

Протокол № 124
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана

«30» июня 2025 года

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

Участвовали: Баянбердиева Айгуль Турлыгуловна, Бексултанова Анжела Айдарбековна, Костюк Александр Владимирович, Ожмухаметова Эльвира Келгембаевна.

в режиме ZOOM: Алдиярова Нургуль Тлеубаевна, Юхневич Екатерина Александровна, Ясыллов Ермек Амангазынович, Макалкина Лариса Геннадиевна.

Отсутствовали: Адильхан Жандос Койшыбаевич, Бегалиева Гулдей Турехановна (отпуск), Кинятов Аслан Кинятович, Смагулова Газиза Ажмагиевна.

Секретарь: Болатбек Саида Дуйсенбеккызы (Байшагирова Г.Б. – трудовой отпуск).

Приглашенные эксперты:

Таукелова Айнур Тулепбергеновна – главный внештатный кардиолог г.Астаны.

Туганбекова Салтанат Кенесовна – главный внештатный нефролог МЗ РК.

Даньярова Лаура Бахытжановна - главный внештатный эндокринолог МЗ РК.

Шумейко Вероника Валерьевна – исполняющий директор ТОО «СК-Фармация».

Повестка заседания:

1. Об оптимизации Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения по препаратам для лечения сахарного диабета, онкологических и орфанных заболеваний.

Докладчик: Костюк Александр Владимирович – внештатный советник министра здравоохранения РК.

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

2. О рассмотрении результатов анализа по расчетам на препарат Дапаглифлозин.

Докладчик: Есбатырова Ляззат Муратовна – директор департамента совершенствования лекарственной политики РГП на ПХВ

«Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой»

3. О рассмотрении вопроса исключения незакупленных лекарственных средств Единим дистрибьютором из Перечня лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора.

Докладчик: *Шумейко Вероника Валерьевна – Исполняющий директор ТОО «СК-Фармация».*

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

Костюк А.В. предоставил информацию по вопросу оптимизации Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения по препаратам для лечения сахарного диабета.

Проведен анализ Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для амбулаторного обеспечения препаратов по нозологии «E10–E11 «Сахарный диабет» (24 МНН: 13 инсулинов и 11 неинсулиновых препаратов).

Выявлено несоответствие между объемом финансирования и потребностью пациентов, что требует оптимизации перечня для повышения охвата и доступности лечения.

Основные предложения:

- Производные сульфонилмочевины: сосредоточиться на гликлазиде как наиболее экономичном препарате, что позволит сэкономить [REDACTED].

- По группе ингибиторов дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4) в перечне АЛО представлены два препарата — линаглиптин и вилдаглиптин. Концентрация закупа на линаглиптине позволит обеспечить экономию порядка [REDACTED]. Предложено сосредоточить закуп на линаглиптине либо рассмотреть включение алоглиптина, что позволит сэкономить [REDACTED].

Отмечено, что препараты группы ингибиторов дипептидилпептидазы-4 обладают сопоставимой эффективностью и являются взаимозаменяемыми. Доля пациентов, получающих препараты данной группы, составляет около 15% от общего числа больных сахарным диабетом 2 типа (более 60 тыс. заявленных пациентов при общей численности менее 500 тыс. больных).

- Агонисты ГПП-1: по группе агонистов рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 установлено, что препараты отличаются фармакокинетическими характеристиками и кратностью введения. Согласно проведенным расчётам, из двух представленных в перечне препаратов более экономичным является лираглутид, несмотря на необходимость более частого введения по сравнению с дулаглутидом. Вариант 1 — сохранить только лираглутид (экономию [REDACTED]), вариант 2 — исключить всю группу (экономию [REDACTED]).

- По группе ингибиторов натрий-глюкозного ко-транспортера 2 типа (SGLT2) в рамках последних заседаний **Формулярной комиссии**

рассматривался вопрос оптимизации, в частности по дапаглифлозину. Анализ, выполненный по текущим предельным ценам, показал, что наименее затратным является канаглифлозин. В то же время пересмотр предельных цен и предложенные рядом производителей скидки ██████████ практически нивелируют ценовую разницу между препаратами (разница снижается ██████████). В связи с этим предложено выполнить повторный расчёт с учётом всех скидок для определения препарата с наибольшим потенциалом экономии. При этом, по текущим предельным ценам и при лечении сахарного диабета без сопутствующих показаний (ХСН, ХБП), наиболее экономичным остаётся канаглифлозин.

- По группе инсулинов: сосредоточение закупок на препаратах с более низкой стоимостью при сопоставимой эффективности может обеспечить экономию порядка 2 млрд тенге. В течение последних лет в перечне АЛО обеспечена доступность всех зарегистрированных в Казахстане инсулинов, что, однако, приводит к дисбалансу расходов. Выделены три основные группы инсулинов, включая прандиальные (вводимые перед приёмом пищи) и человеческие инсулины, которые в настоящее время практически не используются и в текущей заявке отсутствуют. Среди трёх представленных аналоговых инсулинов — лизпро, аспарт и глулизин — наиболее экономичным по расчётам, основанным на стандартных дозировках, является инсулин глулизин.

- По оценкам, перевод пациентов на инсулин аспарт может обеспечить экономию ██████████, что составляет незначительную долю в общем объёме расходов. Предложено рассмотреть варианты: сохранение всех миксованных инсулинов либо принятие решения с учётом позиции эндокринологов. В случае возникновения вопросов по данной группе возможно их обсуждение до перехода к следующему разделу.

- Следующая группа - меглитиниды. Репаглинид не имеет прямых аналогов; число пациентов, получающих данный препарат, невелико. Предложений по изменению его статуса в перечне не поступило. При наличии предложений со стороны членов Формулярной комиссии данный вопрос может быть рассмотрен дополнительно.

Есбатырова Л.М. предоставила информацию по вопросу оптимизации Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения по препаратам для лечения сахарного диабета по итогам анализа действующего перечня лекарственных средств с данными ИСЛО 2024 года. Выполнены расчёты доли по каждому препарату, объёма обеспеченных рецептов, а также затрат на одного пациента. Поступили предложения от главных внештатных специалистов:

- включить препарат Семаглутид;
- Расширить категорию применения Инсулина деглудек (взрослые и дети-все категории);
- включить фиксированную комбинацию Инсулин гларгин/ ликсисенатид для взрослых и детей;

- расширить категорию применения Лираглутида (раствор для подкожного введения) на детский возраст.

С целью приведения в единообразии Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения (АЛО) и Перечня закупа Единого дистрибьютора предлагается исключить из Перечня АЛО ряд лекарственных средств, по которым ранее были приняты соответствующие решения, а именно исключить:

- Инсулин человеческий (две позиции: растворимый и двухфазный) — исключён из Перечня закупа ЕД,

- Инсулин детемир — не планируется поставка в 2026 году в связи с прекращением производства (прилагается письмо производителя).

- исключить из перечня АЛО инсулин изофан и инсулин лизпро в дозировке 0,5 ЕД, сохранив к использованию позиции с дозировкой 1 ЕД.

Представлена аналитическая информация по группе ингибиторов SGLT2: доля препаратов в общей структуре сахароснижающих средств — 19%. В рамках одной фармакотерапевтической группы соответственно доля составляет: дапаглифлозин — 26,8%, канаглифлозин — 21%, эмпаглифлозин — 52,2%. Представлены информация по результатам анализа годового обеспечения пациентов (365 таблеток/год) с СД лекарственными средствами с учетом предельных цен на МНН:

- Дапаглифлозин: цена закупки — [REDACTED] (при предельной цене 549,48 тг), среднее обеспечение — [REDACTED] таблеток на пациента.

- Канаглифлозин: цена закупки — [REDACTED] (при предельных ценах 425,58 тг и 440,18 тг), среднее обеспечение — [REDACTED] таблеток.

- Эмпаглифлозин: цена закупки — [REDACTED] (при предельных ценах 492,23 и 500,54 тг), среднее обеспечение — [REDACTED] таблетка.

Для 100% годового обеспечения пациентов производители должны предоставить следующие скидки:

- Дапаглифлозин — 38%,
- Канаглифлозин — 43%,
- Эмпаглифлозин — 47%.

Далее рассматривается включение в СД лекарственного препарата «Дапаглисан», таблетки 10 мг, производства АО «Химфарм» в соответствии с Приказом МЗ РК №88, предельная цена – 408,81 тенге (согласно Приказу МЗ РК №77). Фармацевтическая компания предлагает скидку [REDACTED], однако точная величина скидки может варьироваться от [REDACTED].

