



**АССОЦИАЦИЯ  
МЕЖДУНАРОДНЫХ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ  
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ  
В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН**

*Республика Казахстан, 050022, г. Алматы, ул. Байтурсынова, 113, оф. 16  
тел. +7 727 250-12-48  
e-mail: info@airm.kz*

«01» сентября 2021 г.  
исх.1-041

Министерство здравоохранения  
Республики Казахстан

копия: Агентства по защите и развитию конкуренции  
Республики Казахстан

Комитет Медицинского и фармацевтического  
контроля МЗ РК

Национальная палата предпринимателей  
Республики Казахстан «Атамекен»

Ассоциация международных фармацевтических производителей в Республике Казахстан (далее – Ассоциация) выражает Вам свое почтение и обращается с просьбой пересмотреть вопрос применения особого порядка формирования предельных цен на ЛС (далее – особый порядок).

Проанализировав следующие Протоколы лечения коронавирусной инфекции: Протокол №146, одобренный Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг МЗ РК от «05» августа 2021 года «КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ КОРОНАВИРУСНАЯ ИНФЕКЦИЯ COVID-19 У ВЗРОСЛЫХ», Протокол №117, одобренный Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг МЗ РК от «16» октября 2020 года «КОРОНАВИРУСНАЯ ИНФЕКЦИЯ COVID-19 У ДЕТЕЙ», Протокол №146, одобренный Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг МЗ РК от «05» августа 2021 года «КОРОНАВИРУСНАЯ ИНФЕКЦИЯ COVID-19 У БЕРЕМЕННЫХ, РОЖЕНИЦ И РОДИЛЬНИЦ» определили лекарственные средства для терапии данной инфекции и этапы использования в зависимости от тяжести заболевания и на всех уровнях оказания медицинской помощи.

Алгоритм ведения пациентов с коронавирусной инфекцией COVID 19 на всех уровнях оказания медицинской помощи прилагается (Приложение 1).

Исходя из алгоритма оказания медицинской помощи на амбулаторном уровне, лекарственная терапия предусматривает только: **Парацетамол 500 мг (не более 2 г в сутки) с жаропонижающей целью, Ибупрофен 200 - 400 мг (не более 1 200 мг) 5 дней для купирования воспалительного процесса и Ацетилсалициловая кислота для вторичной профилактики сердечно-сосудистых событий.**

Антикоагулянты Апиксабан, Дабигатран и Ривароксабан следует назначать после оценки общего анализа крови и на амбулаторном уровне только в профилактических дозах. Данные ЛС включены в Приказ Министра здравоохранения №ҚР ДСМ – 75 от 5 августа 2021 года «Перечень лекарственных средств и

медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)», то есть пациенты обеспечиваются данными ЛС в рамках государственного обеспечения бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП). Закупка и обеспечение на амбулаторном уровне данных ЛС производит Единый дистрибьютор ТОО «СК-Фармация». На стационарном уровне лекарственное обеспечение осуществляется также в рамках ГОБМП и закупка осуществляется у Единого дистрибьютора. Закупка ЛС проводится Единым дистрибьютором путем проведения аукциона на понижение цены, по долгосрочным договорам с отечественными производителями или по прямым договорам с иностранными производителями, если ЛС без аналоговое.

**Кроме того, обращаем внимание, что согласно клиническому протоколу «Коронавирусная инфекция COVID-19 у взрослых» (одобренный ОКК МЗ РК, протокол №146 от 5 августа 2021 года) парентеральные антикоагулянты применяются только на стационарном уровне: гепарин, эноксапарин, надропарин кальция, фондапаринукс.**

Относительно антибактериальной терапии коронавирусной инфекции COVID-19, согласно Протоколу лечения 146 «Вирусная этиология поражения легких при COVID-19 не является показанием для стартовой эмпирической антибактериальной терапии. Назначение антибактериальной терапии показано при присоединении вторичной бактериальной пневмонии (появление гнойной мокроты, повышение прокальцитонина, СРБ), при обострении хронических очагов инфекции, на фоне приема ГКС, при присоединении бактериальных осложнений любой локализации, при проведении инвазивных мероприятий катетеризация вен, ИВЛ, ЭКМО и др. (эмпирически и/или с учетом чувствительности выделенного штамма)», то есть решение о применении антибактериальной терапии должно приниматься на стационарном уровне врачами. На стационарном уровне антибактериальная терапия также обеспечивается в рамках ГОБМП.

На основании вышесказанного **отменить регулирование цен для оптовой и розничной реализации по особому порядку**, так как вся терапия проводится в рамках ГОБМП. Введение особого порядка для оптовой и розничной реализации привело к снижению доступности ЛС, включенных в перечень ЛС для терапии коронавирусной инфекции (более 350 торговых наименований, Приказ МЗРК от 31 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-337/2020 «О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 июля 2019 года № ҚР ДСМ-104 «Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственного средства для розничной и оптовой реализации») в связи с критическим снижением цен, которые не позволяют производить и реализовывать ЛС. Необходимо отметить, что критическое снижение цен в Приказе повлияло на доступность вышеуказанных ЛС, которые применяются для терапии других заболеваний.

С уважением  
Президент ОЮЛ «АМФП»



Локшин В. Н.

### Алгоритм ведения пациентов с коронавирусной инфекцией COVID 19 на всех уровнях оказания медицинской помощи

Периоды  Лечебные мероприятия	Начальный (гриппоподобный) <b>1-7 дни</b>  легкая степень тяжести	Разгара		Реконвалесценции	
		Ранний легочный период <b>8-14 дни</b>  средняя степень тяжести	Поздний легочный период <b>15-28 дни</b>  тяжелая, крайне/тяжелая степень тяжести		
Этапы оказания медицинской помощи	Амбулаторный уровень	Амбулаторный/стационарный уровень	Стационарный уровень/ОРИТ	Амбулаторный (реабилитация)	
<b>Общие рекомендации</b>	- Режим соответственно состоянию пациента (смена положения тела в постели, ходьба по палате) - Обильное дробное питье в зависимости от состояния пациента и сопутствующих заболеваний (желательно теплое или горячее)				Режим общий Психологическая реабилитация Респираторная реабилитация По показаниям проводится профилактика тромбоэмболических осложнений (см. КП)
НПВП	Парацетамол 500 мг (не более 2 г в сутки) с жаропонижающей целью Ибупрофен 200 - 400 мг (не более 1 200 мг) 5 дней для купирования воспалительного процесса				
Профилактика гиповентиляции нижнебазальных отделов легких	не показана	Позиция тела пациента на животе не менее 1 ч - 4 р в день (при хорошей переносимости), диафрагмальное дыхание (по самочувствию).			
Респираторная поддержка	не показана	Кислородотерапия по показаниям (сатурации менее 93%)	Кислородотерапия. НИВЛ, ИВЛ, ЭКМО – по показаниям		
<b>Антикоагулянты</b>	не показаны	При наличии высокого риска тромбоза и низком уровне кровотечений пациентам рекомендуется проведение лекарственной профилактики венозных тромбозов с тщательным мониторингом состояния пациента с повторной оценкой риска тромбозов. Антикоагулянты следует назначать после оценки общего анализа крови (гемоглобина, тромбоцитов), Д-димера, по показаниям -	<b>При высоком риске тромбозов НМГ или гепарин в профилактических дозах.</b>  <b>Промежуточная доза</b> подбирается пациентам с ИМТ >30, ВТЭ в анамнезе, при наличии активного рака и с увеличенным уровнем Д -димера > 4 раз.  <b>Надропарин кальция</b> Профилактическая доза п/км0,3 -0,4 мл 1 раз в сутки Промежуточная доза 0,4 мл 2 раза в сутки		

		креатинин (оценки рСКФ или КК), билирубин, ферменты печени и оценка риска кровотечения (шкала IMPROVE).  <b>на амбулаторном уровне ПОАК рекомендуются в профилактических дозах:</b> -Апиксабан 2,5мг*2 раза в сутки или -Дабигатран 110 мг х 2 раза или -Ривароксабан 10 мг в сут	п/к,  <b>Эноксапарин</b> Профилактическая доза п/к 0,4 мл 1 раз в сутки Промежуточная доза 0,4 мл 2 раза в сутки п/к, <b>Фондапаринукс</b> (при снижении тромбоцитов <100 000х10 <sup>9</sup> /л) Профилактическая доза п/к 2,5 мг 1 раз в сутки  <b>Гепарин-</b> Подкожно 5000 МЕ 3 раза в сутки (при снижении рСКФ <30 мл мин) <b>NB! АКТ (НМГ или гепарин) в лечебных дозах только при доказанных признаках тромбозов (см КП)</b>	
<b>Антиагреганты</b>	Для профилактики повторных ишемических событий пациентам с COVID-19 назначается ацетилсалициловая кислота (АСК) в дозе до 100 мг в сутки, а также АСК показана для вторичной профилактики сердечно-сосудистых событий. АСК может быть рекомендована для первичной профилактики пациентам при риске по SCORE ≥ 10% и пациентам с колоректальным раком. При наличии противопоказаний к назначению АСК можно назначить клопидогрель 75 мг в сутки)			
<b>Кортикостероиды</b>	не показаны	Не рекомендуются для рутинного применения пациентам со среднетяжелой формой заболевания в амбулаторных условиях.	<b>Дексаметазон</b> 6 мг перорально/внутривенно 1 раз в день 7- 10 дней  ИЛИ <b>Метилпреднизолон</b> 32 мг перорально/внутривенно, 7- 10 дней  ИЛИ <b>Преднизолон</b> - 40 мг в день перорально/внутривенно, 7-10 дней	
<b>Этиотропная терапия</b>	не показана	не показан на амбулаторном уровне, на стационарном уровне строго по показаниям <b>Ремдесивир 200 мг в/в в 1-й день, затем 100 мг в/в ежедневно, всего 5 дней</b> - у госпитализированных пациентов с факторами риска тяжелого течения COVID-19, получающих кислород (инсуффляция, высокопоточная оксигенотерапия, НИВЛ) и НЕ получающих ИВЛ, в наиболее ранние сроки от момента наступления заболевания до 12-14 дня от начала заболевания		
<b>Тоцилизумаб</b>	не показан	не показана на амбулаторном уровне  на стационарном уровне строго по	При прогрессировании иммуновоспалительного синдрома с развитием «цитокинового шторма» строго по	

		показаниям	показаниям (см КП) В зависимости от массы тела пациента > 90 кг-800 мг; > 65 и ≤90 кг-600мг; > 40 и ≤65 кг-400 мг; ≤40 кг 8 мг /кг	
<b>Иммунная плазма реконвалесценто</b>	не показана	не показана на амбулаторном уровне на стационарном уровне по показаниям	Иммунная плазма реконвалесценто) показана пациентам COVID-19 при отсутствии риска венозных тромбоэмболий- Рекомендуемая дозировка – 1 доза (200 мл) в первый день, 1 доза (200 мл) во второй день терапии иммунной плазмой (через 24 часа).	
<b>Антибактериальная терапия</b>	не рекомендуется	нерекомендуется	В случае присоединения вторичной бактериальной инфекции по показаниям	
<b>Терапия сопутствующих заболеваний (СД, ХОБЛ, БСК)</b>	Продолжение базисной терапии сопутствующих заболеваний			