Протокол № 123
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана «24» июня 2025 года

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

Участвовали: Адильхан Жандос Койшыбаевич, Баянбердиева Айгуль Турлыгуловна, Бексултанова Анжела Айдарбековна, Костюк Александр Владимирович, Макалкина Лариса Геннадиевна, Ожмухаметова Эльвира Келгембаевна.

в режиме ZOOM: Алдиярова Нургуль Тлеубаевна, Смагулова Газиза Ажмагиевна, Юхневич Екатерина Александровна, Ясылов Ермек Амангазынович.

Отсутствовали: Бегалиева Гулдей Турехановна (отпуск), Кинаятов Аслан Кинаятович.

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

Приглашенные эксперты:

Тауекелова Айнур Тулепбергеновна – главный внештатный кардиолог Астаны

Туганбекова Салтанат Кенесовна – главный внештатный нефролог МЗ РК.

Повестка заседания:

1. О рассмотрении применения лекарственного препарата Дапаглифлозин в рамках Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для амбулаторного обеспечения согласно клиническим практикам.

Докладчик: Есбатырова Ляззат Муратовна – Директор Департамента совершенствования лекарственной политики РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвует – 11 человек, отсутствует – 2 человека).

Нурлыбаев Е.Ш.: Продолжаем рассмотрение вопроса по лекарственному препарату Дапаглифлозин с учетом перерасчета и проведенных переговоров с фармацевтическими компаниями AstraZeneca и АО «Химфарм».

В дальнейшем необходимо обсудить по лекарственному средству Хумира с участием ДОМП.

Предоставляется слово Есбатыровой Л.М. по вопросу применения лекарственного препарата Дапаглифлозин в рамках Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для амбулаторного обеспечения согласно клиническим практикам.

Есбатырова Л.М. предоставила информацию по лекарственному средству Дапаглифлозин с учетом обновленных данных.

23.06.2025 г. в РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК поступило письмо от компании AstraZeneca с предложением включить препарат «Дапаглифлозин» в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения (АЛО) «*Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)*» (Приложение 1 к Приказу № ҚР ДСМ–75) по нозологиям: хроническая сердечная недостаточность (ХСН) и хроническая болезнь почек (ХБП).

Вместе с тем, 19.05.2025 года (исх. № 29/25) в адрес ТОО «СК-Фармация» направлено подтверждение готовности к подписанию дополнительного соглашения о намерениях по поставке препарата «Форсига» (МНН — Дапаглифлозин) по показаниям: хроническая сердечная недостаточность (ХСН) и хроническая болезнь почек (ХБП), в рамках долгосрочного договора № LT-01/24 от 27 июня 2024 года. Также был направлен полный пакет сопроводительных документов в соответствии с пунктом 378, главы 7 Приказа МЗ РК № 110.

Также в РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Министерства здравоохранения Республики Казахстан поступило письмо от компании АО «Химфарм» о готовности осуществить поставку лекарственного средства «Дапаглифлозин, таблетки 5 и 10 мг» в рамках исполнения условий долгосрочного договора № ДД-04/20 от 14 сентября 2020 года. В письме также выражена готовность компании снизить цену при осуществлении закупа от утверждённой цены по международному непатентованному наименованию. Таким образом, согласно расчётам компании АО «Химфарм», государство может осуществить закуп отечественного препарата, что позволит сэкономить не менее 1,3 млрд тенге бюджетных средств.

Согласно данным информационной системы лекарственного обеспечения (ИСЛО), по нозологии «Е10–Е11 Сахарный диабет» зарегистрировано всего 438 684 уникальных пациента. В Перечне АЛО по нозологии «Е10–Е11 - Сахарный диабет» включены следующие лекарственные препараты: дапаглифлозин, таблетки; канаглифлозин, таблетки; эмпаглифлозин, таблетки.

В 2024 году были обеспечены следующими препаратами: дапаглифлозин – 53 448 пациентов, канаглифлозин – 41 851 пациент, эмпаглифлозин – 104 021 пациент. Таким образом, доля пациентов,

получающих ингибиторы натрий-зависимого переносчика глюкозы 2 типа, составила 19 % от общего количества пациентов, обеспеченных противодиабетическими средствами.

В разрезе группы ингибиторов натрий-зависимого переносчика глюкозы 2 типа (иНГЛТ-2) распределение пациентов в 2024 году составило: дапаглифлозин – 26,8 %, канаглифлозин – 21 %, эмпаглифлозин – 52,2 %. При этом наибольшая доля пришлась на эмпаглифлозин, что объясняется его самой низкой ценой среди трёх препаратов. Наоборот, дапаглифлозин является наиболее дорогостоящим, что влияет на его меньшую долю в обеспечении.

Средняя стоимость затрат на одного пациента, рассчитанная на основании данных ИСЛО с учётом количества обеспеченных пациентов, показывает, что среднегодовое лечение сахарного диабета обходится: для дапаглифлозина – в [redacted] тенге, для канаглифлозина – в [redacted] тенге, для эмпаглифлозина – в [redacted] тенге.

При установленной схеме лечения каждый пациент должен получать в среднем 365 таблеток препарата в год. Однако, согласно усреднённым данным, фактическое количество единиц измерения на одного пациента составило: для дапаглифлозина – 127,41 таблетки, для канаглифлозина – 140,13 таблетки, для эмпаглифлозина – 153,65 таблетки (дозировка 10 мг) и 151,10 таблетки (дозировка 25 мг). Это свидетельствует о том, что пациенты в среднем не получали полного месячного курса терапии.

Согласно Приказу МЗ РК от 4 сентября 2021 года № ҚР ДСМ–96 *«Об утверждении предельных цен на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках гарантированного объёма бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования»*, предельные цены на единицу измерения составляют: дапаглифлозин, таблетка 10 мг, предельная цена за таблетку – 549,48 тенге; канаглифлозин – таблетка 100 мг – 425,58 тенге; таблетка 300 мг – 440,18 тенге; эмпаглифлозин – таблетка 10 мг – 492,23 тенге; таблетка 25 мг – 500,54 тенге.

Все препараты класса ингибиторов натрий-зависимого переносчика глюкозы 2 типа (иНГЛТ-2) принимаются один раз в сутки, ежедневно. Таким образом, при условии годовой терапии (365 таблеток в год) и исходя из предельных цен, утверждённых Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 сентября 2021 года № ҚР ДСМ–96, суммарные затраты на одного пациента в год составляют: дапаглифлозин – 200 560 тенге; канаглифлозин – таблетка 100 мг – 155 337; таблетка 300 мг – 160 666 тенге; эмпаглифлозин – таблетка 10 мг – 179 664 тенге; таблетка 25 мг – 182 697 тенге.

Согласно Приказу МЗ РК от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ–77 *«Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования»*, предельные цены на единицу измерения составляют: Форсига™ (МНН – Дапаглифлозин), таблетка 10 мг, №28 и №14 предельная цена за таблетку – 549,48 тенге;

Дапаглисан (МНН – Дапаглифлозин) № 30 – 408,81 тенге (30% скидка); Инвокана® (МНН – Канаглифлозин) – таблетка 100 мг – 505,93 тенге; таблетка 300 мг – 523,25 тенге; Джардинс® (МНН – Эмпаглифлозин) – таблетка 10 мг – 607,77 тенге; таблетка 25 мг – 609,45 тенге.

Таким образом, при условии годовой терапии (365 таблеток в год) и исходя из предельных цен, утверждённых Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ–77, суммарные затраты на одного пациента в год составляют: Форсига™ (МНН – Дапаглифлозин) – 200 560 тенге; Дапаглисан (МНН – Дапаглифлозин) – 149 215,65 тенге; Инвокана® – таблетка 100 мг – 184 664,45; таблетка 300 мг – 190 986,25 тенге; эмпаглифлозин – таблетка 10 мг – 221 836,05 тенге; таблетка 25 мг – 222 449,25 тенге.

Согласно инструкции по медицинскому применению, зарегистрированной в Республике Казахстан, прямой терапевтической альтернативой дапаглифлозину является эмпаглифлозин, поскольку оба препарата имеют одинаковые показания: лечение сахарного диабета (СД), хронической сердечной недостаточности (ХСН) и хронической болезни почек (ХБП). В то же время канаглифлозин зарегистрирован только по одному показанию - сахарный диабет, и, соответственно, не может рассматриваться в качестве полноценной альтернативы дапаглифлозину при других нозологиях.

