов (число случаев на 100 пациентов в год)**

| <b>Гипогликемия у популяции пациентов с СД 1 типа получающих базально-болюсную терапию</b> |   |  |                             |
|--|---|--|-----------------------------|
|  | <b>Нетяжелая гипогликемия в дневное время</b> | <b>Нетяжелая гипогликемия в ночное время</b> | <b>Тяжелая гипогликемия</b> |
| IGlar  | 1718,10                                       | 345,10                                       | 104,80                      |
| Относительный риск для IDeg  | 1,00  | 0,76   | 0,74                        |
| IDeg   | 1718,10                                       | 262,28                                       | 77,55                       |

| <b>Гипогликемия у популяции пациентов с СД 2 типа получающих базальную терапию</b> |   |  |                             |
|--|---|--|-----------------------------|
|  | <b>Нетяжелая гипогликемия в дневное время</b> | <b>Нетяжелая гипогликемия в ночное время</b> | <b>Тяжелая гипогликемия</b> |
| IGlar  | 179,40  | 86,30  | 9,40                        |
| Относительный риск для IDeg  | 0,80  | 0,76   | 0,49                        |
| IDeg   | 143,52  | 65,59  | 4,61                        |

Данные о средне-суточных дозах также основаны на наблюдениях, полученных в ходе рандомизированных клинических исследований SWITCH 1 и SWITCH 2. Так, согласно исследованию SWITCH 1 средняя доза инсулина при применении IGlar у пациентов с СД 1 типа составляла 40,58 ЕД/сут, тогда как наблюдение за пациентами в течение 32 недель показало, что доза инсулина была значительно ниже при использовании IDeg (отношение доз 0,97). Таким образом, было подсчитано, что средняя суточная доза IDeg при СД 1 типа составляет 39,36 ЕД/сут. (Табл. 2) Значительных различий в среднесуточных дозах болюсного инсулина у пациентов с СД 1 типа для двух сравниваемых тактик выявлено не было (31,93 ЕД/сут). Исследование SWITCH 2 показало, что средние суточные дозы базального инсулина для IGlar и IDeg (отношение доз 0,96) составили 82,7 и 79,4 ЕД/сут соответственно.

**Таблица 2. Дозировка и затраты на базально-болюсную и базальную терапию при СД 1 и 2 типов**

| <b>Доза инсулина у пациентов с СД 1 типа получающих базально-болюсную терапию</b> |              |   |             |
|---|--------------|---|-------------|
|   | <b>IGlar</b> | <b>Терапевтическое соотношение для IDeg</b> | <b>IDeg</b> |
| Доза базального инсулина (ЕД/сутки)   | 40,58        | 0,97  | 39,36       |



**Центр рациональной клинической практики**

**Отдел оценки медицинских технологий**

*Номер экспертизы и дата*

*Страница*

*№ 263 от 10 октября 2018 года*

*7 из 7*

**Отчет оценки медицинской технологии**

|   |               |   |                |
|---|---------------|---|----------------|
| Затраты на базальный инсулин за ЕД (KZT)                                  | 10,14         |   | 14,17          |
| <b>Затраты на базальный инсулин (KZT)</b>                                 | <b>411,30</b> |   | <b>557,93</b>  |
| Доза болясного инсулина (ЕД/сут)  | 31,93         | 1,00  | 31,93          |
| Затраты на болясный инсулин за ЕД (KZT)                                   | 9,87          |   | 9,87           |
| <b>Затраты на болясный инсулин (KZT)</b>                                  | <b>315,02</b> |   | <b>315,02</b>  |
| <b>Доза инсулина у пациентов с СД 2 типа получающих базальную терапию</b> |               |   |                |
|   | <b>IGlar</b>  | <b>Терапевтическое соотношение для IDeg</b> | <b>IDeg</b>    |
| Доза базального инсулина (ЕД/сутки)                                       | 82,70         | 0,96  | 79,39          |
| Затраты на базальный инсулин за ЕД (KZT)                                  | 10,14         |   | 14,17          |
| <b>Затраты на базальный инсулин (KZT)</b>                                 | <b>838,20</b> |   | <b>1125,30</b> |

Источником данных о закупе и предельных ценах на IGlar и инсулин аспарт, выбранный для анализа в качестве препарата болясной терапии послужил отчет о закупах лекарственных средств и изделий медицинского назначения Единым дистрибутером за 2017 год. Расчет затрат на фармакотерапию IDeg проводился исходя из стоимости 1 единицы измерения препарата, указанной Заявителем в материалах заявки.

