

Протокол № 44
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
(в режиме ZOOM)

г. Астана

«07» апреля 2023 года

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

Участвовали: Сыздыкова Б.М., Адылканов Р.А., 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., Мирзахметова Д.Д., Мухамеджанова Г.Е., Ясыллов 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;

Жусупова Гульнар Каирбековна – доктор медицинских наук, заведующая кафедрой кардиологии, внутренних болезней, медико-социальной экспертизы и реабилитации НАО «Медицинский университет Астана», кардиолог высшей категории

Мукаров Мурат Аманжолович – к.м.н., руководитель клинико - академического департамента кардиологии НАО «Национальный научный кардиохирургический центр».

Отсутствовали: Буркитбаев Ж.К., Бидатова Г.К.(совещание), Бекарисов О.С., Даутбаев Е.К. (совещание), Ембергенова М.Х. (совещание), Жунисов Е.А. (совещание), Кемайкин В.М. (совещание), Костюк А.В., Кулкаева Г.У., Манжуова Л.Н. (совещание), Негай Н.А.(совещание), Раймкулова Г.У.(совещание), Сарсенбаева Г.Е., Шамсивалиева К.А.

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).

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 17 человек, отсутствуют - 14 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) *(продолжение)* 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 АЛО

- 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 №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

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 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 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 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 2019-2023 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	Псориазические 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
24	ИБС	3 ЛС
25	Атеросклероз	3 ЛС
Нозологии 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	91 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 Пибренатасвир
- 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 БайдуронTM)



№	Код АТХ	МНН/ состав	Лекарственная форма	Нозология/состояние	Показания (степень, стадия, тяжесть течения) для назначения лекарственных средств	Заявитель
1	C10AA07	Розувастатин	таблетка, капсула	Атеросклероз	Все категории	УО (НАО "ННКЦ")
2	C10BA06	Розувастатин/ эзетимиб	таблетка, капсула	Атеросклероз	Все категории	УО (НАО "ННКЦ")
3	C10AX16	Инклизиран	раствор для инъекций	Атеросклероз	При неэффективности базовой терапии	УО (НАО "ННКЦ")
4	C08DB01	Дилтиазем	таблетка	Ишемическая болезнь сердца	Больные после стентирования коронарных сосудов, аортокоронарного шунтирования, инфаркта миокарда. Стенокардия напряжения III-IV ФК	УО (НАО "ННКЦ")
5	C10AA07	Розувастатин	таблетка, капсула	Ишемическая болезнь сердца	Больные после стентирования коронарных сосудов, аортокоронарного шунтирования, инфаркта миокарда. Стенокардия напряжения III-IV ФК	УО (НАО "ННКЦ")
6	C10AA07 C10AX09	Розувастатин/ эзетимиб	таблетка, капсула	Ишемическая болезнь сердца	Больные после стентирования коронарных сосудов, аортокоронарного шунтирования, инфаркта миокарда. Стенокардия напряжения III-IV ФК	УО (НАО "ННКЦ")

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) НЕ ВКЛЮЧАТЬ лекарственное средство «Розувастатин, таблетка, капсула» в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии «Ишемическая болезнь сердца» (**ПРОТИВ включить** – 8: Ержанова С.А., Сыздыкова Б.М., Адылканов Р.А., Аденов М.М., Байсеркин Б.С., Касымбекова С.Ж., Кипшақбаев Р.К., Макалкина Л.Г.; **ВОЗДЕРЖАЛИСЬ включить** – 7: Абдрахманов Р.З., Алдиярова Н.Т., Дурманова А.К., Дурманова М.И., Жангабылов Н.С., Мирзахметова Д.Д., Мухамеджанова Г.Е.; **ЗА включить** – 2: Байпақбаева Ж.Ж., Ясыллов Е.А.).

2) НЕ ВКЛЮЧАТЬ лекарственное средство «Розувастатин, таблетка, капсула» в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии «Атеросклероз» (**ПРОТИВ включить** – 11: Ержанова С.А., Сыздыкова Б.М., Адылканов Р.А., Аденов М.М., Байсеркин Б.С., Абдрахманов Р.З., Алдиярова Н.Т., Дурманова А.К., Кипшақбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Мирзахметова Д.Д.; **ВОЗДЕРЖАЛИСЬ включить** – 3: Дурманова М.И., Жангабылов Н.С., Касымбекова С.Ж.; **ЗА включить** – 3: Байпақбаева Ж.Ж., Мухамеджанова Г.Е., Ясыллов Е.А.).

3) **ВКЛЮЧИТЬ** лекарственное средство «Розувастатин/эзетимиб, таблетка, капсула» в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии «Атеросклероз» после включения в клинический протокол лечения (ЗА – 7: Абдрахманов Р.З., Байпакбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Ясыллов Е.А., Макалкина Л.Г., Мирзахметова Д.Д., Мухамеджанова Г.Е.; **ВОЗДЕРЖАЛИСЬ** – 6: Алдиярова Н.Т., Дурманова А.К., Дурманова М.И., Жангабылов Н.С., Касымбекова С.Ж., Кипшакбаев Р.К.; **ПРОТИВ** – 4: Ержанова С.А., Сыздыкова Б.М., Адылканов Р.А., Аденов М.М.).

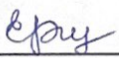
По итогам голосования решение не принято по лекарственному средству «Розувастатин/эзетимиб, таблетка, капсула» в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии «Ишемическая болезнь сердца» после включения в клинический протокол лечения (**ВОЗДЕРЖАЛИСЬ** – 8: Абдрахманов Р.З., Байсеркин Б.С., Дурманова А.К., Дурманова М.И., Жангабылов Н.С., Кипшакбаев Р.К., Мухамеджанова Г.Е., Алдиярова Н.Т.; ЗА – 5: Байпакбаева Ж.Ж., Касымбекова С.Ж., Ясыллов Е.А., Макалкина Л.Г., Мирзахметова Д.Д.; **ПРОТИВ** – 4: Ержанова С.А., Сыздыкова Б.М., Адылканов Р.А., Аденов М.М.).

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

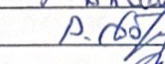
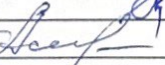
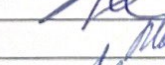
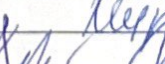
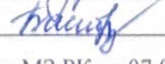
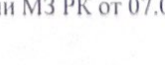
Предлагается рассмотрение вопроса включения лекарственных средств в Перечень АЛО будет на последующих заседаниях Формулярной комиссии Министерства здравоохранения.

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.
_____ 	Байсеркин Б.С.
_____ 	Абдрахманов Р.З.
_____ 	Аденов М.М.
_____ 	Алдиярова Н.Т.
_____ 	Байпакбаева Ж.Ж.
_____ 	Жангабылов Н.С.
_____ 	Касымбекова С.Ж.
_____ 	Кипшакбаев Р.К.
_____ 	Макалкина Л.Г.
_____ 	Мирзахметова Д.Д.
_____ 	Ясыллов Е.А.
_____ 	Мухамеджанова Г.Е.
_____ 	Дурманова М.И.
_____	Дурманова А.К.
_____	Басибекова А.Р.

Секретарь: