

Протокол № 133
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана

«05» августа 2025 года

Председательствовали: Нурлыбаев Ержан Шакирович, Председатель Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Участвовали в режиме ZOOM: Ясыллов Ермек Амангазынович, Баянбердиева Айгуль Турлыгуловна, Смагулова Газиза Аждамагиевна, Бексултанова Анжела Айдарбековна, Бегалиева Гулдей Турехановна, Алдиярова Нургуль Глеубаевна, Макалкина Лариса Геннадиевна.

Отсутствовали: Ожмухаметова Эльвира Келгембаевна (трудовой отпуск), Юхневич Екатерина Александровна (трудовой отпуск), Кинаятов Аслан Кинаятович (трудовой отпуск), Адильхан Жандос Койшыбаевич (трудовой отпуск), Костюк Александр Владимирович.

Секретарь: Байшагирова Гульбану Базарбаевна.

Повестка заседания:

1. О рассмотрении вопроса по внесению изменений в Перечень закупа ЕД по позициям долгосрочных договоров отечественных товаропроизводителей.

Докладчик: Шайхибекова Жамиля Тураровна – начальник управления инвест проектов ТОО «СК-Фармация».

Содокладчик: Смагулова Фатима Магауяевна – главный эксперт управления развития медицинской промышленности Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности МЗ РК.

2. О рассмотрении вопроса включения лекарственного средства «Акалабрутиниб» в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения.

Докладчик: Есбатырова Лаззат Муратовна – директор департамента совершенствования лекарственной политики РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой».

Участвовали:

ТОО «СК-Фармация»: Мусин Жанайдар Ермекович, Айткалиева Айжулдыз Орынбасаровна;

РГП «НЦЭЛСиМИ»: Сейдуалиев Габит Вахитович, Сламжанова Сауле Бексултановна, Мулдахметов Аргын Кабиденевич;

Кемайкин Вадим Матвеевич - главный внештатный гематолог МЗ РК, ТОО «Национальный научный онкологический центр», руководитель центра онкогематологии и трансплантации костного мозга, кандидат медицинских наук, высшая квалификационная категория.

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвует – 8 человек, отсутствует – 5 человек).

По вопросу «О рассмотрении вопроса по внесению изменений в Перечень закупа ЕД по позициям долгосрочных договоров отечественных товаропроизводителей» доложила Шайхибекова Ж.Т.:

Вопрос в части позиции Перечня закупа Единого дистрибьютора (ЕД) «Иматиниб, капсула/таблетка 100 мг».

Между ТОО «СК-Фармация» и АО «Нобель Алматинская Фармацевтическая Фабрика» заключены два действующих долгосрочных договора поставки лекарственных средств:

- от 2014 года — на лекарственную форму таблетка (поставки осуществляются с 2016 года);
- от 2017 года — на лекарственную форму капсула.

С 2021 года по форме капсула производитель проявляет готовность к поставке. На текущий момент не может осуществить поставку и реализовать инвестиционный проект в связи с отсутствием разделения МНН по форме выпуска.

В этой связи было предложено разделить позицию № 651 «Иматиниб, капсула/таблетка 100 мг» на две отдельные позиции, в соответствии с лекарственной формой:

- «Иматиниб, капсула 100 мг»;
- «Иматиниб, таблетка 100 мг».

Вопрос касательно разделения позиции № 651 снят с рассмотрения и требует доработки со стороны ТОО «СК-Фармация» в соответствии с утверждёнными Правилами № ҚР ДСМ-324/2020 в части готовности к поставке «Имантиниб, капсулы 100 мг».

Вопрос в части включения новых позиций в Перечень Закупа ЕД.

На 9 наименований лекарственных средств и 199 наименований медицинских изделий (в разбивке по размерам и видам 731) отечественными товаропроизводителями проявлена готовность к поставке в рамках долгосрочных договоров (АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», АО «Химфарм», ТОО «Аксель и А»; ТОО «Chemical Logistic», ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл», ТОО «RuMa Farm», ТОО «Султан», ТОО «GREEN CROSS ECO», ТОО «ЭКО-ФАРМ». Проведено сравнение между заявленной технической характеристике по долгосрочным договорам и регистрационным удостоверениям.

