

В комиссию Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
по формированию перечней лекарственных  
препаратов для медицинского  
применения и минимального ассортимента  
лекарственных препаратов,  
необходимых для оказания медицинской помощи

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам проведения экспертизы предложения  
о **включении** (исключении) лекарственного препарата  
в перечни лекарственных препаратов

1. Настоящее заключение касается материалов, представленных для:
  - 1.1. включения лекарственного препарата в:
    - 1.1.1. перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
    - 1.1.2. перечень дорогостоящих лекарственных препаратов;
    - 1.1.3. перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан;
  - 1.2. Исключения лекарственного препарата из:
    - 1.2.1. перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
    - 1.2.2. перечня дорогостоящих лекарственных препаратов;
    - 1.2.3. перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан.
2. Информация об экспертной комиссии:
  - 2.1. наименование экспертной организации **федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации;**
  - 2.2. состав экспертной комиссии (фамилия, имя, отчество, должность)  
**Андрианова Галина Николаевна, декан фармацевтического факультета, заведующая кафедрой управления и экономики фармации, д.ф.н., профессор; Петров Алексей Львович доцент кафедры управления и экономики фармации, к.ф.н.**
  - 2.3. адрес (место нахождения) экспертной организации **620028, г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 3;**  
телефон (факс) **+7 (343) 371-34-90, факс 371-64-00;**  
электронная почта **usma@usma.ru.**
3. Информация о лекарственном препарате:

- 3.1. наименование: \_\_\_\_\_;
- 3.1.1. международное непатентованное наименование **гозоглиптин**;
- 3.1.2. в случае отсутствия международного непатентованного наименования - группировочное наименование **сведения отсутствуют**;
- 3.1.3. в случае отсутствия международного непатентованного и группировочного наименований - химическое наименование **сведения отсутствуют**;
- 3.1.4. в случае отсутствия иных наименований - торговое наименование **Сатерекс®**;

3.2. код анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственного препарата **A10BH**;

3.3. предлагаемые к включению или исключению лекарственные формы зарегистрированного лекарственного препарата (перечислить)

**таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг,**

**таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг;**

3.4. информация о воспроизведенных лекарственных препаратах (при наличии) воспроизведенные лекарственные препараты отсутствуют \_\_\_\_\_.

4. Сроки проведения экспертизы:

с 06.08.2018 \_\_\_\_\_ по 09.08.2018 \_\_\_\_\_.

5. Результаты клинической оценки предложения (в соответствии с приложением № 6 к Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871):

5.1. Результаты оценки качества клинических исследований лекарственного препарата, представленных заявителем и (или) найденных самостоятельно экспертной комиссией

	Характеристика представленного клинического исследования	Уровень убедительности данных	Уровень убедительности доказательств	Общая оценка исследования в баллах
1	Клиническое исследование SRX-1374-02 гипогликемического лекарственного средства гозоглиптин. Рандомизированное III фазы, открытое, контролируемое для оценки безопасности и эффективности монотерапии и в комбинации с Метформином (n-299)	II	Уровень А	8 x 3=24
2	№ А7941006, Рандомизированное II фазы, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование с	II	Уровень А	9 x 3=27



	параллельными группами для оценки эффективности и безопасности 12-недельного приема гозоглиптина у пациентов с СД 2 типа и недостаточным контролем уровня гликемии на терапии метформином. (п-622, полный анализ для когорты п-276)			
3	№ А7941005, Рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование с параллельными группами и многократными приемами доз натошак для изучения эффективности, безопасности и переносимости 12-недельного приема гозоглиптина у пациентов с СД 2 типа, стабильно получающим метформин. (п-766, лечение завершено для когорты п-278)	II	A	8 x 3=24
<b>Итого: среднее значение (отношение суммы оценок исследования к их количеству) <math>(24+27+24)/3=25</math></b>				<b>25</b>

5.2. Результаты количественной оценки эффективности лечения лекарственным препаратом в рамках клинических исследований, представленных заявителем и (или) найденных самостоятельно экспертной комиссией

Наименование критерия оценки эффективности	Оценка степени достижения целевого результата	Достижение целевого результата (в процентах)	Оценка в баллах
1) Критерии: Первичной конечной точкой эффективности являлось изменение уровня $HbA_{1c}$ монотерапии на неделе 12 (оценка эффективности монотерапии) и на неделе 36 (оценка эффективности комбинированной терапии) по сравнению с исходным уровнем (неделя 0). Результаты: Эффективность к 12 неделе монотерапии составила в группе гозоглиптина -0,93%, в группе вилдаглиптина -1,03%; различия между группами были статистически незначимы. Эффективность к 36 неделе	целевой результат полностью достигнут (высокая эффективность)		
	целевой результат частично достигнут (средняя эффективность)	90%	9
	целевой результат не достигнут (низкая эффективность,		

комбинированной терапии с метформином: гозоглиптин+метформин -1,29%; вилдаглиптин+метформин - 1,35%.	отсутствие эффективности)		
2) Критерии: Целевое значение HbA1 в течение 12 недель терапии. Целевой уровень гликированного гемоглобина (ЦУГГ) на 4, 8 и 12 нед. Снижение средних концентраций проинсулина по сравнению с плацебо. Изменение в уровне инсулина, соотношения инсулина и глюкозы, липидограмме или массе тела. Результаты: Отмечалось снижение уровня гликированного гемоглобина по сравнению с плацебо на 0,79% и 0,92%. Превосходство гозоглиптина в обеих дозировках по сравнению с плацебо отмечалось с 4 недели и сохранялось в течение всего исследования.	целевой результат полностью достигнут (высокая эффективность)		
	целевой результат частично достигнут (средняя эффективность)	10%	1
	целевой результат не достигнут (низкая эффективность, отсутствие эффективности)		
3) Критерии: Статистически более высокое снижение уровня гликированного гемоглобина по сравнению с группой плацебо. Снижение уровня глюкозы натощак по сравнению с исходным уровнем, статистически значимо превышающее данный показатель чем в группе плацебо. Снижение постпрандиального уровня глюкозы.	целевой результат полностью достигнут (высокая эффективность)		
	целевой результат частично достигнут (средняя эффективность)	70%	7
	целевой результат не достигнут (низкая эффективность, отсутствие эффективности)		
Итого: средняя оценка эффективности (отношение суммы баллов по каждому критерию эффективности к количеству критериев) $(9+1+7)/3 = 5,67$			6

