

Протокол № 119
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана

«11» апреля 2025 года

Председательствовал: Адильхан Жандос Койшыбаевич, Заместитель председателя Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Участвовали в режиме ZOOM: Бегалиева Гулдей Турехановна, Ясыллов Ермек Амангазынович, Кенжебеков Канат Сагынганович, Ожмухаметова Эльвира Келгембаевна, Алдиярова Нургуль Тлеубаевна, Макалкина Лариса Геннадиевна, Смагулова Газиза Ажмагиевна, Юхневич Екатерина Александровна, Кидиралиева Асель Казбековна.

Отсутствовали: Нурлыбаев Ержан Шакирович, Бексултанова Анжела Айдарбековна, Биржанова Куляим Жаксылыковна (трудовой отпуск), Кеншимбаева Бакыт Куанышбаевна, Кинятов Аслан Кинятович.

Секретарь: Байшагирова Гульбану Базарбаевна.

Повестка заседания:

1. О рассмотрении проекта приказа «О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ-75 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)».

Докладчик: Есбатырова Лаззат Муратовна – директор Департамента совершенствования лекарственной политики РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК.

2. Разное.

Приглашенные:

Даньярова Лаура Бахытжановна - главный внештатный взрослый эндокринолог МЗ РК, 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, MD PhD;

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

Оспанова Саним Алмешевна - заведующая отделом дополнительного образования РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и

инфекционных заболеваний», заместитель директора по научной деятельности и стратегическому развитию

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвует – 10 человек, отсутствует – 5 человек).

По вопросу: «О рассмотрении проекта приказа «О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ-75 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)» доложила Есбатырова Л.М. по приложению 1.

На заседании Формулярной комиссии **рекомендовано:**

1) «ННЦРЗ имени Салидат Каирбековой» совместно с главными внештатными специалистами (Эндокринологами) внести по расчёты по потребности в бюджетных средствах при переходе на обеспечение лекарственным средством - «Инсулин деглудек»;

2) «ННЦРЗ имени Салидат Каирбековой» внести в Департамент лекарственной политика МЗ РК расчёты по лекарственным средствам предлагаемых в рамках проекта, для вынесения на заседание внутрибюджетной комиссии.

Видеоконференция в ZOOM прервалась из-за технических неполадок при голосовании по вопросу «включения в перечень Амбулаторного лекарственного обеспечения лекарственных средств «Амисульприд, раствор для приема внутрь» при нозологии «Психические расстройства и расстройства поведения» и «Периндоприл в комбинации с диуретиками, таблетка» при нозологии «Артериальная гипертензия» (для взрослых и детей)».

Прилагаются приложения и аудиограмма на электронном носителе.

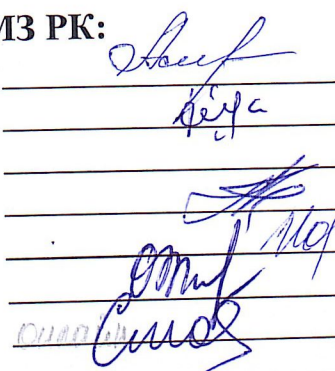
Заместитель Председателя

Формулярной комиссии МЗ РК



Адилъхан Ж.К.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:



Алдиярова Н.Т.

Бегалиева Г.Т.

Кенжебеков К.С.

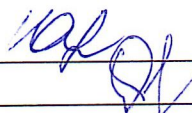
Кидиралиева А.К.

Макалкина Л.Г.

Ожмухаметова Э.К.

Смагулова Г.А.

**Секретарь
Формулярной комиссии МЗ РК**



Юхневич Е.А.

Ясылов Е.А.



Байшагирова Г.Б.

г. Астана, 2025 г.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ХИМФАРМ

МНН	ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА	НОЗОЛОГИЯ	ОБОСНОВАНИЕ	РЕШЕНИЕ ФК
Амисульприд	раствор для приема внутрь	Психические заболевания (в рамках ГОБМП)	Протокольное поручение Премьер-Министра Республики Казахстан О.А. Бектенова, данных в ходе рабочей поездки в город Шымкент от 13 сентября 2024 года	-
Периндоприл в комбинации с диуретиками	таблетка	Артериальная гипертензия (в рамках ОСМС категория взрослые и дети до 18 лет)	Республики Казахстан О.А. Бектенова, данных в ходе рабочей поездки в город Шымкент от 13 сентября 2024 года	Протокол ФК №42 от 05.04.2023г., включить