№ п/п	Редакция в Регистрационном удостоверении				Примечание	Наличи в КНФ
	Наименование по МНН	Характеристика лекарственных средств	Единица измерения	Номер РУ		
1	Кандесартан цилексетил/Гидр охлортиазид	таблетки 16мг/12,5 мг	таблетка	РК-ЛС-3№021641	отсутствует в приказах МЗ РК №96 и №77	присутствует
2	Кандесартан цилексетил/Гидр охлортиазид	таблетка 32мг/12,5мг	таблетка	РК-ЛС-3№021642	отсутствует в приказах МЗ РК №96 и №78	присутствует
3	Периндоприл в комбинации с диуретиками	таблетки 8мг/2.5 мг	таблетки	РК-ЛС-0№026218	в приказе № ҚР ДСМ - 96: 23,07 тг. В приказе	присутствует

					№ҚР ДСМ - 77 отсутствует	
4	Ондансетрон	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 4 мг	таблетки	РК-ЛС- 5№025614	в приказе № ҚР ДСМ -96: цена отсутствует. В приказе №ҚР ДСМ - 77: 396,00 тг.	прису тствуе т
5	Ондансетрон	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 8 мг	таблетки	РК-ЛС- 5№025612	в приказе № ҚР ДСМ -96: цена отсутствует. В приказе №ҚР ДСМ - 77: 836,50 тг.	прису тствуе т
6	Силодозин	Капсулы 8 мг	таблетки	РК-ЛС- 5№025351	в приказе № ҚР ДСМ - 96: цена отсутствует. В приказе №ҚР ДСМ – 77: 130,37 тг.	отсутс твует
7	Урсодезоксихоле вая кислота	капсула 500 мг	капсула	РК-ЛС- 5№025578	в приказе № ҚР ДСМ - 77: 252,00 тг.	отсутс твует
8	Ситаглиптин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг	таблетки	РК-ЛС- 5№025582	в приказе № ҚР ДСМ -96: цена 324,90 тг. В приказе №ҚР ДСМ – 77: 209,10 тг.	прису тствуе т
9	Ситаглиптин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг	таблетки	РК-ЛС- 5№025583	в приказе № ҚР ДСМ -77: 167,35 тг.	прису тствуе т

Обсуждено наличие представленных 9 наименований лекарственных средств в КНФ и наличие предельной цены на торговое наименование, по результатам обсуждения 4 позиции ЛС вынесены на голосование о включении в Перечень закупа ЕД.

По позициям, не имеющим утверждённой предельной цены на торговое наименование, пройти процедуру регистрации предельных цен в установленном порядке в рамках ГОБМП и ОСМС для рассмотрения включения в перечень ЕД согласно приказу № ҚР ДСМ-324/2020.

Два проблемных вопроса:

- По 3 наименованиям ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл» выявлена разница между техническими характеристиками долгосрочного договора и регистрационного удостоверения. Согласно статье 328 приказа 110 «СК-Фармацией» при согласовании с уполномоченным органом допускается внесение изменений в долгосрочный договор поставки.

- В декабре 2022 года между ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл» и ТОО «СК-Фармация» был заключён долгосрочный договор. На момент заключения у поставщика уже имелось 30 наименований медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан (регистрационные удостоверения выданы в январе и августе 2022 года), вместе с этим на тот период действовало Постановление Правительства 375 (действовало до 2023 года), согласно которому при наличии регистрационного удостоверения долгосрочный договор не заключается. Данное нарушение было выявлено в процессе проявления готовности к поставке медицинских изделий со стороны производителя. Вместе с тем нет обоснований для расторжения заключённого долгосрочного договора поставки.

Вопрос, касающийся выявленного нарушения, был снят с рассмотрения ввиду отсутствия компетенции Формулярной комиссии для его обсуждения.

- **ТОО «СК-Фармация» направит служебное письмо в Министерство здравоохранения Республики Казахстан для получения юридической правовой оценки по данному вопросу.**

Рассмотрение включения медицинских изделий снимается с рассмотрения по причине отсутствия в доработки части цен.

