

Протокол № 131
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана

«22» июля 2025 года

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

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

Отсутствовали: Нурлыбаев Ержан Шакирович (трудовой отпуск), Макалкина Лариса Геннадиевна (трудовой отпуск), Алдиярова Нургуль Тлеубаевна (трудовой отпуск), Юхневич Екатерина Александровна (трудовой отпуск), Кинайтов Аслан Кинайтович.

Секретарь: Байшагирова Гульбану Базарбаевна.

Повестка заседания:

1. Исключение лекарственных средств отсутствующих в перечне Единого дистрибьютора из перечня амбулаторного лекарственного обеспечения и рассмотрение проекта перечня АЛО.

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

Приглашенные:

1) Калиаскарова Кульпаш Сагындыковна - главный внештатный гепатолог, доктор медицинских наук, профессор, гастроэнтеролог-гепатолог, высшая квалификационная категория, Президент ассоциации GHTG.

2) Джумабаева Алмагуль Еркиновна - ассистент кафедры внутренних болезней АО «НИИ кардиологии и внутренних болезней», магистр общественного здравоохранения.

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

По вопросу «Исключение лекарственных средств отсутствующих в перечне ЕД из перечня АЛО и рассмотрение проекта перечня амбулаторного лекарственного обеспечения» доложила Есбатырова Л.М.:

Представлена сравнительная таблица проекта перечня амбулаторного лекарственного обеспечения (АЛО), которая предполагает внесение изменений в действующий перечень, в том числе по ранее принятым решениям Формулярной комиссии:

1) Исключения из перечня: 33 наименований лекарственных средств по 11 нозологиям (в том числе 6 нозологии с 27 позициями); агонистов

рецепторов GLP-1 из Сахарный диабет; 6 позиций из Онкологических заболеваний; ряд позиций рекомендованных к исключению в результате обсуждения проблемных вопросов закупа ТОО «СК-Фармации»;

«Изониазид, раствор для инъекций» перепроверить решение Формулярной комиссии и позицию профильного центра.

2) Перенос пакетов из ГОБМП в ОСМС (13 заболеваний) и из ОСМС в ГОБМП (2 заболевания), заболевание «Ишемическая болезнь сердца» разделяется на 2 пакета: ГОБМП - первые 6 месяцев после ОИМ, в пакет ОСМС взрослые после 6 месяцев в соответствии с Законом по вопросам ОСМС;

3) Включение «Дапаглифлозина» с показанием «Сердечная недостаточность с низкой фракцией выброса» для применения при хронической сердечной недостаточности и при хронической болезни почек с показанием «II-III додиализная стадия нефропротекции»;

4) Показание для применения по лекарственным средствам «Дапаглифлозин», «Эпаглифлозин», «Канаглифлозин» при сахарном диабете «Все стадии и степени сахарного диабета 2 типа. При наличии факторов риска сердечно-сосудистых осложнений (дополнительная терапия) по назначению эндокринолога»;

5) Изменение показания к применению лекарственного средства «Нусинерсен» «Все стадии и степени тяжести, пациенты принимают лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни»;

6) В рамках синхронизации приказов № ҚР ДСМ - 75, № ҚР ДСМ - 88 и № ҚР ДСМ - 41 выявлены позиции: по которым необходимо принять решение в связи с отсутствием лекарственной формы (ЛФ) и/или международного непатентованного наименования (МНН) в действующем перечне закупа Единого дистрибьютора; по которым необходимо; Приведение в соответствие кодов АТХ и МНН лекарственных средств с Казахстанским национальным лекарственным формуляром (КНФ).

Возник вопрос по лекарственному средству «Пегинтерферон альфа-2b», в связи с чем для обсуждения были приглашены профильные специалисты.

Главный внештатный специалист поддержал исключение лекарственного средства «Пегинтерферон альфа-2b», в связи с его длительным отсутствием государственной регистрации в Республике Казахстан.

Вместе с тем акцентировано внимание на необходимости сохранения в перечне АЛО лекарственного средства «Пегинтерферон альфа-2a», которое является жизненно важным для лечения пациентов с вирусным гепатитом D.

На текущий момент:

- «Пегинтерферон альфа-2a» — единственный зарегистрированный в РК препарат для терапии вирусного гепатита D;
- инновационные препараты, рекомендованные для данной нозологии в международной практике, в Республике Казахстан не зарегистрированы;
- смертность от заболеваний печени в РК значительно выше, чем в странах ОЭСР, что требует сохранения доступности эффективной терапии;

- применение «Пегинтерферона альфа-2а» по-прежнему актуально в международной клинической практике, что подтверждается современными клиническими протоколами.

В связи с вышеуказанным специалисты заключают, что препарат «Пегинтерферон альфа-2а» необходимо сохранить в Перечне АЛО.

По результатам проверки бюджетной заявок 2026 год выявлена некорректная подача по лекарственному средству «Пегинтерферон альфа-2а» — заявленный объем составляет 7,4 млрд тенге. При этом по «Пегинтерферону альфа-2b» заявки не поданы. Фактический объем обеспечения по нозологии в сравнении с 2024 годом оказался существенно ниже, чем запрашиваемый на 2026 год, что указывает на завышенные расчеты и необходимость корректировки. В связи с этим при актуализации бюджетных заявок управлениям здравоохранения рекомендовано согласовывать потребность с гепатологами, а в последующие годы сбор заявок будет осуществляться через гепатоцентры.

В ходе заседания были выражены возражения в отношении исключения из Перечня АЛО лекарственных средств «Инсулин детемир» и «Лираглутид», что в представленной редакции проекта Перечня не предусматривается включение альтернативных препаратов — «Инсулин деглюдек» и «Семаглутид».

Вместе с тем, в перспективе планируется рассмотрение пакетного предложения по вопросу обеспечения в рамках нозологии «Сахарный диабет» на последующих заседаниях.

Повторное узаконивание ранее принятых решений в проекте приказа представляется избыточным, поскольку прошедших ранее заседаниях Формулярной комиссии были приняты решения.

РГП «ННЦРЗ» необходимо официально направить проект приказа Перечня АЛО в ДЛП МЗ РК, далее в соответствии с требованиями Закона РК «О правовых актах» он будет размещён на интернет-портале открытых нормативных правовых актов. После прохождения всех установленных процедур, утверждение приказа будет осуществлено в соответствии с действующим законодательством.

По результатам обсуждения членами Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан принято решение **РЕКОМЕНДОВАТЬ (Единогласно «За»):**

- **Исключить лекарственное средство «Пегинтерферон альфа 2b» (нозология «Вирусный гепатит В с дельта и без дельта агента») из Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения.**

Прилагаются приложения и аудиограмма на электронном носителе.

Заместитель Председателя

Формулярной комиссии МЗ РК

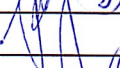
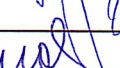
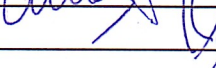


Адилхан Ж.К.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

Секретарь

Формулярной комиссии МЗ РК

	Баянбердиева А. Т.
	Бегалиева Г.Т.
	Бексултанова А. А.
	Костюк А. В.
	Ожмухаметова Э. К.
	Смагулова Г. А.
	Ясыллов Е. А.
	Байшагирова Г.Б.