Действующая редакция				Предлагаемая редакция			
1. Лекарственные средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи							
Психические расстройства и расстройства поведения				Психические расстройства и расстройства поведения			
46	F00-F99	Психические заболевания	Все категории, состоящие на диспансическом наблюдении Все стадии и степени тяжести	Тригексифенорил, таблетка N04AA01 Хлорпромазин, таблетка N05AA01 Левометилоразин, таблетка N05AA02 Грифонперидон, таблетка N05AB06 Галоперидол, таблетка, масляный раствор для инъекций N05AD01 Клозапин, таблетка N05AH02 Оланзапин, таблетка N05AH03 Рisperидон, таблетка, порошок для приготовления суспензии для внутривенного введения пролонгированного действия, раствор для приема внутрь N05AX08 Палотеридон, таблетка, суспензия для инъекций внутривенного введения пролонгированного действия N05AX13 Линетекс, таблетка N05BA01 Амиприпитин, таблетка N06AA09 Венлафаксин, таблетка, капсула N06AX16	46 F00-F99 Психические заболевания Все категории, состоящие на диспансическом наблюдении	Все стадии и степени тяжести:	Тригексифенорил, таблетка N04AA01 Хлорпромазин, таблетка N05AA01 Левометилоразин, таблетка N05AA02 Грифонперидон, таблетка N05AB06 Галоперидол, таблетка, масляный раствор для инъекций N05AD01 Клозапин, таблетка N05AH02 Оланзапин, таблетка N05AH03 Рisperидон, таблетка, порошок для приготовления суспензии для внутривенного введения пролонгированного действия, раствор для приема внутрь N05AX13 Палотеридон, таблетка, суспензия для инъекций внутривенного введения пролонгированного действия N05AX16 Линетекс, таблетка N05BA01 Амиприпитин, таблетка N06AA09 Венлафаксин, таблетка, капсула N06AX16
		Взрослые	Пациенты, подлежащие терапии агонистами опиоидов	Метадон, раствор для орального применения N07BC02			Метадон, раствор для орального применения N07BC02

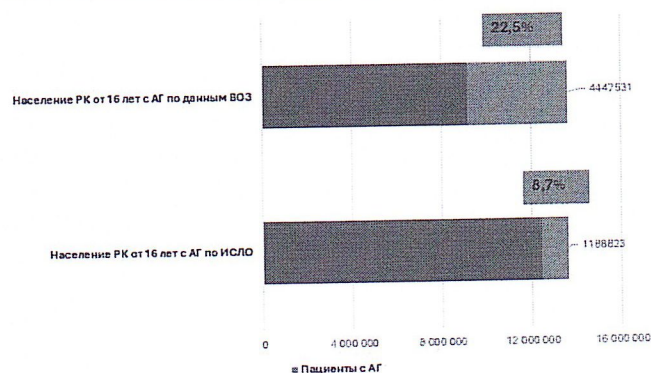
Действующая редакция						Предлагаемая редакция							
3. Лекарственные средства в системе обязательного социального медицинского страхования для взрослых													
1-1	II0-II5	Артериальная гипертензия	Все категории, состоящие на динамическом наблюдении	2-4 степени риска; симптоматическая артериальная гипертензия при хронических заболеваниях почек	Индапамид, таблетка, капсула Метопролол, таблетка Бисопролол, таблетка Амлодипин, таблетка Кандесартан, таблетка Эналаприл, таблетка Периндоприл, таблетка Фозиноприл, таблетка	C03BA11 C07AB02 C07AB07 C08CA01 C09CA06 C09AA02 C09AA04 C09AA09 C02AC05	1-1	II0-II5	Артериальная гипертензия	Все категории, состоящие на динамическом наблюдении	2-4 степени риска; симптоматическая артериальная гипертензия при хронических заболеваниях почек	Индапамид, таблетка, капсула Метопролол, таблетка Бисопролол, таблетка Амлодипин, таблетка Кандесартан, таблетка Эналаприл, таблетка Периндоприл, таблетка Периндоприл в комбинации с дилоретамидом, таблетка Фозиноприл, таблетка При неэффективности базовой терапии	C03BA11 C07AB02 C07AB07 C08CA01 C09CA06 C09AA02 C09AA04 C09BA04 C09AA09 C02AC05

Действующая редакция						Предлагаемая редакция							
4. Лекарственные средства, медицинские изделия и специализированные лечебные продукты в системе обязательного социального медицинского страхования на амбулаторном уровне для детей до 18 лет													
1-1	II0- II5	Артериальная гипертензия	Все категории, состоящие на динамическом наблюдении	2-4 степени риска; симптоматическая артериальная гипертензия при хронических заболеваниях почек	Индапамид, таблетка, капсула Метопролол, таблетка Бисопролол, таблетка Амлодипин, таблетка Кандесартан, таблетка Эналаприл, таблетка Периндоприл, таблетка Фозиноприл, таблетка При неэффективности базовой терапии	C03BA11 C07AB02 C07AB07 C08CA01 C09CA06 C09AA02 C09AA04 C09AA09 C02AC05	1-1	II0- II5	Артериальная гипертензия	Дети, состоящие на динамическом наблюдении	2-4 степени риска; симптоматическая артериальная гипертензия при хронических заболеваниях почек	Индапамид, таблетка, капсула Метопролол, таблетка Бисопролол, таблетка Амлодипин, таблетка Кандесартан, таблетка Эналаприл, таблетка Периндоприл, таблетка Периндоприл в комбинации с дилоретамидом, таблетка Фозиноприл, таблетка При неэффективности базовой терапии	C03BA11 C07AB02 C07AB07 C08CA01 C09CA06 C09AA02 C09AA04 C09BA04 C09AA09 C02AC05

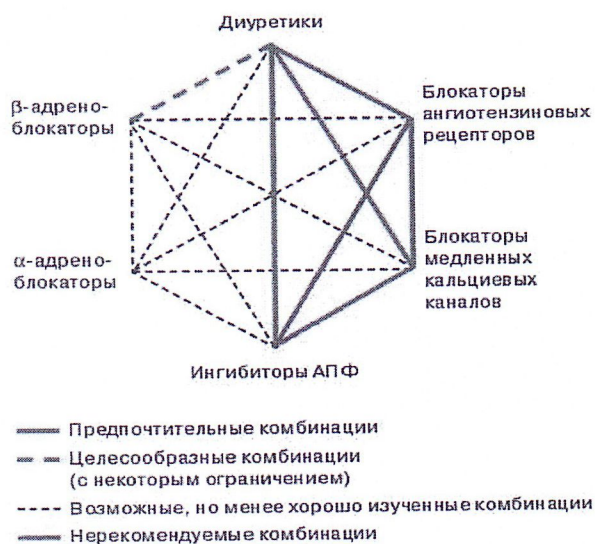
Сравнение доли пациентов с АГ по данным ИСЛО и по данным ВОЗ за 2023 год

- По данным ВОЗ, заболеваемость АГ в мире составляет от 18 до 27%, в среднем 22,5%
- Учитывая заболеваемость АГ в мире по данным ВОЗ, предполагаемая доля пациентов с АГ в населении РК от 16 лет составляет 22,5% или 4 447 531 человек за 2023 год
- По данным ИСЛО, доля пациентов с АГ в населении РК от 16 лет составляет 8,7% или 1 188 823 человека на 2023 год, что на 13,8% меньше предполагаемой доли пациентов по данным ВОЗ
- Источник: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hypertension>

Диаграмма 8. Сравнение доли пациентов с АГ от 16 лет и старше по данным ИСЛО и по данным ВОЗ в разрезе РК



**Предпочтительные, возможные и нерациональные комбинации
антигипертензивных лекарственных средств в соответствии с рекомендациями ESC/ESH (2013)**



- Фиксированная/нефиксированная комбинация из двух антигипертензивных препаратов наиболее предпочтительна для инициальной терапии у больных АГ 2-й или 3-й степени тяжести или у пациентов с АГ высокого или очень высокого кардиоваскулярного риска (Zanchetti A. et al., 2009; Mancia G. et al., 2014; Weber M.A. et al., 2014).
- Комбинации из ≥2 препаратов упрощают достижение целевого уровня АД и повышают приверженность пациента лечению без существенного ухудшения профиля безопасности и переносимости (Zanchetti A. et al., 2009)

КП РК «Артериальная гипертензия»

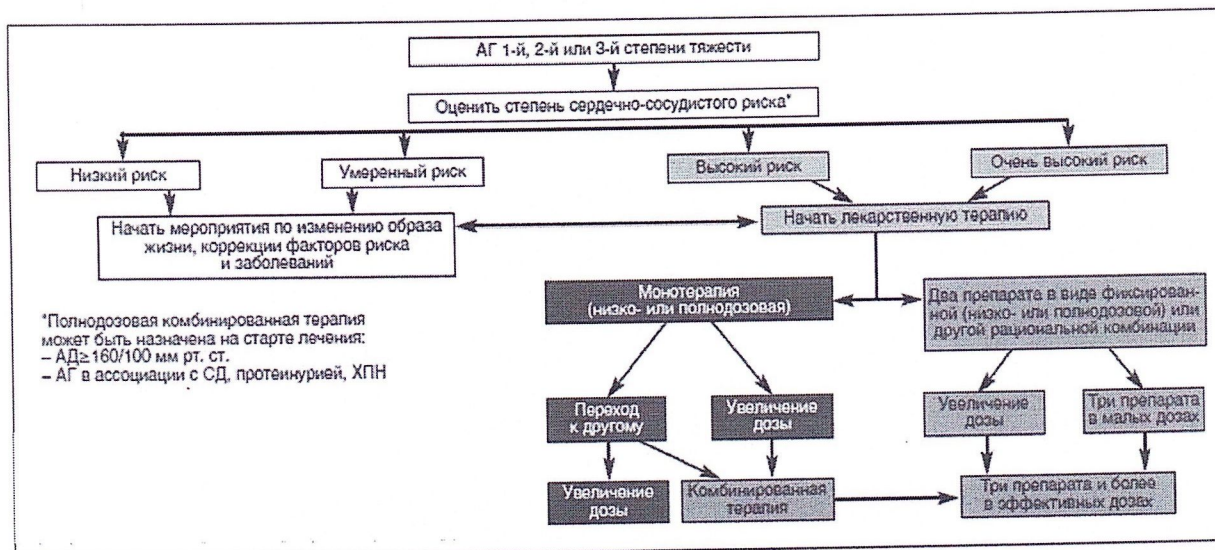
(одобрен Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан от «3» октября 2019 года Протокол №74)

Таблица 12. Алгоритм выбора терапии при неосложненной АГ согласно рекомендациям, ESC/ESH 2018[1].

	Классы препаратов	Примечания
1 степень (начальная терапия) — двойная комбинация	ИАПФ или АРА II + БКК или диуретик	Монотерапию можно рассмотреть при АГ 1 степени низкого риска, у очень пожилых (≥80 лет), хрупких больных
2 степень — тройная комбинация	ИАПФ или АРА II + БКК + диуретик	
3 степень — тройная комбинация + спиронолактон или другие препараты	Резистентная АГ: Добавить спиронолактон 25-50 мг/сут. или другие диуретики, α-АБ или β-АБ	При необходимости возможно направление в специализированный центр для дальнейшего обследования

β-АБ могут быть целесообразны на любом этапе лечения при наличии специфических показаний к их назначению, например, СН, стенокардия, перенесенный ИМ, ФП, или молодые женщины, планирующие беременность или беременные

АЛГОРИТМ ВЫБОРА ПРЕПАРАТА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТОНИИ



АЛГОРИТМ ВЫБОРА ПРЕПАРАТА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТОНИИ

	ЛС	Цена на МНН		Предлагаемый проект	
Пациент 1	Периндоприл	Таблетка 4 мг	26,84 тенге	Таблетка 4 мг	██████████
		Таблетка 8 мг	51,52 тенге	Таблетка 8 мг	██████████
Пациент 2	Индапамид	Таблетка 1,5 мг	23,21 тенге	Таблетка 1,5 мг	██████████
		Таблетка/ капсула 2,5 мг	13,27 тенге	Таблетка/ капсула 2,5 мг	██████████
Пациент 3	Периндоприл +	26,84 тг (4 мг)+ 23,21 тг (1,5 мг) = 50,05 тенге		Периндоприл+ индапамид таблетка 4 мг /1,25 мг ███	

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАКУПА ЕД					Предельная цена МНН	Предельная цена ТН
1126	C09BA04	Периндоприл в комбинации с диуретиками	таблетки 2 мг/0,625 мг	таблетка	39,90 тенге	74,58 тенге
1127	C09BA04	Периндоприл в комбинации с диуретиками	таблетки 4 мг/1,25 мг	таблетка	58,68 тенге	115,18 тенге

По данным СК-Фармации

2024 год				2025 год	
Периндоприл в комбинации с диуретиками	таблетки 2 мг/0,625 мг		Периндоприл в комбинации с диуретиками	таблетки 2 мг/0,625 мг	
	таблетки 4 мг/1,25 мг			таблетки 4 мг/1,25 мг	
Периндоприл	Таблетка 4 мг				
	Таблетка 8 мг				
Индапамид	Таблетка 1,5 мг				
	Таблетка/капсула 2,5 мг				

Предложения

Предложение от ТОО «Ново Нордиск Казахстан»