По результатам обсуждения членами Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу «О рассмотрении вопроса по внесению изменений в Перечень закупа ЕД по позициям долгосрочных договоров отечественных товаропроизводителей» принято решение **РЕКОМЕНДОВАТЬ**:

- **Включить в Перечень закупа Единого дистрибьютора 4 позиции лекарственных средств соответствующих пункту 5 приказа № КР ДСМ-324/2020 (Единогласно «За»):**

1. «Ондансетрон, таблетка, 4 мг»;
2. «Ондансетрон, таблетка, 8 мг»;
3. «Ситаглиптин, таблетка, 100 мг»;
4. «Ситаглиптин, таблетка 50 мг».

- Для рассмотрения включения в перечень ЕД согласно приказу № КР ДСМ-324/2020:

1. пройти процедуру регистрации предельных цен на торговое наименование в рамках ГОБМП и ОСМС («Периндоприл и индапамид, таблетка 8 мг/2,5 мг», «Канденсартан цилекситил и Гидрохлортиазид, таблетка 16мг/12,5мг и 32мг/12,5мг»);
2. пройти процедуру включения в Казахстанский национальный лекарственный формуляр «Силодозин, капсулы 8 мг» и «Урсодезоксихолевая кислота, капсула 500 мг»;

Справочно: на заседании Формулярной комиссии МЗ РК от 16 мая 2025 года (протокол №120) рекомендовано включить в КНФ торговое наименование УРСОСАН® ФОРТЕ (Урсодезоксихолевая кислота, капсулы 500 мг, РК-ЛС-0№025578) по пункту 13 Правил формирования КНФ.

- Вопросы требующие доработки (Медицинские изделия, «Иматиниб») вынести на рассмотрение при полной готовности.

По вопросу «О рассмотрении вопроса включения лекарственного средства «Акалабрутиниб» в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения» доложила Есбатырова Л.М.:

Препарат «Акалабрутиниб» был рассмотрен на заседании Формулярной комиссии от 28 декабря 2023 года (протокол №82), по итогам которого принято решение о его включении в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения (АЛО).

В действующем Перечне АЛО уже представлен альтернативный препарат - «Ибрутиниб». Оба препарата зарегистрированы в Республике Казахстан, относятся к группе ингибиторов тирозинкиназы Брутона и включены в Казахстанский национальный лекарственный формуляр (КНФ).

Отличие между препаратами — в показаниях к применению:

«Акалабрутиниб» показан для лечения взрослых пациентов с мантийноклеточной лимфомой (МКЛ) и с хроническим лимфоцитарным лейкозом (ХЛЛ);

«Ибрутиниб» показан для лечения взрослых пациентов с мантийноклеточной лимфомой, с хроническим лимфоцитарным лейкозом и макроглобулинемией Вальденстрема.

Оба препарата предусмотрены к применению на амбулаторном уровне согласно клиническим протоколам, где «Акалабрутиниб» применяется как альтернатива «Ибрутинибу» при проявлении нежелательных побочных реакциях.

Был обновлён приказ об утверждении предельных цен на торговые наименования в рамках гарантированного объёма бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования.

Согласно письму от компании-производителя от 24 июля 2025 года, предложенная цена за единицу препарата составляла ████████ тенге. Вместе с тем, в соответствии с действующим приказом о предельных ценах на торговое наименование, цена установлена ниже — 43 195,63 тенге.

Годовая стоимость терапии на одного человека в год в составляет:

Нозолог ия	АТХ	МНН	Лекарстве нная форма	Цена за единицу	Режим дозирован ия	Стоимость годового курса в расчете на 1 пациента
ХЛЛ	L01XE27	Ибрутиниб	капсула, 140 мг	██████	3 капсулы в день	██████ ██████
	L01EL02	Акалабрутиниб	капсула, 100 мг	██████	2 капсулы в день	██████ ██████
МКЛ	L01XE27	Ибрутиниб	капсула, 140 мг	██████	4 капсулы в день	██████ ██████
	L01EL02	Акалабрутиниб	капсула, 100 мг	██████	2 капсулы в день	██████ ██████

По данным информационной системы учета амбулаторного лекарственного обеспечения (ИСЛО) за 2024 год при ХЛЛ 225 пациентов и при МКЛ 8 (общее количество 233), При среднем прогнозируемом приросте численности пациентов на 2026 год +15% прогнозное количество составит 259 и 9 соответственно (общее количество 268).

Прогнозная сумма затрат на 2026 год на «Ибрутиниб» с учетом прироста должна быть заложена:

- ХЛЛ — ████████ тенге;
- МКЛ — ████████ тенге.

Далее были смоделированы варианты распределения пациентов между лекарственными средствами «Ибрутиниб» и «Акалабрутиниб» с учетом возможности перевода пациентов на «Акалабрутиниб» при выявлении нежелательных реакций или непереносимости «Ибрутиниб».

№	Всего пациентов	Акалабрутиниб	Количество пациентов	Ибрутиниб	Количество пациентов
ХЛЛ					
1	259	30%	78	70%	181
2	259	40%	104	60%	155
3	259	50%	130	50%	130
4	259	60%	155	40%	104
МКЛ					
1	9	30%	3	70%	6
2	9	40%	4	60%	5
3	9	50%	5	50%	5
4	9	60%	5	40%	4

Затраты на лечение пациентов с применением процентного соотношения:

Лекарственное средство	1-вариант	2-вариант	3-вариант	4-вариант
ХЛЛ				
Акалабрутиниб	██████████	██████████	██████████	██████████
Ибрутиниб	██████████	██████████	██████████	██████████
Итого сумма	██████████	██████████	██████████	██████████
Экономия	██████████	██████████	██████████	██████████
МКЛ				
Акалабрутиниб	██████████	██████████	██████████	██████████
Ибрутиниб	██████████	██████████	██████████	██████████
Итого сумма	██████████	██████████	██████████	██████████
Экономия	██████████	██████████	██████████	██████████
Всего экономия	██████████	██████████	██████████	██████████

На текущий момент препарат «Акалабрутиниб» регистрационное удостоверение выдано на производителя «AstraZeneca», долгосрочный договор не заключен и не зарегистрирован как отечественный товаропроизводитель.

Специалист: Препарат «Акалабрутиниб» на сегодняшний день уже закупается стационарами, имеются положительные результаты применения. По переносимости «Акалабрутиниб» и «Ибрутиниб» схожи. При наличии у пациента документально подтвержденной сердечно-сосудистой патологии (фибрилляции предсердий), препаратом выбора должен быть «Акалабрутиниб». Препарата нет в амбулаторном списке, в связи с чем пациентов госпитализируют в стационар.

По результатам обсуждения членами Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по второму вопросу «О рассмотрении вопроса включения лекарственного средства «Акалабрутиниб»


в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения» принято решение **РЕКОМЕНДОВАТЬ** («За»-7: Нурлыбаев Е. Ш., Алдиярова Н. Т., Баянбердиева А. Т., Бексултанова А. А., Макалкина Л. Г., Смагулова Г. А., Ясыллов Е. А.; «Воздержался» – 1: Бегалиева Г. Т.):

• Включить препарат «Акалабрутиниб» в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения в заболевание «Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, включая миелодиспластические синдромы, включая некоторые заболевания крови, в том числе апластическую анемию и иммунную тромбоцитопению» для пациентов с сопутствующей сердечно-сосудистой патологией. Его применение даст возможность перевести пациентов на амбулаторный режим.

Прилагаются приложения и аудиограмма на электронном носителе.

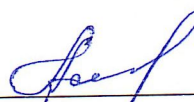
Председатель

Формулярной комиссии МЗ РК



Нурлыбаев Е. Ш.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:



Алдиярова Н. Т.



Баянбердиева А. Т.



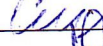
Бегалиева Г. Т.



Бексултанова А. А.



Макалкина Л. Г.



Смагулова Г. А.



Ясыллов Е. А.

Секретарь

Формулярной комиссии МЗ РК



Байшагирова Г. Б.