

Протокол № 41
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
(в режиме ZOOM)

г. Астана

«04» апреля 2023 года

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

Участвовали: Сыздыкова Б.М., Адылканов Р.А., Аденов М.М., Абдрахманов Р.З., Байпакбаева Ж.Ж., Алдиярова Н.Т., Бекарисов О.С., Даутбаев Е.К., Дурманова А.К., Дурманова М.И., Жангабылов Н.С., Жунисов Е.А., Касымбекова С.Ж., Кемайкин В.М., Кипшакбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Манжуова Л.Н., Мирзахметова Д.Д., Мухамеджанова Г.Е., Ясылов Е.А.

Секретарь: Басибеева 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., Байсеркин Б.С., Бидатова Г.К., Ембергенова М.Х., Костюк А.В., Кулкаева Г.У., Негай Н.А., Раймкулова Г.У., Сарсенбаева Г.Е., Шамсивалиева К.А.

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют 21 человек, отсутствуют - 10 человек).

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).

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



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

Правовая база формирования Перечня АЛЮ

- 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)»;



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 №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 №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

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 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 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 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 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	19 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	Миастения	2 ЛС
12	Псориаз (взрослые)	2 ЛС
13	Псориаз (бляшечный) у детей	2 ЛС
14	Псориазные артропатии	2 ЛС
15	Анкилозирующий спондилит у взрослых	1 ЛС
16	Наследственный ангионевротический отек	2 ЛС
17	ВИЧ-1	1 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 «Вирусный гепатит» - 3 ЛС

- 1) Глекапревир и Пибрентасвир
- 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 ликсисенатид (ТН Соликва® СолоСтар®)
- 4) Эксенатид (ТН Байдуреон™)



Заявки за 2019-2022 годы в Перечень АЛО

№	Код АТХ	МНН/ состав	Лекарственная форма	ТН	Нозология/со стояние	Показания (степень, стадия, тяжесть течения) для назначения лекарственных средств	Заявитель
1	C01EB18	Ранолазин	таблетка	не указан	АГ	При неэффективности базовой терапии	УО (НАО "ННКЦ")
2	C03AA03	Гидрохлороти азид	таблетка	не указан	АГ	2-4 степени риска; симптоматическая артериальная гипертензия при хронических заболеваниях почек	УО (НАО "ННКЦ")
3	C03BA04	Хлорталидон	таблетки 12.5мг, 25 мг	Дихлор	АГ		Представительство «ИПКА ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД» в РК
4	C07AG02	Карведилол	таблетка	не указан	АГ	2-4 степени риска; симптоматическая артериальная гипертензия при хронических заболеваниях почек	УО (НАО "ННКЦ")
5	C08CA05	Нифедипин	таблетка	не указан	АГ	2-4 степени риска; симптоматическая артериальная гипертензия при хронических заболеваниях почек	УО (НАО "ННКЦ")
6	C08CA13	Леркадипин	таблетка, капсула	не указан	АГ	2-4 степени риска; симптоматическая артериальная гипертензия при хронических заболеваниях почек	УО (НАО "ННКЦ")
7	C09AA05	Рамиприл	таблетка	не указан	АГ	2-4 степени риска; симптоматическая артериальная гипертензия при хронических заболеваниях почек	УО (НАО "ННКЦ")
8	C09BA03	Лизиноприл+ Гидрохлорти азид	не указано	не указан	АГ у взрослых	не указано	УО (ОО "ПАКФнФ")
9	C09BA04	Периндоприл+ Индапамид	не указано	не указан	АГ у взрослых	не указано	УО (ОО "ПАКФнФ")

9



Заявки за 2019-2022 годы в Перечень АЛО

№	Код АТХ	МНН/ состав	Лекарственная форма	ТН	Нозология/со стояние	Показания (степень, стадия, тяжесть течения) для назначения лекарственных средств	Заявитель
10	C09BB03	Лизиноприл+ Амлодипин	не указано	не указан	АГ у взрослых	не указано	УО (ОО "ПАКФнФ")
11	C09CA03	Валсартан	таблетка	не указан	АГ	2-4 степени риска; симптоматическая артериальная гипертензия при хронических заболеваниях почек	УО (НАО "ННКЦ")
12	C09DA01	Лозартан+Гид рохлортиазид	не указано	не указан	АГ у взрослых	не указано	УО (ОО "ПАКФнФ")
13	C09DA03	Валсартан/гид рохлортиазид	таблетка, капсула	не указан	АГ	2-4 степени риска; симптоматическая артериальная гипертензия при хронических заболеваниях почек	УО (НАО "ННКЦ")
14	C09DA04	Ирбесартан+Г ид рохлортиазид	не указано	не указан	АГ у взрослых	не указано	УО (ОО "ПАКФнФ")
15	C09DA06	Кандесартан+ Гидрохлорти азид	не указано	не указан	АГ у взрослых	не указано	УО (ОО "ПАКФнФ")
16	C09DA07	Телмисартан+ Гидрохлорти азид	не указано	не указан	АГ у взрослых	не указано	УО (ОО "ПАКФнФ")
17	C09DB01	Валсартан+Амне лодипин	не указано	не указан	АГ у взрослых	не указано	УО (ОО "ПАКФнФ")
18	C09DB04	Телмисартан+ Амлодипин	не указано	не указан	АГ у взрослых	не указано	УО (ОО "ПАКФнФ")
19	M04AA01	Аллопуринол	таблетки 300 мг	Милурит®	АГ		Представительство ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС" в Казахстане