Замена препарата Инсулин детемир препаратом Инсулин деглудек для всех категорий граждан с СД. Скидка [REDACTED] от предельной цены на МНН Инсулин деглудек. При проведении расчетов ННЦРЗ применены 2 подхода: 1) расчеты с учетом средней суточной дозы, утвержденной ВОЗ; 2) С учетом предельной персонафицированной потребности (DDD), представленной главным внештатным эндокринологом РК

Таблица 1. Расходы на закуп инсулинов деглудек и детемир с учетом DDD в расчете на 1 пациента

Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	кол-во действующего вещества / ед	кол-во единиц упаковки	кол-во действующего вещества / уп	DDD (WHO) ²	кол-во действующего вещества в год	кол-во ручек в год	Предельная цена по МНН за единицу (цена закупки СКФ), тенге (приказ 96)	Стоимость лечения в год, тенге на 1 пациента По МНН
A10AE05	Инсулин детемир	раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл 3 мл	300	5	1 500	40	14 600	49	[REDACTED]	[REDACTED]
A10AE06	Инсулин деглудек	раствор для инъекции 100 ЕД/мл 3 мл	300	5	1 500	25	9 125	30	[REDACTED]	[REDACTED]
С учетом скидки [REDACTED]										
A10AE06	Инсулин деглудек	раствор для инъекции 100 ЕД/мл 3 мл	300	5	1 500	25	9 125	30	[REDACTED]	[REDACTED]

Расчеты с учетом DDD показали, что [REDACTED] в расчете на 1 пациента в год без учета скидки. При применении скидки от Компании в [REDACTED].

Предложения

Предложение от ТОО «Ново Нордиск Казахстан»

Таблица 2. Расходы на закуп инсулинов деглудек и детемир с учетом предельной персонафицированной потребности

Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	кол-во действующего вещества / ед	кол-во единиц упаковки	кол-во действующего вещества / уп	кол-во ручек в год	Предельная цена по МНН за единицу (цена закупки СКФ), тенге (приказ 96)	Стоимость лечения в год, тенге на 1 пациента По МНН
A10AE05	Инсулин детемир	раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл 3 мл	300	5	1 500	40	[REDACTED]	[REDACTED]
A10AE06	Инсулин деглудек	раствор для инъекции 100 ЕД/мл 3 мл	300	5	1 500	30	[REDACTED]	[REDACTED]
С учетом скидки [REDACTED]								
A10AE06	Инсулин деглудек	раствор для инъекции 100 ЕД/мл 3 мл	300	5	1 500	30	[REDACTED]	[REDACTED]

Расчеты с учетом ППП показали, что [REDACTED] в расчете на 1 пациента в год без учета скидки. При применении скидки от Компании [REDACTED].

Предложения

Предложение от ТОО «Ново Нордиск Казахстан»

Проведен анализ влияния на бюджет: 1) с учетом средней суточной дозы, утвержденной ВОЗ; 2) с учетом предельной персонализированной потребности (DDD), представленной главным внештатным эндокринологом РК

Таблица 3. Результаты анализа влияния на бюджет (с учетом DDD)

Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Стоимость лечения в год, тенге на 1 пациента	Расчетное количество пациентов (по данным компании)	Общая сумма затрат на всех пациентов	Разница
			По МНН			
A10AE05	Инсулин детемир	раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл 3 мл				
A10AE06	Инсулин деглудек	раствор для инъекции 100 ЕД/мл 3 мл				
С учетом скидки						
A10AE06	Инсулин деглудек	раствор для инъекции 100 ЕД/мл 3 мл				

Расчеты с учетом DDD показали, что при применении на [REDACTED] пациентов, инсулин деглудек в сравнении с инсулином детемир потребует [REDACTED]. При применении скидки от Компании [REDACTED]

Предложения

Предложение от ТОО «Ново Нордиск Казахстан»

Таблица 4. Результаты анализа влияния на бюджет (с учетом ППП)

Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Стоимость лечения в год, тенге на 1 пациента	Расчетное количество пациентов (по данным компании)	Общая сумма затрат на всех пациентов	Разница
			По МНН			
A10AE05	Инсулин детемир	раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл 3 мл				
A10AE06	Инсулин деглудек	раствор для инъекции 100 ЕД/мл 3 мл				
С учетом скидки						
A10AE06	Инсулин деглудек	раствор для инъекции 100 ЕД/мл 3 мл				

Расчеты с учетом ППП показали, что при применении на [REDACTED] пациентов, инсулин деглудек в сравнении с инсулином детемир потребует [REDACTED]. При применении скидки от Компании [REDACTED]