Теперь перейдём к нозологии хронической сердечной недостаточности (ХСН). Согласно международным данным, доля пациентов с ХСН с низкой фракцией выброса (снижение сократительной функции левого желудочка) составляет от 40 % до 60 %.

Перейдём к рассмотрению нозологии «Хроническая сердечная недостаточность». Согласно международным данным, доля пациентов с ХСН с низкой фракцией выброса (снижение сократительной функции левого желудочка) составляет от 40 % до 60 %. По данным ИСЛО, в Республике Казахстан по нозологиям I50, I42 - хроническая сердечная недостаточность зарегистрировано 101 158 уникальных пациентов. Из общего числа пациентов с ХСН, 69 406 человек имеют изолированный диагноз хронической сердечной недостаточности, без коморбидной патологии.

Таким образом, для обеспечения пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН) со сниженной фракцией выброса (СНнФВ $\leq$ 40 %), составляющих ориентировочно 60 % от общего числа больных, необходимый объём затрат составляет [redacted] тенге. Общие затраты на всех пациентов с диагнозом ХСН (101 158 человек) оцениваются в [redacted] тенге. При этом потребность финансирования на пациентов с изолированной ХСН (без коморбидности) составляет [redacted] тенге.

По данным ИСЛО, в Республике Казахстан по нозологии «N18 - Хроническая болезнь почек с ренальной анемией» зарегистрировано 3 199 уникальных пациентов. Для обеспечения пациентов с хронической болезнью почек (ХБП), численность которых составляет 3 199 человек, в перспективе потребуется объём затрат в размере [redacted] тенге. При этом, согласно

данным ИСЛО, в 2024 году на лекарственное обеспечение по нозологии ХБП было израсходовано [redacted] тенге.

Компания «AstraZeneca» дополнительно выразила готовность предоставить скидки на следующие лекарственные средства: Формотерол/Будесонид (при бронхиальной астме); Формотерол/Будесонид (при ХОБЛ); Будесонид (средняя цена между двумя дозировками); Гозерелин; Акалабрутиниб, капсулы 100 мг. При предоставлении скидок на вышеуказанные лекарственные средства со стороны компании «AstraZeneca», прогнозируемая экономия бюджетных средств на 2026 год составит [redacted] тенге.

Необходимая сумма финансирования на 2026 год по различным вариантам охвата пациентов оценивается в диапазоне от [redacted] до [redacted] тенге. Указанный диапазон отражает варианты с учётом охвата пациентов с ХСН различной степени тяжести, наличия коморбидной патологии и включения пациентов с ХБП, а также предполагаемых скидок от поставщиков.

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан **рекомендовано**:

- НЦЭЛС необходимо предоставить актуализированные предельные цены на лекарственные препараты по международным непатентованным наименованиям (МНН) в связи с изменениями, внесёнными в приказ № 247. К новым предельным ценам провести обновлённый анализ с учётом применимых скидок от поставщиков, включая AstraZeneca и АО «Химфарм».
- РГП «ННЦРЗ» необходимо предоставить сравнительный анализ закупочных цен на Дапаглифлозин, Канаглифлозин и Эмпаглифлозин по данным ТОО «СК-Фармация».
- Рассмотреть целесообразность исключения Канаглифлозина из перечня Единого дистрибьютора (Приказ № ҚР ДСМ-88) и отказа от закупа на 2026 год.
- Департаменту лекарственной политики МЗ РК провести переговоры с поставщиками Эмпаглифлозина, узнать об их коммерческих предложениях и акцентировать внимание на возможности предоставления скидок в связи со снижением цены на Дапаглифлозин.
- РГП «ННЦРЗ» представить предложения кардиологов по исключению лекарственных средств при нозологии «I50,I42 Хроническая сердечная недостаточность».
- РГП «ННЦРЗ» определить оптимальную стоимость препаратов эмпаглифлозина и дапаглифлозина для полного обеспечения потребности пациентов.

- РГП «ННЦРЗ» представить данные по фактической потребности эмпаглифлозина и дапаглифлозина при сахарном диабете.

Прилагаются приложения и аудиограмма на электронном носителе.

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

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

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

Секретарь
Формулярной комиссии МЗ РК _____ Болатбек С.Д.