10



Заявки за 2019-2022 годы в Перечень АЛО

№ п.п	Колво ЛС	Заявитель
1	1	Представительство «ИПКА ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД» в РК
2	1	Представительство ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС" в Казахстане
3	8	УО (НАО "ННКЦ")
4	9	УО (ОО "ПАКФиф")
	19	

№	Код АТХ	МНН/состав	Лекарственная форма	ТН	Нозология/состояние	Заявитель	наличие в КНФ	Наличие в КП (амб.,стац.)	Наличие предельной цены на МНН/ТН
1	C01EB18	Ранолитин	таблетка	не указан	АГ	УО (НАО "ННКЦ")	есть	НЕТ	Предельная цена на МНН: - НЕТ Предельная цена на ТН: - за таблетку 500 мг - 61,24 тг
15	C09DA06	Кандесартан+Гидрохлортиазид	не указан	не указан	АГ у взрослых	УО (ОО "ПАКФиф")	Комбинация нет	КП "Артериальная гипертензия" (от 03.10.2019 года Протокол №74) Амбулаторный уровень: в перечне фиксированных комбинированных препаратов АРА II + диуретик Кандесартан + гидрохлортиазид 16/12,5 мг Пероральный 1 раз в сутки	НЕТ
18	C09DB04	Телмисартан+Амлодипин	не указан	не указан	АГ у взрослых	УО (ОО "ПАКФиф")	Комбинация нет	КП "Артериальная гипертензия" (от 03.10.2019 года Протокол №74) Амбулаторный уровень: в перечне фиксированных комбинированных препаратов АРА II + БКК Телмисартан + амлодипин 5/40 мг, 5/80 мг, 10/40 мг, 10/80 мг Пероральный 1-2 раза в сутки	НЕТ

11

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 «*Гидрохлортиазид, таблетка*» в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии «Артериальная гипертензия» (**ЕДИНОГЛАСНО**).

2) **ВКЛЮЧИТЬ** лекарственное средство «*Карведилол, таблетка*» в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии «Артериальная гипертензия» (**ЕДИНОГЛАСНО**).

3) **ВКЛЮЧИТЬ** лекарственное средство «*Нифедипин, таблетка пролонгированного действия*» в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии «Артериальная гипертензия» (**ЕДИНОГЛАСНО**).

По итогам голосования решение не принято по следующим лекарственным средствам:

1) лекарственное средство «*Хлорталидон, таблетки*» в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии «Артериальная гипертензия» (**ВОЗДЕРЖАЛИСЬ – 19**: Ержанова С.А., Аденов М.М., Дурманова М.И., Манжуова Л.Н., Макалкина Л.Г., Жангабылов Н.С., Ясылов Е.А., Байпакбаева Ж.Ж., Жунисов Е.А., Абдрахманов Р.З., Алдиярова Н.Т., Бекарисов О.С., Касымбекова С.Ж., Кемайкин В.М., Даутбаев Е.К.,

Мухамеджанова Г.Е., Мирзахметова Д.Д., Дурманова А.К., Кипшакбаев Р.К.;
ПРОТИВ – 2: Сыздыкова Б.М., Адылканов Р.А.; **ЗА** – 0);

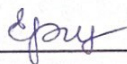
2) лекарственное средство «Леркадипин, таблетка, капсула» в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии «Артериальная гипертензия» (**ВОЗДЕРЖАЛИСЬ** – 15: Ержанова С.А., Макалкина Л.Г., Аденов М.М., Дурманова М.И., Жангабылов Н.С., Кемайкин В.М., Бекарисов О.С., Абдрахманов Р.З., Даутбаев Е.К., Жунисов Е.А., Байпакбаева Ж.Ж., Касымбекова С.Ж., Дурманова А.К., Ясылов Е.А., Манжуова Л.Н.; **ЗА** – 4: Мухамеджанова Г.Е., Мирзахметова Д.Д., Кипшакбаев Р.К., Алдиярова Н.Т.; **ПРОТИВ** – 2: Сыздыкова Б.М., Адылканов Р.А.);

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

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

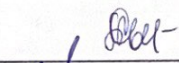
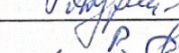
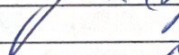
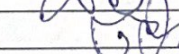
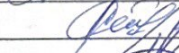
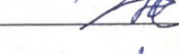
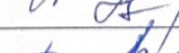
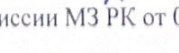
Прилагаются материалы заседания на электронном носителе и аудиограмма.

Заместитель Председателя
Формулярной комиссии МЗ РК



Ержанова С.А.

Члены Формулярной комиссии
МЗ РК:

	Сыздыкова Б.М.
	Адылканов Р.А.
	Дурманова А.К.
	Абдрахманов Р.З.
	Аденов М.М.
	Бекарисов О.С.
	Даутбаев Е.К.
	Жунисов Е.А.
	Байпакбаева Ж.Ж.
	Жангабылов Н.С.
	Алдиярова Н.Т.
	Касымбекова С.Ж.
	Кипшакбаев Р.К.
	Макалкина Л.Г.
	Мирзахметова Д.Д.
	Дурманова М.И.
	Ясылов Е.А.
	Кемайкин В.М.
	Мухамеджанова Г.Е.
	Манжуова Л.Н.,
	Басибекова А.Р.

Секретарь: