

Протокол № 82
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
(в режиме ZOOM)

г. Астана

«28» декабря 2023 года

Председательствовала: – Ержанова Сауле Амантаевна, заместитель Председателя Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Участвовали: Абдрахманов Рамиль Зуфарович, Аденов Малик Молдабекович, Алдиярова Нургуль Тлеубаевна, Байпакбаева Жупар Женисовна, Байсеркин Бауыржан Сатжанович, Дурманова Айгуль Калибаевна, Дурманова Марина Ивановна, Жангабылов Науан Серикович, Касымбекова Сайранкуль Жузбаевна, Кипшакбаев Рафаиль Копбосынович, Макалкина Лариса Геннадиевна, Мухамеджанова Гульмира Есеновна, Негай Николай Анатольевич, Раимкулова Гаухар Ушкempiровна, Сыздыкова Ботагоз Мухамедкалиевна, Ясылов Ермек Амангазынович;

Отсутствовали: Адылканов Руслан Амангельдыевич, Бидатова Гульзия Каирбаевна, Даутбаев Еркен Каримович, Дудник Вячеслав Юрьевич, Жунисов Ержан Аскарлович (совещание), Кемайкин Вадим Матвеевич (трудовой отпуск), Манжуова Ляззат Нурбопаевна (трудовой отпуск), Сарсенбаева Гульнара Едиловна, Табаров Адилет Берикболович.

Повестка заседания:

1. Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз на лекарственные средства для включения в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения в рамках дорожной карты по реализации проекта контрактного производства оригинальных лекарственных средств АстраЗенека.

Докладчик: Есбатырова Л.М. – директор Департамента оценки технологий здравоохранения и лекарственной политики РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой».

2. Рассмотрение проекта предельных цен на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.

Докладчик: Жанатбекова А.К. – руководитель Управления референтного ценообразования лекарственных средств и медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий».

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют - 17 человек, отсутствуют - 9 человек).

1. **Есбатырова Л.М.** по вопросу «Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз на лекарственные средства для включения в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения в рамках дорожной карты по реализации проекта контрактного производства оригинальных лекарственных средств АстраЗенека» **доложила следующее:**



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

**Рассмотрение вопросов
включения лекарственных средств в Перечень лекарственных
средств и медицинских изделий для бесплатного и (или)
льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий
граждан Республики Казахстан с определенными
заболеваниями (состояниями)**

Астана, 2023 год



- Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 июля 2021 года № КР ДСМ-68 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)»;



Заболевания включаются в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при наличии в:

- 1) **перечне социально значимых заболеваний**, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года № КР ДСМ-108/2020;
- 2) **перечне хронических заболеваний**, подлежащих динамическому наблюдению, утвержденном **приказом** Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года № КР ДСМ-109/2020 и (или) **перечне заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению** в организациях первичной медико-санитарной помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, **перечне социально значимых заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению** профильными специалистами на уровне консультативно-диагностической помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, **перечне хронических заболеваний, подлежащих наблюдению** профильными специалистами на уровне консультативно-диагностической помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденных **приказом** Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № КР ДСМ-149/2020;
- 3) **перечне орфанных заболеваний**, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № КР ДСМ-142/2020;
- 4) **клиническом протоколе** показаний к медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях.

Категории граждан и показания для назначения лекарственных средств определяются в соответствии с эпидемиологическими данными по распространенности заболевания (состояния) у отдельных категорий населения на основании анализа, предоставляемого подведомственной организации уполномоченного органа, в компетенцию которой входят вопросы оценки технологий здравоохранения (далее – Центр).



Порядок формирования Перечня АЛО

Порядок включения лекарственных средств и медицинских изделий в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения включает в себя следующее:

- 1) подача заявления производителя или его официального представителя в Республике Казахстан (далее – заявитель) в Центр;
- 2) проведение Центром профессиональной экспертизы;
- 3) подготовка Центром заключения по результатам профессиональной экспертизы для Формулярной комиссии;
- 4) рассмотрение и принятие решения Формулярной комиссией на основании заключения по результатам профессиональной экспертизы;
- 5) формирование уполномоченным органом перечня амбулаторного лекарственного обеспечения.



В ходе проведения профессиональной экспертизы Центром проводятся следующие исследования:

- 1) наличия лекарственного средства в Казахстанском национальном лекарственном формуляре, утверждаемом в соответствии с подпунктом 4б) статьи 7 Кодекса;
- 2) наличия утвержденной предельной цены на лекарственное средство с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или техническую характеристику медицинского изделия в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС, утверждаемой в соответствии с пунктом 3 статьи 245 Кодекса;
- 3) наличия кода анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации;
- 4) соответствия международного непатентованного наименования лекарственного средства и его лекарственной формы и дозировки или технической характеристики медицинского изделия и его комплектации и эксплуатационных характеристик Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий;
- 5) соответствия показаний к медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия клиническим протоколам, по которым лекарственные средства и медицинские изделия рекомендуются для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях, и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия;
- 6) наличие лекарственного средства в международных источниках данных по доказательной медицине и международных клинических руководствах;
- 7) наличия клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или медицинского изделия, по сравнению с имеющимися в перечне амбулаторного лекарственного обеспечения лекарственными средствами или медицинскими изделиями при лечении определенного заболевания или состояния на амбулаторно-поликлиническом уровне в условиях здравоохранения Республики Казахстан.