Средневзвешенные затраты на 1 случай тяжелой гипогликемии для каждого из типов СД (Таблица 3) были получены основываясь на трех возможных сценариях лечения: самостоятельно/в домашних условиях, на уровне амбулаторного звена и на уровне стационарной медицинской помощи. Процентное соотношение пациентов в каждой группе основывалось на данных полученных Hammer et all в Великобритании в 2009 году<sup>21</sup>. Для расчетов затрат на медицинские услуги в каждой из групп были использованы данные двух исследований проведенных в США в 2012 и 2016 годах.<sup>22, 23</sup>

**Таблица 3. Расчет затрат на 1 случай тяжелой гипогликемии для пациентов с СД 1 и 2 типов**

<sup>21</sup> Hammer M, Lammert M, Mejias SM, Kern W, Frier BM. Costs of managing severe hypoglycaemia in three European countries. J Med Econ. 2009;12(4):281–90

<sup>22</sup> Ward A, Alvarez P, Vo L, Martin S. Direct medical costs of complications of diabetes in the United States: estimates for event-year and annual state costs (USD 2012). J Med Econ. 2014;17(3):176-83.

<sup>23</sup> Boulin M, Diaby V, Tannenbaum C. Preventing Unnecessary Costs of Drug-Induced Hypoglycemia in Older Adults with Type 2 Diabetes in the United States and Canada. PLoS One. 2016;11(9):e0162951.



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»  
Министерства здравоохранения и социального развития Республики  
Казахстан**

**Центр рациональной клинической практики**

| Отдел оценки медицинских технологий        | Nомер экспертизы и дата       | Страница |
|--|-------------------------------|----------|
|  | № 263 от 10 октября 2018 года | 8 из 8   |
| <b>Отчет оценки медицинской технологии</b> |                               |          |

|   | Затраты<br>(KZT) | Пациенты с СД 1 типа на<br>базально-болюсной<br>терапии |               |             | Пациенты с СД 2 типа на<br>базальной терапии |                |             |
|---|------------------|---|---------------|-------------|--|----------------|-------------|
|   |                  | 1<br>группа   | 2<br>группа   | 3<br>группа | 1<br>группа                                  | 2<br>группа    | 3<br>группа |
| Пропорция<br>пациентов в группе                           |                  | 76,9%   | 11,6%         | 11,5%       | 47,5%  | 18,4%          | 34,2%       |
| Самоконтроль<br>гликемии                                  | 43,7             | 100%  | 100%          | 0%          | 100%   | 100%           | 0%          |
| Инъекция глюкагона  | 9088,2           | 7%  | 100%          | 0%          | 2%   | 100%           | 0%          |
| Прием: Семейный<br>врач (Врач общей<br>практики)          | 836,3            | 0%  | 100%          | 0%          | 0%   | 100%           | 0%          |
| Консультация врача<br>на уровне<br>амбулаторной<br>помощи | 879,1            | 0%  | 0%            | 33%         | 0%   | 0%             | 33%         |
| Вызов<br>специализированной<br>(врачебной) бригады        | 3143,5           | 0%  | 0%            | 28%         | 0%   | 0%             | 28%         |
| Госпитализация  | 67445,4          | 0%  | 0%            | 39%         | 0%   | 0%             | 39%         |
| Затраты в группе<br>(KZT)                                 |                  | 698,0   | 9968,2        | 27671,4     | 234,5  | 9968,2         | 27671,4     |
| Взвешенные затраты<br>в группе (KZT)                      |                  | 536,7   | 1156,3        | 3182,2      | 111,4  | 1834,7         | 9463,6      |
| <b>Общие взвешенные<br/>затраты в группе</b>              |                  |   | <b>4875,3</b> |             |  | <b>11409,1</b> |             |

В качестве источников данных для подсчета затрат на 1 случай тяжелой гипогликемии были использованы следующие нормативно-правовые акты<sup>24</sup>:

- Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14 декабря 2016 года № 1064 «Об утверждении предельных цен на закуп лекарственных средств и изделий медицинского назначения, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на 2017 год»,

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 сентября 2018 года № КР ДСМ-10 «Об утверждении тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования».

<sup>24</sup> <http://adilet.zan.kz>



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»  
Министерства здравоохранения и социального развития Республики  
Казахстан**

**Центр рациональной клинической практики**

**Отдел оценки медицинских технологий**

*Номер экспертизы и дата*

*Страница*

*№ 263 от 10 октября 2018 года*

*9 из 9*

**Отчет оценки медицинской технологии**

**Таблица 4. Расчет затрат на лечение 1 пациента в год**

|                                    | Пациенты с СД 1 типа на базально-болюсной терапии |                   | Пациенты с СД 2 типа на базальной терапии |                   |
|------------------------------------|---|-------------------|---|-------------------|
|                                    | IGlar   | IDeg              | IGlar                                     | IDeg              |
| Затраты на базальный инсулин (KZT) | 150 123,49  | 203 642,80        | 305 944,13                                | 410 735,31        |
| Затраты на болюсный инсулин (KZT)  | 114 983,58  | 114 983,58        | 0   | 0                 |
| Затраты на тяжелую гипогликемию    | 5 109,33  | 3 780,90          | 1 072,46                                  | 525,51            |
| <b>ИТОГО</b>                       | <b>270 216,40</b>                                 | <b>322 407,29</b> | <b>307 016,59</b>                         | <b>411 260,81</b> |

Проведенный анализ затрат на 1 пациента с СД 1 типа показал, что IDeg обойдется системе здравоохранения РК в 322 407 тенге в год против 270 216 тенге для IGlar, что несмотря на некоторое снижение затрат на случаи тяжелой гипогликемии приведет к росту затрат на 52 191 тенге в год (19%).

Применение IDeg в лечении пациентов с СД 2 типа, также ассоциировано со снижением затрат на лечение случаев тяжелой гипогликемии вдвое, но тем не менее обойдется дороже на 104 244 тенге на 1 пациента в год (34%) по сравнению с применением IGlar. (Табл.4 и 5)

**Таблица 5. Сравнительные затраты на лечение IDeg на 1 пациента в месяц и на 1 пациента в год относительно IGlar.**

|                                       | Затраты на IGlar на 1 пациента в год (KZT) | Затраты на IDeg на 1 пациента в год (KZT) | Инкремент на 1 пациента в год (KZT) |
|---------------------------------------|--|---|-------------------------------------|
| СД 1 типа (базально-болюсная терапия) | 270 216,40                                 | 322 407,29                                | +52 190,89                          |
| СД 2 типа (базальная терапия)         | 307 016,59                                 | 411 260,81                                | +104 244,22                         |

**Заключение и выводы**

Применение инсулин дегludeка вместо инсулин гларгина у взрослых, страдающих сахарным диабетом 1 и 2 типов, будет способствовать снижению частоты развития тяжелой и нетяжелой гипогликемии, что положительным образом повлияет на качество



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»  
Министерства здравоохранения и социального развития Республики  
Казахстан**

**Центр рациональной клинической практики**

| Отдел оценки медицинских технологий | Номер экспертизы и дата       | Страница |
|-------------------------------------|-------------------------------|----------|
|                                     | № 263 от 10 октября 2018 года | 10 из 10 |

**Отчет оценки медицинской технологии**

жизни пациентов, однако приведет к росту затрат со стороны системы здравоохранения на 19% и 34% соответственно.

**Конфликт интересов**

Конфликт интересов у авторов отчета отсутствует.

Услуга по проведению оценки медицинской технологии (Анализ влияния на бюджет) оплачена Заявителем в соответствии с Правилами проведения оценки медицинских технологий РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения», утвержденных приказом генерального директора № 91-Н от 18 мая 2018 года и согласно Прейскуранту цен на услуги, оказываемые на платной основе РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения», утвержденных приказом генерального директора №14-Н от 26 января 2018.

**Главный эксперт-аналитик  
отдела оценки медицинских технологий**

Жусупова А.Е.

**Главный эксперт-аналитик  
оценки медицинских технологий**

Гаитова К.К.

**Руководитель Центра рационального  
использования лекарственных средств и  
медицинских технологий**

Табаров А.Б.