

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ПРЕМЬЕР-МИНИСТРІНІҢ
ОРЫНБАСАРЫ



ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ПРЕМЬЕР-МИНИСТРА
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

010000, Нұр-Сұлтан қ., Үкімет үйі

010000, город Нур-Султан, Дом Правительства

№ _____

Депутатам
Мажилиса Парламента
Республики Казахстан
(по списку)

На исх. № ДЗ-204
от 25 декабря 2019 года

Уважаемые депутаты!

Рассмотрев Ваш запрос касательно оказания медицинской помощи больным с сахарным диабетом, сообщаем следующее.

По данным Электронного регистра диспансерных больных в Республике Казахстан на 1 января 2020 года на учете состоит 369 028 чел. с диагнозом сахарный диабет, из них с сахарным диабетом 1 типа 20864 чел. (*дети – 2908, подростки – 936, взрослые - 17020*), 2 типа - 348164 чел. (*дети – 65, подростки – 50, взрослые - 348049*).

1. По вопросу лекарственного обеспечения

В соответствии с Перечнем лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами, медицинскими изделиями и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне (*утвержден приказом Министра здравоохранения от 29.08.2017 года № 666*) (*далее – Перечень*) пациенты с сахарным диабетом обеспечиваются сахароснижающими лекарственными средствами (*19 наименований, в т.ч. 12 видов инсулинов*) и медицинскими изделиями (*тест полосы для определения глюкозы в крови, кетоновых тел в моче, одноразовые инсулиновые шприцы с иглами, помпы инсулиновые с инфузионным набором, резервуары к помпам инсулиновым*).

За 2019 год пациенты с сахарным диабетом обеспечены лекарственными средствами на сумму 17,4 млрд. тенге (*в 2018 году сахароснижающие*

препараты закуплены на сумму 15,2 млрд. тенге, в 2017 г. - на 12,4 млрд. тенге, в 2016 г. – на 8,5 млрд. тенге, в 2015 г. – на 7,08 млрд. тенге, в 2014 г. – на 5,7 млрд. тенге).

2. По вопросу замены препарата «Лантус СолоСтар» на «Басалог»

Лекарственное средство по международным непатентованным наименованиям (далее - МНН) «Инсулин гларгин» применяется при нозологии «Сахарный диабет» в соответствии с Перечнем и Списком лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, закупаемых у Единого дистрибьютора на 2019 год (утвержден приказом Министра здравоохранения от 18 июля 2018 года № 434).

В соответствии с действующим законодательством лекарственные средства закупаются по МНН, а закупленный Единым дистрибьютором «Басалог» является торговым наименованием, активное действующее вещество которого по МНН является «Инсулин гларгин».

На сегодняшний день по МНН «Инсулин гларгин» в Республике Казахстан зарегистрированы 6 торговых наименований 4-х стран производителей.

Единым дистрибьютором при проведении закупа были допущены три участника, подавшие тендерные заявки: ТОО «Санофи-авентис Казахстан», ТОО «АК НИЕТ», ТОО «NF Pharma».

По итогам тендера победителем определено ТОО «АК НИЕТ» с лекарственным средством «Басалог». Экономия бюджетных средств составила более 500 млн. тенге.

При этом, по экспертному заключению кандидата медицинских наук Даныровой Л.Б. - руководителя курса эндокринологии АО «Научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней», лекарственное средство «Басалог» соответствует требованиям.

В ходе проведения проверок в 2018 году Департаментом Комитета контроля качества безопасности товаров и услуг г. Шымкент (далее – Департамент) была выявлена реализация незарегистрированных лекарственных средств, со штампом «Бесплатно». Департаментом было инициировано обращение в службу экономического расследования и проведение совместных проверок с выявлением незарегистрированных 289 наименований на сумму 46 млн. тенге, а также более 10 тыс. упаковок по 46 наименованиям на сумму 7,73 млн. тенге, имеющих штамп «Бесплатно», среди которых находился инсулин «Лантус СолоСтар».

Выявленные лекарственные средства и медицинские изделия со штампами «Бесплатно» принадлежали медицинским организациям города Шымкент, предназначенные для лекарственного обеспечения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее - ГОБМП).

По данным фактам проводятся досудебные расследования, в рамках которых будет дана правовая оценка действиям должностных лиц.

Кроме этого, Министерством здравоохранения направлены письма в Министерство иностранных дел Республики Казахстан для информирования

Республики Узбекистан о факте реализации в аптечной сети Узбекистана вышеуказанного лекарственного препарата с маркировкой на казахском языке, а также в компетентные органы для проверки данной информации и принятия процессуального решения в отношении виновных лиц.

3. По вопросу обеспечения глюкометрами

В соответствии со Списанием закупок Единого дистрибьютора «Глюкометр электрохимический без кодирования, укомплектованный индивидуальным прибором для забора крови и ланцетой одноразовой» поставлялся ответственным производителем в рамках долгосрочного договора ТОО «Фармактив».

В 2018 году глюкометры «CodeFree Farmaktiv» относились к медицинской технике и не подлежали обязательной оценке безопасности и качества, соответственно производителем был установлен срок годности с начала эксплуатации.

С 2019 года глюкометры «CodeFree Farmaktiv» являются медицинскими изделиями и подлежат обязательной оценке безопасности и качества.

На основании данных из регистрационного досье «срок годности – 9 лет», производителем были проведены корректирующие действия в соответствии с государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий. При этом качество продукции не изменилось, и дата производства не была изменена, что соответствует Правилам производства и контроля качества.

Национальным центром экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий проведена оценка безопасности и качества и выдано соответствующее заключение о безопасности и качестве продукции.

Согласно Перечню пациенты с сахарным диабетом обеспечиваются тест-полосами, 1 пациенту в год полагается 1460 полос ($1460/50 \text{ штук} = 29 \text{ упаковок в год}$).

4. По вопросу помповой инсулинотерапии у детей

В соответствии с Перечнем дети до 18 лет обеспечиваются бесплатно помпами инсулиновыми, инфузионным набором к помпам инсулиновым и резервуаром к помпам инсулиновым, а пациенты старше 18 лет обеспечиваются бесплатно шприц-ручками для инсулиновой терапии.

Все озвученные проблемы обеспечения лекарственными средствами больных сахарным диабетом будут дополнительно обсуждены Министерством здравоохранения с родителями детей с диагнозом сахарный диабет и Диабетической Ассоциацией Республики Казахстан.

5. По вопросу медико-социальной экспертизы

Медико-социальная экспертиза проводится по направлению медицинских организаций после проведения комплекса диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий, подтверждающих стойкое нарушение функций организма.

Для определения степени нарушений функций организма требуется определенный период наблюдения, проведение обследований и лечения.

В результате наблюдения определяются необходимые мероприятия по реабилитации для создания условий интеграции ребенка в социум, которые и учитываются при установлении инвалидности и разработке индивидуальной программы реабилитации.

Действующим законодательством с целью недопущения дискриминации по полу, причинам и нозологической структуре инвалидности регламентировано установление инвалидности *исходя из комплексной оценки состояния организма и степени ограничения жизнедеятельности (ограничение способности к самообслуживанию, к самостоятельному передвижению, к обучению, к трудовой деятельности, к ориентации, к общению и т.д.)*.

Срок инвалидности устанавливается в соответствии с реабилитационным прогнозом и потенциалом освидетельствуемого лица.

Вместе с тем в Правила проведения медико-социальной экспертизы внесены изменения, в части установления детям инвалидности сроком до достижения шестнадцатилетнего возраста при повторном переосвидетельствовании при следующих состояниях:

- сахарный диабет 1 типа, на фоне инсулинотерапии или получающие инсулин с помощью помпы, в том числе с наличием ранних стадий микрососудистых осложнений (*не пролиферативная ретинопатия, нефропатия на стадии микроальбуминурии, полинейропатия с нарушениями чувствительности*);

- сахарный диабет 2 типа, другие вторичные типы сахарного диабета с проявлением резистентности к терапии и наличием ранних стадий микрососудистых осложнений (*не пролиферативная ретинопатия, нефропатия на стадии микроальбуминурии, полинейропатия с нарушениями чувствительности*).

Вопросы оказания медицинской помощи больным с сахарным диабетом находятся на контроле Правительства.

Б. Сапарбаев