

Протокол № 39
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
(в режиме ZOOM)

г. Астана

«17» марта 2023 года

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

Участвовали: Сыздыкова Б.М., Аденов М.М., Алдиярова Н.Т., Байпакбаева Ж.Ж., Бидатова Г.К., Дурманова А.К., Ембергенова М.Х., Жангабылов Н.С., Касымбекова С.Ж., Кемайкин В.М., Кипшакбаев Р.К., Костюк А.В., Макалкина Л.Г., Манжуова Л.Н., Мирзахметова Д.Д., Мухамеджанова Г.Е., Негай Н.А., Абдрахманов Р.З.

Секретарь: Басибекова А. Р.

Приглашенные:

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

Отсутствовали: Буркитбаев Ж.К., Адылканов Р.А.(отпуск), Байсеркин Б.С., Бекарисов О.С., Даутбаев Е.К., Дурманова М.И. (командировка), Жунисов Е.А., Кулкаева Г.У., Раймкулова Г.У., Сарсенбаева Г.Е., Шамсивалиева К.А., Ясылов Е.А.(отпуск)

Повестка заседания:

1. Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз на лекарственные средства для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) в нозологий.

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

Содокладчики: Абдрахманов Рамиль Зуфарович – председатель химиотерапевтического совета АО «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии»;

Кемайкин Вадим Матвеевич - руководитель центра онкогематологии и трансплантации костного мозга ТОО «Национальный научный онкологический центр».

2. Пересмотр Перечня лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора.

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

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют 19 человек, отсутствуют - 12 человек).

По вопросу 1. Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз на лекарственные средства для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) Есбатырова Л.М. 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 № ҚР 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 №ҚР ДСМ-108/2020;
- 2) перечне хронических заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению, утвержденном приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года № ҚР 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 № ҚР ДСМ-149/2020;
- 3) перечне орфанных заболеваний, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР 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

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 46) статьи 7 Кодекса;
- 2) **наличия утвержденной предельной цены** на лекарственное средство с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или технической характеристики 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 медицины 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 лекарственного обеспечения.**



Заявки за 2019-2022 годы в Перечень АЛО

- 1) **наличия** лекарственного средства в **Казахстанском национальном лекарственном формуляре**, утверждаемом в соответствии с подпунктом 46) статьи 7 Кодекса;
- 2) **наличия утвержденной предельной цены** на лекарственное средство с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или технической характеристики 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 медицины 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 лекарственного обеспечения.**



Заявки за 2019-2022 годы в Перечень АЛО

№	Нозология/состояние	МНН/состав
1	Онкология	11 ЛС
2	Онкогематология	5 ЛС
3	Артериальная гипертензия	2 ЛС
4	Аритмии	3 ЛС
5	Хроническая сердечная недостаточность	2 ЛС
6	ХОБЛ	5 ЛС
7	Астма	4 ЛС
8	Крапивница у детей до 18 лет	1 ЛС
9	Эпилепсия	4 ЛС
10	Психические заболевания	5 ЛС
11	Миазения	2 ЛС
12	Псориаз (взрослые)	2 ЛС
13	Псориаз (бляшечный) у детей	2 ЛС
14	Псориатические артропатии	2 ЛС
15	Анкилозирующий спондилит у взрослых	1 ЛС
16	Наследственный ангионевротический отек	2 ЛС
17	ВИЧ-1	2 ЛС
18	Легочная гипертензия	1 ЛС
19	СМА	2 ЛС
20	Язвенный колит	2 ЛС

№	Нозология/состояние	МНН/состав
21	Диабет сахарный	3 ЛС
22	Состояние после пересадки органов и тканей	1 ЛС
23	СКВ	1 ЛС
Нозологий для включения в Перечень АЛО		
1	Боковой амиотрофический склероз	1 ЛС
2	Остеопороз	1 ЛС
3	Мультифокальная моторная нейропатия	1 ЛС
4	Респираторно-синцитиальный вирус	1 ЛС
5	Беременным с отрицательным резус фактором	1 ЛС
6	Женщинам фертильного возраста, беременным, роженицам, родильницам	1 ЛС
ИТОГО		71 ЛС

Повторное вынесение для включения в Перечень АЛО, при наличии предельной цены в новой редакции приказа Предельных цен в рамках ГОБМП и ОСМС 7.ЛС

1. Нозология «Виральный гепатит» - 3 ЛС

- 1) Глекапревир и Пибренатавир
- 2) Софосбувир и Велпатасвир
- 3) Дасабувир, омбитасвир+паритапревир+ритонавир

2. Нозология «Диабет сахарный» - 4 ЛС

- 1) Инсулин деглудек и инсулин аспарт (ТН Райзодег® ФлексТач®);
- 2) Инсулин деглудек и лираглутид (ТН Сультофай®)
- 3) Инсулин гларгин и лисисенатид (ТН Соликва® СолоСтар®)
- 4) Эксенатид (ТН Байдуреон™)

8



Заявки за 2019-2022 годы в Перечень АЛО

№	МНН/состав	Торговое наименование	Лекарственная форма	Заявитель
1	Нинтеданиб	Варгатеф®	мягкие капсулы, 100 мг, 150 мг	Филиал компании «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х» в РК
2	Даратумумаб	Дарзалекс	-концентрат для приготовления раствора для инфузий, 400 мг/20мл -концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/5 мл раствор для подкожного введения 1800мг	ООО «Джонсон&Джонсон», действующее через свой Филиал в Республике Казахстан
3	Иксазомиб	Нинларо®	капсулы 2,3мг, 3мг, 4 мг	ТОО «Такеда Казахстан»
4	Венетоклакс		таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 50 мг и 100 мг	Департамент лекарственной политики МЗ РК
5	Экулизумаб	Элизария	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10.0 мг/мл	ТОО «КФК»
6	Ромиплостим	Энплейт	порошок для приготовления раствора для подкожного введения, 250 мкг (500 мкг/мл)	ТОО «Фирма Евросервис-ИСТ»
7	Арипипразол	Арипегис ОДТ	таблетки для приема внутрь 10мг и 15 мг	Представительство ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС" в Казахстане
8	Карипразин	Реагила®	капсулы твердые 1,5 мг, 3мг, 4,5мг, 6 мг;	Представительство ОАО Гедеон Рихтер в РК
9	Амильсуприд	Солерон	таблетки 100 мг	Ацино КАЗ
10	Метадон	нет	раствор для орального применения 5 мг/мл.	Уполномоченный орган
11	Варениклин	Чампикс®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.5 мг + 1.0 мг и 1.0 мг	Компания Pfizer Export B.V.

9

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу **«1. Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз на лекарственные средства для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)»** приняты решения РЕКОМЕНДОВАТЬ:

1) Включить лекарственное средство **«Нинтеданиб, капсулы»** в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии **«Онкологические заболевания (показание немелкоклеточный рак легкого)»** (ЕДИНОГЛАСНО).

2) Включить лекарственное средство **«Даратумумаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий и раствор для подкожного введения»** в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии **«Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, включая миелодиспластические синдромы, включая некоторые заболевания крови, в том числе апластическую анемию и иммунную тромбоцитопению (показание Множественная миелома)»** с учетом представленной ценовой скидки заявителя (ЕДИНОГЛАСНО).

3) Включить лекарственное средство **«Иксазомиб, капсулы»** в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии **«Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, включая миелодиспластические синдромы, включая некоторые заболевания крови, в том числе апластическую анемию и иммунную тромбоцитопению (показание Множественная миелома)»** при не эффективной терапии с Леналидомидом (ЕДИНОГЛАСНО).

4) ВЕРНУТЬСЯ К ВОПРОСУ ВКЛЮЧЕНИЯ лекарственного средства **«Венетоклакс, таблетки»** в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии **«Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, включая миелодиспластические синдромы, включая некоторые заболевания крови, в том числе апластическую анемию и иммунную тромбоцитопению (при показании Хронический лимфолейкоз)»** после включения в клинический протокол (ЕДИНОГЛАСНО).

5) Включить лекарственное средство **«Экулизумаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий»** в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии **«Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, включая миелодиспластические синдромы, включая некоторые заболевания крови, в том числе апластическую анемию и иммунную тромбоцитопению (при показании D59.5 Пароксизмальная ночная гемоглобинурия)»** с учетом представленной ценовой скидки заявителя (ЕДИНОГЛАСНО).

6) Включить лекарственное средство «Ромиплостим, порошок для приготовления раствора для подкожного введения» в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии «Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, включая миелодиспластические синдромы, включая некоторые заболевания крови, в том числе апластическую анемию и иммунную тромбоцитопению (при показании Иммунная тромбоцитопения)» у взрослых (ЕДИНОГЛАСНО).

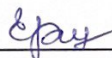
Членами Формулярной комиссии РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК рекомендовано продолжить работу по дополнению заболеваний/состояний и лекарственных средств в Перечень орфанных заболеваний и лекарственных средств, в том числе заболевания «Атипичный гемолитико-уремический синдром (D59.3)».

Ержанова С.А.: Позвольте поблагодарить всех присутствующих за участие на заседании Комиссии.

Предлагается рассмотрение вопроса включения лекарственных средств в Перечень АЛО будет на последующем заседании Формулярной комиссии Министерства здравоохранения.

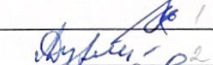
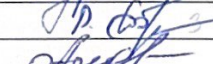
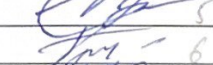
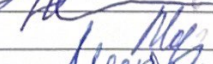
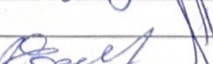
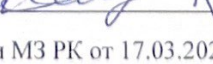
Прилагаются материалы заседания на электронном носителе и аудиограмма.

Заместитель Председателя
Формулярной комиссии МЗ РК



Ержанова С.А.

Члены Формулярной комиссии
МЗ РК:

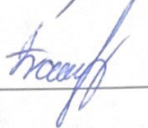
	Сыздыкова Б.М.
	Аденов М.М.,
	Дурманова А.К.
	Абдрахманов Р.З.
	Алдиярова Н.Т.
	Байпакбаева Ж.Ж.
	Жангабылов Н.С.
	Бидатова Г.К.
	Касымбекова С.Ж.
	Кипшакбаев Р.К.
	Макалкина Л.Г.
	Мирзахметова Д.Д.
	Манжуова Л.Н.
	Кемайкин В.М.
	Ембергенова М.Х.

Секретарь:








_____ Басибекова А.Р.