5.3. Результаты количественной оценки безопасности лечения лекарственным препаратом в рамках клинических исследований, представленных заявителем и (или) найденных самостоятельно экспертной комиссией

Оценка уровня безопасности лекарственного препарата	Число случаев побочных действий (в процентах)	Оценка в баллах
Побочные действия отсутствуют	Данные отсутствуют	0
Побочные действия легкой степени	Данные отсутствуют	0
Побочные действия средней тяжести	Данные отсутствуют	0



Побочные действия тяжелой степени	Данные отсутствуют	0
Итоговая оценка уровня безопасности (сумма произведений средних баллов по каждому уровню безопасности лекарственного препарата и соответствующего весового коэффициента)		

5.4. Результаты оценки дополнительной терапевтической ценности лекарственного препарата, представленной заявителем и (или) найденной самостоятельно экспертной комиссией

Наименование критерия дополнительной терапевтической ценности	Результат оценки	Оценка в баллах
1. Кратность приема		0
2. Новый механизм действия		0

5.5. Итоговая оценка клинической оценки предложения (сумма итоговых значений таблиц 5.1. - 5.4.). 31

6. Результаты клинико-экономической оценки предложения:

Критерии оценки	Результат оценки	Процент отклонения	Оценка в баллах
1. Представленная стоимость курса или годового лечения лекарственным препаратом	выше стоимости лечения препаратом сравнения		
	соответствует стоимости лечения препаратом сравнения		
	ниже стоимости лечения препаратом сравнения	Средняя годовая стоимость терапии гозоглиптином ниже других пероральных сахароснижающих средств на 27% (метформин) - 90% (лираглутид).	+2
<b>Итоговая оценка по шкале оценки представленных затрат</b>			
2. Преимущества по клинико-экономической эффективности	применение лекарственного препарата приводит к	По результатам моделирования стратегия	+2

<p>лекарственного препарата в сравнении с препаратами сравнения (по каждому из представленных или найденных самостоятельно исследований)</p>	<p>снижению общих затрат (указать отдельно прямые и косвенные затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)</p>	<p>применения гозоглиптина наименее затратна – расходы на нее составили 127 109 руб., что ниже затрат в группе ситаглиптина на 20%. Суммарные затраты на гозоглиптин ниже лираглутида и эксенатида на 80% и 66%, соответственно.</p>	
	<p>применение лекарственного препарата не требует увеличения общих затрат (указать отдельно прямые и косвенные затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)</p>		
	<p>применение лекарственного препарата требует увеличения общих затрат (указать отдельно прямые и косвенные затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)</p>		
<p>Итоговая оценка по шкале оценки преимуществ лекарственного</p>			<p>+2</p>



препарата по клинико-экономической эффективности (отношение суммы баллов по каждому исследованию к количеству исследований)	
Итоговая оценка клинико-экономической эффективности лекарственного препарата (сумма баллов оценки представленных затрат и итоговой оценки по шкале оценки преимуществ лекарственного препарата по клинико-экономической эффективности)	+4

7. Результаты экспертизы прочих данных по предложению:

Критерии оценки	Оценка в баллах
Необходимость применения лекарственного препарата для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации заболеваний, синдромов или состояний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности граждан Российской Федерации, на основании данных государственного статистического наблюдения	2
Целесообразность включения лекарственного препарата в стандарт медицинской помощи с учетом рекомендуемой частоты предоставления	2
Целесообразность включения лекарственного препарата в клинические рекомендации (протоколы лечения)	2
Наличие зарегистрированных в Российской Федерации воспроизведенных лекарственных препаратов	0
Наличие лекарственного препарата в перечне стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, утвержденном распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. N 1141-р	0
Наличие лекарственного препарата в перечнях лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации	0
Наличие производства (локализации) лекарственного препарата на территории Российской Федерации	+7
Итоговая оценка прочих данных по предложению (не менее + 2) для рекомендации к включению (2+2+2+7)= 13	


8. Итоговая сумма оценки предложения и выводы экспертной комиссии о целесообразности или нецелесообразности включения (исключения) лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов:  
Итоговая сумма оценки предложения составила 48 баллов. Экспертная комиссия считает целесообразным включение лекарственного препарата

гозоглиптин в виде лекарственных форм: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг; в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

**Подписи и расшифровка подписей экспертов:**

Декан фармацевтического факультета,  
заведующая кафедрой управления и  
экономики фармации, д.ф.н., профессор  
Доцент кафедры управления и экономики  
фармации, к.ф.н.

  
Г.Н. Андрианова

  
А.Л. Петров

**Руководитель экспертной организации:**  
Ректор, чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор

  
О.И. Ковтун


9. Рекомендации внештатного специалиста Министерства здравоохранения  
Российской Федерации:

Целесообразно включить гозоглиптин в перечень жизненно необходимых и важнейших  
лекарственных препаратов

10. Замечания внештатного специалиста Министерства здравоохранения  
Российской Федерации (при наличии):

Нет замечаний

Подпись и расшифровка подписи

  
И.И. Дедов

Дата 15.08.2018