Формулярная комиссия рассматривает представленное Центром заключение и оценивает соответствие лекарственного средства подпунктам 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) или медицинского изделия подпунктам 2), 3), 4), 5), 6), 7) пункта 11 настоящих Правил, с учетом которого принимается решение о включении лекарственного средства или медицинского изделия в перечень амбулаторного



Заявки в Перечень АЛО

№	МНН/состав	Торговое наименование	Лекарственная форма	Заявитель
1	Акалабрутиниб	Калквенс®	капсулы, 100мг	Представительство Закрытой акционерной компании «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед» в Республике Казахстан
2	Олапариб	Линпарза®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг, 150мг	Представительство Закрытой акционерной компании «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед» в Республике Казахстан
3	Дапаглифлозин (при ХБП)	Форсига®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10мг	Представительство Закрытой акционерной компании «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед» в Республике Казахстан
3	Дапаглифлозин (при ХСН)	Форсига®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10мг	Представительство Закрытой акционерной компании «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед» в Республике Казахстан



Соответствие пунктам Правил формирования Перечня АЛО

№	МНН/состав	Торговое наименование	Лекарственная форма	1	2	3	4	5	6	7	Соответствие подпунктам пункта 11 Правил Формирования АЛО
1	Акалабрутиниб	Калквенс®	капсулы, 100мг	+	+	+	+	+	+	+	Соответствует 7 критериям из 7
2	Олапариб	Линпарза®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг, 150мг	+	+	+	+	+	+	-	Соответствует 6 критериям из 7
3	Дапаглифлозин (при ХБП)	Форсига®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10мг	+	+	+	+	+	+	+	Соответствует 7 критериям из 7
4	Дапаглифлозин (при ХСН)	Форсига®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10мг	+	+	+	+	+	+	+	Соответствует 7 критериям из 7

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу «Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз на лекарственные средства для включения в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения в рамках дорожной

Протокол №82 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 28.12.2023 года

карты по реализации проекта контрактного производства оригинальных лекарственных средств АстраЗенека» приняты решения

РЕКОМЕНДОВАТЬ:

- Включить ЛС «Акалабрутиниб, капсулы, 100мг» в Перечень АЛО при нозологии «Злокачественные новообразования (хронический лимфоцитарный лейкоз (ХЛЛ) и мантийноклеточной лимфомы (МКЛ))» (ЗА ЕДИНОГЛАСНО 17: Абдрахманов Р.З., Аденов М.М., Алдиярова Н.Т., Байпакбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Дурманова А.К., Дурманова М.И., Ержанова С.А., Жангабылов Н.С., Касымбекова С. Ж., Кипшиакбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Мухамеджанова Г.Е., Негай Н.А., Раймкулова Г.У., Сыздыкова Б.М., Ясыллов Е.А.);
- Включить ЛС «Олапариб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг, 150мг» в Перечень АЛО при нозологии «Онкологические заболевания (рак яичников, рак молочной железы, рак поджелудочной железы, рак предстательной железы))» (ЗА ЕДИНОГЛАСНО 17: Абдрахманов Р.З., Аденов М.М., Алдиярова Н.Т., Байпакбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Дурманова А.К., Дурманова М.И., Ержанова С.А., Жангабылов Н.С., Касымбекова С. Ж., Кипшиакбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Мухамеджанова Г.Е., Негай Н.А., Раймкулова Г.У., Сыздыкова Б.М., Ясыллов Е.А.);
- Включить ЛС «Дапаглифлозин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10мг» в Перечень АЛО при нозологии «Хроническая болезнь почек» (ЗА 16: Абдрахманов Р.З., Алдиярова Н.Т., Байпакбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Дурманова А.К., Дурманова М.И., Ержанова С.А., Жангабылов Н.С., Касымбекова С. Ж., Кипшиакбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Мухамеджанова Г.Е., Негай Н.А., Раймкулова Г.У., Сыздыкова Б.М., Ясыллов Е.А., ВОЗДЕРЖИВАЮСЬ - 1: Аденов М.М., ПРОТИВ -0);
- Включить ЛС «Дапаглифлозин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10мг» в Перечень АЛО при нозологии «Хроническая сердечная недостаточность» (ЗА ЕДИНОГЛАСНО 17: Абдрахманов Р.З., Аденов М.М., Алдиярова Н.Т., Байпакбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Дурманова А.К., Дурманова М.И., Ержанова С.А., Жангабылов Н.С., Касымбекова С. Ж., Кипшиакбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Мухамеджанова Г.Е., Негай Н.А., Раймкулова Г.У., Сыздыкова Б.М., Ясыллов Е.А.);

2. Жанатбекова А.К. доложила информацию согласно таблице №1 по вопросу «Рассмотрение проекта предельных цен на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках гарантированного объема

бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования».

Приложение: Таблица №1.

Членами Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан рекомендовано:

РГП на ПХВ «НЦЭС»: вынесение и поэтапное рассмотрение проекта предельных цен на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования согласно приоритетным направлениям.

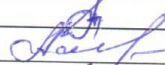
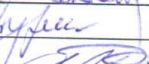
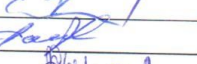
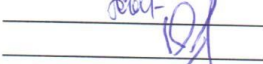
Заместитель Председателя

Формулярной комиссии МЗ РК

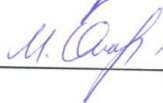


Ержанова С.А.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

	Абдрахманов Р.З
	Аденов М.М.
	Алдиярова Н.Т.
	Байпакбаева Ж.Ж.
	Байсеркин Б.С.
	Дурманова А.К.
	Дурманова М.И.
	Жангабылов Н.С.
	Касымбекова С.Ж.
	Кипшакбаев Р.К.
	Макалкина Л.Г.
	Мухамеджанова Г.Е.
	Негай Н.А.
	Раймкулова Г.У.
	Сыздыкова Б.М.
	Ясыллов Е.А.

Секретарь:



Камалиева М.Р.

Протокол №82 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 28.12.2023 года