Общая сумма для обеспечения [REDACTED] пациентов по предельной цене составляет [REDACTED]. Если рассчитывать по МНН, то на обеспечение всех пациентов дапаглифлозином необходимо около [REDACTED] е.

При расчете по предельной цене МНН, если пациенты, получавшие дапаглифлозин AstraZeneca, будут переведены на препарат АО «Химфарм», затраты составят примерно [REDACTED] тенге, то есть около [REDACTED].

Поступили новые предложения от AstraZeneca. На прошлой неделе была предложена скидка [REDACTED], сейчас компания снижает цену [REDACTED] для нозологий ХСН и ХБП. При этом расчет по цене AstraZeneca со скидкой - [REDACTED] на обеспечение [REDACTED] составит примерно [REDACTED]

Что касается АО «Химфарм», здесь предлагаются два варианта:

Цена [REDACTED] с уменьшением по МНН на [REDACTED] → затраты на [REDACTED] пациентов составят [REDACTED]

При скидке [REDACTED] → цена [REDACTED] → затраты примерно [REDACTED]

Разница между стоимостью AstraZeneca и АО «Химфарм» при переходе всех пациентов составит:

При скидке [REDACTED] → [REDACTED] экономии.

При скидке [REDACTED] → [REDACTED] экономии.

Если учитывать закупочную цену СК-Фармации (цена поставки), экономия будет меньше:

При скидке [REDACTED] → [REDACTED]

При скидке [REDACTED] → почти [REDACTED]

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН)

Теперь условия изменились. Если ранее предлагалось обеспечение пациентов с низкой фракцией выброса, то сейчас предлагается обеспечить 84% пациентов как с низкой, так и с сохраненной фракцией выброса. Для расчетов взято 84% пациентов с сахарным диабетом.

Рассмотрены три варианта:

1. 84% пациентов с низкой и сохраненной фракцией выброса → затраты примерно [REDACTED]

2. 100% пациентов с сахарным диабетом → затраты [REDACTED]

3. 60% пациентов с низкой фракцией выброса → затраты [REDACTED]

Хроническая болезнь почек (ХБП)

По данным ИСЛО 2024 года, [REDACTED] (только 3–5 стадии без программного диализа). Для 100% охвата потребуется:

При обеспечении препаратом AstraZeneca со скидкой [REDACTED] → [REDACTED]

Если пациенты перейдут на АО «Химфарм», при ценах по предельной цене или по цене поставки СК-Фармации ([REDACTED] скидки), общая экономия может составить [REDACTED] (при идеальной скидке [REDACTED]).

Итоговая необходимая сумма на ХСН и ХБП

С учетом всех трех вариантов:

1. 84% ХСН + 100% ХБП → требуется [REDACTED]

2. 100% ХСН + 100% ХБП → требуется [REDACTED]

3. 60% ХСН + 100% ХБП → требуется [REDACTED]

Даже с учетом скидки [REDACTED] на препарат AstraZeneca, экономия не достигается. Необходимое дополнительное финансирование составляет:

- Минимальная сумма: [REDACTED]
- Максимальная сумма: [REDACTED]

Таким образом, для включения дапаглифлозина в нозологии ХСН и ХБП потребуется дополнительное финансирование.

Заслушана информация профильных специалистов:



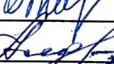

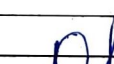
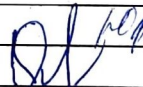
- **Туганбековой С.К.**, главного внештатного нефролога МЗ РК по текущей ситуации по нозологии «Хронической болезнью почек» (далее- ХБП).
- **Таукеловой А.Т.**, главного внештатного кардиолога г.Астаны с предложением по нозологии «Хроническая сердечная недостаточность».

В ходе обсуждения членами Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан рекомендовано перенести рассмотрение проекта на следующее заседание Формулярной комиссии МЗ РК.

Прилагаются приложения и аудиограмма на электронном носителе.

Председатель
Формулярной комиссии МЗ РК _____  **Нурлыбаев Е.Ш.**

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

_____		Баянбердиева А.Т.
_____		Бексултанова А.А.
_____		Ожмухаметова Э.К.
_____		Алдиярова Н.Т.
_____		Макалкина Л.Г.
_____		Костюк А.В.
_____		Юхневич Е.А.
_____		Ясылов Е.А.

Секретарь
Формулярной комиссии МЗ РК _____  **Болатбек С.Д.**