

**Протокол № 122**  
**заседания Формулярной комиссии**  
**Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

г. Астана

«23» июня 2025 года

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

**Участвовали:** Адильхан Жандос Койшыбаевич, Баянбердиева Айгуль Турлыгуловна.

**в режиме ZOOM:** Алдиярова Нургуль Тлеубаевна, Костюк Александр Владимирович, Макалкина Лариса Геннадиевна, Ожмухаметова Эльвира Келгембаевна, Смагулова Газиза Ажмагиевна, Ясылов Ермек Амангазынович

**Отсутствовали:** Бегалиева Гулдей Турехановна (отпуск), Кинаятов Аслан Кинаятович, Бексултанова Анжела Айдарбековна, Юхневич Екатерина Александровна

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

**Приглашенные эксперты:**

Таукелова 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 – 9 человек, отсутствует – 4 человек)

По вопросу «О рассмотрении применения лекарственного препарата Дапаглифлозин в рамках Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для амбулаторного обеспечения согласно клиническим практикам» доложила Есбатырова Л.М.:

Есбатырова Л.М.: В РГП «ННЦРЗ» поступило портфельное предложение от компании AstraZeneca со скидками на ряд лекарственных средств. Информация прилагается в Приложении №1 и несет конфиденциальный характер.

Согласно данным Информационной системы лекарственного обеспечения (ИСЛО) за 2024 год, в рамках программы амбулаторного лекарственного обеспечения (АЛО) препаратом Дапаглифлозин обеспечиваются 53 448 пациентов с диагнозом сахарный диабет 2 типа, а препаратом Канаглифлозин — 41 851 пациент с тем же диагнозом.

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.

В результате перераспределения пациентов на оригинальный Дапаглифлозин происходит сокращение популяции пациентов, получающих генерический Дапаглифлозин и Канаглифлозин по диагнозу сахарный диабет 2 типа. В целях оптимизации расходов применение оригинального Дапаглифлозина планируется только для 60% пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН) со сниженной фракцией выброса (ФВ), что составит 60 695 пациентов.

#### *Предложение №1.*

Согласно клиническим протоколам Республики Казахстан «Хроническая болезнь почек у взрослых» (Протокол №195 от 1 декабря 2023 года) и «Хроническая сердечная недостаточность» (Протокол №179 от 9 февраля 2023 года), одобренным Объединённой комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения, дапаглифлозин включён в перечень основных лекарственных средств, рекомендованных на амбулаторном уровне.

С учётом предоставляемой скидки на оригинальный препарат Дапаглифлозин, обладающий доказанной клинической эффективностью при ХСН и ХБП, а также официально зарегистрированными показаниями и патентной защитой, дополнительные затраты на включение двух новых показаний (ХСН и ХБП) составят ████████ тенге.

Дополнительные затраты на амбулаторный уровень по Дапаглифлозину в связи с включением двух новых показаний — хроническая сердечная недостаточность (ХСН) и хроническая болезнь почек (ХБП) составят ████████ тенге.

#### *Предложение №2.*

С целью сохранения затрат в рамках выделенного бюджета амбулаторного лекарственного обеспечения (АЛО) компания-производитель предоставляет скидку в размере 15% и 16% на лекарственные средства, включённые в действующий Перечень АЛО и применяемые в настоящее время, а именно: будесонид (суспензия для ингаляций 0,25 мг/мл и 0,5 мг/мл,

2 мл), формотерол с будесонидом (аэрозоль для ингаляций 4,5/80 мкг/доза, 120 доз), а также гозерелин (имплантат для подкожного введения пролонгированного действия, 10,8 мг).

Предоставляемая скидка компании-производителя на лекарственные средства, входящие в действующий Перечень АЛО, обеспечивает экономию в размере ██████████ тенге в рамках амбулаторного лекарственного обеспечения без снижения доступности терапии для пациентов.

