

Протокол № 132
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана

«29» июля 2025 года

Председательствовали: Нурлыбаев Ержан Шакирович, Председатель Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан (по первому вопросу)/ Адильхан Жандос Койшыбаевич Заместитель председателя Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан (по второму вопросу).

Участвовали в режиме ZOOM: Ясыллов Ермек Амангазынович, Баянбердиева Айгуль Турлыгуловна, Смагулова Газиза Аждамагиевна, Бексултанова Анжела Айдарбековна, Бегалиева Гулдей Турехановна, Костюк Александр Владимирович, Алдиярова Нургуль Тлеубаевна.

Отсутствовали: Макалкина Лариса Геннадиевна (трудовой отпуск), Ожмухаметова Эльвира Келгембаевна (трудовой отпуск), Юхневич Екатерина Александровна (трудовой отпуск), Кинаятов Аслан Кинаятович (совещание).

Секретарь: Байшагирова Гульбану Базарбаевна.

Повестка заседания:

1. О рассмотрении вопроса в части изменения категории граждан для обеспечения лекарственным средством «Инсулин деглудек» в рамках Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения.

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

2. О рассмотрении вопроса в части обеспечения лекарственным средством «Карипразин» в рамках Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения.

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

Приглашенные:

1) Даньярова Лаура Бахытжановна - главный внештатный взрослый эндокринолог МЗ РК, MD PhD, АО «Научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней», руководитель отдела менеджмента научных исследований, заведующая кафедрой эндокринологии Департамента послевузовского и дополнительного образования, член международного совета экспертов стран СНГ по вопросам диабета кандидат медицинских наук,;

2) Абдухасова Гульмира Касеновна - главный внештатный детский эндокринолог МЗ РК, НАО «Медицинский университет Астана», ассистент кафедры детских болезней с курсом аллергологии, гематологии, эндокринологии;

3) Ескалиева Алтынай Туkenовна - к.м.н., генеральный директор РГП на ПХВ «Республиканский научно-практический центр психического здоровья» МЗ РК, главный внештатный психиатр МЗ РК;

4) Есимов Наби Болатович - PhD, MBA, врач высшей квалификационной категории, РГП на ПХВ «Республиканский научно-практический центр психического здоровья» МЗ РК, заместитель генерального директора по клинической и научной работе.

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвует – 9 человек, отсутствует – 4 человек).

По вопросу «О рассмотрении вопроса в части изменения категории граждан для обеспечения лекарственным средством «Инсулин деглудек» в рамках Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения» доложила Есбатырова Л.М.:

«Инсулин деглудек» уже включён в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения (АЛО), однако на данный момент его применение ограничено определённой категорией — «дети подросткового возраста и беременные».

Поступило официальное предложение от производителя ТОО «Ново Нордиск Казахстан» о снижении предельной цены на международное непатентованное наименование «Инсулин деглудек» на [REDACTED]. С учётом снижения цены на «Инсулин деглудек» пересчитано количество пациентов, получающих «Инсулин детемир», определена их годовую потребность, а также проанализировано сколько пациентов получают «Инсулин деглудек». Расчёты, направленные 9 июля, с указанной даты не подвергались изменениям.

Наименование лекарственных средств	КОЛИЧЕСТВО УНИКАЛЬНЫХ ИИН	СУММА ОБЕСПЕЧЕННЫХ РЕЦЕПТОВ	Средняя стоимость затрат на 1 пациента	кол-во ручек в год, по данным гл.внештатных специалистов	Предельная цена МНН №96 на ед измер	Цена закупки на СКФ за 2024 год	Количество ед.измерений на 1 пациента в год по закупочным ценам	Необходимый бюджет для полного обеспечения уникальных пациентов (годовая стоимость)	Годовой курс на 1 пациента
Инсулин детемир, раствор для инъекций	43239	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	3 179,66	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Инсулин деглудек, раствор для инъекций	12557	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	5 414,19	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

В результате проведённого анализа была рассчитана потенциальная экономия при условии исключения «Инсулина детемир» из Перечня АЛО и перевода всех пациентов (включая взрослых и детей) на «Инсулин деглудек».

Наименование лекарственных средств	Цена	Годовой курс на 1 пациента	Общая сумма на кол/во пациентов в год (тенге) по ЦЕНЕ	Условие экономии	Количество игл в год на 1 пациента	Предельная цена игл №96 на единицу измерения	Затраты на иглы	Затраты при переводе	Экономия при переводе
С учетом скидки									
Инсулин детемир, раствор для инъекций	При переводе пациентов ранее обеспеченных Инсулин детемиром на Инсулин деглудек	██████	██████	Экономия при переводе пациентов с инсулина детемир на инсулин деглудек	██████	20,14	██████	██████	██████
Инсулин деглудек, раствор для инъекций	██████	██████	██████		██████	20,14	██████	██████	██████

Текущие расходы на Инсулин Детемир и Инсулин Деглудек	██████████ ТГ
Экономия ЛС	██████████ ТГ
Экономия за счет игл	██████████ ТГ

В результате суммарного расчёта выявлена следующая экономия:



От приглашенных специалистов. «Инсулин деглудек» современный препарат более длительного действия, превосходит по эффективности и безопасности превосходит «Инсулин детемир». Является беспиковым инсулином сверхдлительного действия, разрешённый к применению у детей с одного года и старше, то есть он охватывает все возрастные категории. Препарат применялся в клинической практике уже около 10 лет, в том числе применялся до его включения в Перечень АЛО. Для детей другой базальный инсулин разрешён к применению с 6-летнего возраста.

По результатам обсуждения членами Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу «О рассмотрении вопроса в части изменения категории граждан для обеспечения лекарственным средством «Инсулин деглудек» в рамках Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения» принято решение **РЕКОМЕНДОВАТЬ (Единогласно «За»):**

- **Взамен исключаемого «Инсулина детемир» увеличить объём закупа препарата «Инсулин деглудек» для всех категорий граждан в рамках Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения.**

Председатель Формулярной комиссии Нурлыбаев Е.Ш. передал ведение заседания заместителю председателя комиссии Адильхану Ж.К.

По вопросу «О рассмотрении вопроса в части обеспечения лекарственным средством «Карипразин» доложила Есбатырова Л.М.:

Рассматривается вопрос включения лекарственного средства «Карипразин» в раздел психические заболевания перечня АЛО. Предложение поступило от Представительства ОАО «Гедеон Рихтер» в связи с локализацией производства.

Год	МНН	Цена за единицу	Цена за единицу со скидкой	Кол-во единиц в упаковке	Цена за упаковку	Цена за упаковку со скидкой	Кол-во упаковок в год	Затраты на лечение без учета скидки на 1 пациента на 1 год
2026	Карипразин	889,62	██████	28	██████	██████	█	██████
2026	Рisperидон	243,45	██████	30	██████	██████	█	██████
2026	Палиперидон	1350,5	██████	28	██████	██████	█	██████

По данным из ИСЛО за 2024 год количество обеспеченных пациентов с диагнозом «Шизофрения».

МНН	Кол-во обеспеченных уникальных ИНН по данным ИСЛО 2024	Прогнозное кол-во на 2026 год	Доля	Прогнозная сумма затрат на 2026 год
Рisperидон	7130	8057	47%	██████
Палиперидон	8157	9217	53%	██████
Всего	15287	17274		██████

Источники по количеству пациентов:

Источники	Кол-во пациентов
ЭРДБ	39 316
ИСЛО(F20-F20.9)	24 610
Обеспечены антипсихотическими препаратами (F20-F20.9)	24 126
Из них 5,3% пациентов, нуждающихся в карипразине	1 279
<ul style="list-style-type: none"> • По международным данным по частоте использования карипразина 	
По данным РНППЗ ежегодный прирост 6,5%, прогноз на 2026 год (~13%)	1 445

Смоделировано несколько вариантов распределения терапии лекарственными препаратами:

№	Всего пациентов	Палиперидон	Количество пациентов	Рisperидон	Количество пациентов	Карипразин	Количество пациентов
1	17 274	48%	8 292	42%	7 255	10%	1 727

2	17 274	43%	7 428	37%	6 391	20%	3 455
3	17 274	38%	6 564	32%	5 528	30%	5 182
4	17 274	33%	5 700	27%	4 664	40%	6 910

Лекарственное средство	1-вариант (48% палиперидон+ 42% рисперидон+ 10% карипразин)	2-вариант (43% палиперидон+ 37% рисперидон+ 20% карипразин)	3-вариант (38% палиперидон+ 32% рисперидон+ 30% карипразин)	4-вариант (33% палиперидон+ 27% рисперидон+ 40% карипразин)
Палиперидон	██████████	██████████	██████████	██████████
Рисперидон	██████████	██████████	██████████	██████████
Карипразин	██████████	██████████	██████████	██████████
Итого сумма	██████████	██████████	██████████	██████████
Экономия	██████████	██████████	██████████	██████████

«Были проведены расчёты с учётом того, что основными компараторами карипразина в Перечне АЛЮ являются рисперидон и палиперидон, а также с предположением, что определённая доля пациентов, получающих эти препараты, может быть переведена на карипразин. В этом случае включение карипразина в Перечень АЛЮ может привести к экономии от █████ млн до █████ млн тенге при его применении у 10–40% пациентов, ранее принимавших рисперидон и палиперидон. Следует отметить, что основная экономия достигается за счёт перевода части пациентов с палиперидона на карипразин.»

Приглашенный специалист. «Карипразин» относится к категории атипичных антипсихотиков. В психиатрической практике в рамках одного типа препаратов предусматривается несколько терапевтических вариантов, поскольку лечение требует индивидуального подбора дозы, в связи с разным механизмом действия на психическую симптоматику. В условиях стационара дозировка подбирается индивидуально, и в целях обеспечения преемственности терапии желательно, чтобы амбулаторное лечение продолжалось на том же препарате, который был назначен и подобран в стационаре. «Карипразин» применяется в стационарных условиях, однако не представлен на амбулаторном уровне. Согласно письму производителя производство препарата «Галоперидол деканоат» прекращено. С «Галоперидол деканоата» из почти 8000 пациентов на антипсихотики перешло всего около 30% пациентов. Предполагается, что данная категория перейдет на «Карипразин».

Следует отметить, что препараты «Галоперидол» и «Карипразин» не являются полностью взаимозаменяемыми по показаниям.

Присутствуют риски при планировании закупа, поскольку на сегодняшний день у препарата «Карипразин» отсутствует регистрационное удостоверение казахстанского происхождения, производство ещё не локализовано, а фактические цены поставок на текущий момент остаются неизвестными.

По результатам обсуждения членами Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по второму вопросу «О

рассмотрении вопроса в части обеспечения лекарственным средством «Карипразин» в рамках Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения» принято решение РЕКОМЕНДОВАТЬ («За»-8: Адильхан Ж. К., Алдиярова Н. Т., Баянбердиева А. Т., Бегалиева Г. Т., Бексултанова А. А., Костюк А. В., Смагулова Г. А., Ясыллов Е. А.; Не голосовал – 1: Нурлыбаев Е. Ш.):


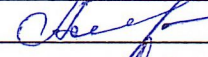




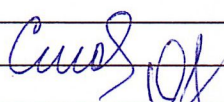

- Доработать вопросы с представителями производителя лекарственного средства «Карипразин» в части разъяснения по работе над регистрационным удостоверением, регистрации предельной цены, текущего этапа заключения долгосрочного договора с ТОО «СК-Фармация» на локализацию оригинального запатентованного препарата;


- Департаменту развития фармацевтической и медицинской промышленности в рамках его компетенции отчитаться по вопросам локализации, регистрации регистрационного удостоверения и установления предельной цены на лекарственное средство «Карипразин».

Прилагаются приложения и аудиограмма на электронном носителе.

Председатель
Формулярной комиссии МЗ РК _____  Нурлыбаев Е. Ш.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

_____		Адильхан Ж. К.
_____		Алдиярова Н. Т.
_____		Баянбердиева А. Т.
_____		Бегалиева Г. Т.
_____		Бексултанова А. А.
_____		Костюк А. В.
_____		Смагулова Г. А.
_____		Ясыллов Е. А.

Секретарь
Формулярной комиссии МЗ РК _____  Байшагирова Г. Б.