*Предложение №3.*

В настоящее время лечение пациентов с хроническим лимфолейкозом (ХЛЛ) и мантийно-клеточной лимфомой (МКЛ) осуществляется препаратом ибрутиниб в рамках ГОБМП. При включении акалабрутиниба в Перечень АЛО в раздел «Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, включая миелодиспластические синдромы, включая некоторые заболевания крови, в том числе апластическую анемию и иммунную тромбоцитопению» предполагается экономия бюджетных средств за счёт снижения цены на акалабрутиниб на 9%. С учётом того, что акалабрутиниб рекомендован пациентам с сердечно-сосудистыми рисками, планируется перевести на него 60% пациентов, в то время как 40% продолжат терапию ибрутинибом. По данным ИСЛО, в настоящее время препарат ибрутиниб получают 307 пациентов (из них с диагнозом ХЛЛ – 225 пациентов, с диагнозом МКЛ – 8 пациентов). Ожидаемая экономия при предложенной модели распределения пациентов составит ██████████ тенге.

Суммарная экономия бюджетных средств с учётом предоставляемой скидки на оригинальный дапаглифлозин, перераспределения пациентов по нозологиям между оригинальным препаратом и его генерическим аналогом, портфельной скидки на препараты будесонид, будесонид/формотерол и гозерелин, снижения цены на акалабрутиниб и более экономичного режима его дозирования, а также дополнительных затрат на показания ХСН и ХБП, составит ██████████ тенге.

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

- РГП «ННЦРЗ» произвести перерасчёт затрат по предлагаемым лекарственным средствам. Важно учесть, что расчёт необходимо провести на основе минимальной цены среди всех зарегистрированных препаратов данной группы.

- ТОО «СК-Фармация» разработать порядок организации закупа лекарственных средств с одним международным непатентованным наименованием (МНН) - Дапаглифлозин, от двух производителей, при этом учитывая, что зарегистрированные показания у препаратов различаются (один - для СД, другой - для ХСН и ХБП). Необходимо определить механизм разграничения закупа по показаниям, соответствующий требованиям законодательства и обеспечивающий прозрачность и рациональность распределения закупаемых объёмов.

• Департаменту лекарственной политики МЗ РК необходимо запросить официальное письмо от компании AstraZeneca с предложением включить препарат «Дапаглифлозин» в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения (АЛО) по нозологиям: хроническая сердечная недостаточность (ХСН) и хроническая болезнь почек (ХБП), а также запросить у АО «Химфарм» официальное подтверждение по показанию «Сахарный диабет» при проведении закупа.

• Поручить клиническим фармакологам подготовить краткий анализ по препарату дапаглифлозин, с пояснением, по каким причинам не все препараты с одинаковым действующим веществом (МНН - Дапаглифлозин) могут применяться при хронической сердечной недостаточности (ХСН) и хронической болезни почек (ХБП); акцентируйте внимание на различиях между оригинальным препаратом и генериками в контексте зарегистрированных показаний, наличия собственных клинических исследований, доказательной базы, фармакокинетических характеристик, а также ограничений, связанных с патентной защитой и регистрацией лекарственных средств в Республике Казахстан.

Прилагаются приложения и аудиограмма на электронном носителе.

**Председатель**

**Формулярной комиссии МЗ РК**




**Нурлыбаев Е.Ш.**

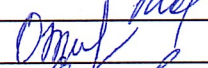
**Члены Формулярной комиссии МЗ РК:**




**Адилъхан Ж.К.**



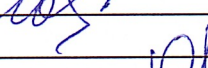
**Баянбердиева А.Т.**



**Макалкина Л.Г.**



**Ожмухаметова Э.К.**



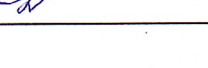
**Алдиярова Н.Т.**



**Смагулова Г.А.**



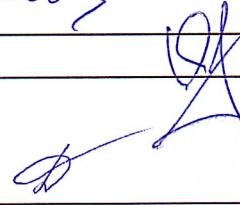
**Костюк А.В.**



**Ясылов Е.А.**

**Секретарь**

**Формулярной комиссии МЗ РК**



**Болатбек С.Д.**