

Протокол № 49
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
(в режиме ZOOM)

г. Астана

«04» мая 2023 года

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

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

Отсутствовали: Буркитбаев Ж.К., Аденов М.М.(совещание), Дурманова М.И., (отпуск), Бидатова Г.К.(совещание), Ембергенова М.Х. (совещание), Кемайкин В.М.(конференция), Костюк А.В.(совещание), Кулкаева Г.У., Негай Н.А.(встреча), Раймкулова Г.У.(совещание), Сарсенбаева Г.Е.(совещание), Шамсивалиева К.А.(совещание).

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;

Тогизбаев Галымжан Асылбекович - главный ревматолог взрослая ТОО «Медикал Партнерс Корея Казахстан», МРК clinic-врач ревматолог, председатель РОО «Казахская коллегия ревматологии» доктор медицинских наук, профессор (по заболеванию Псориазический артрит и Анкилозирующий спондилит)

Касымбекова Сайранкуль Жузбаевна – заведующий отделом клинического мониторинга РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» (по заболеванию по ВИЧ-инфекция)

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 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) *(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 №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 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 лекарственного обеспечения.**



Заявки за 2019-2022 годы в Перечень АЛО

- 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) **наличия** 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	20 ЛС
4	Аритмии	6 ЛС
5	Хроническая сердечная недостаточность	10 ЛС
6	ИБС	3 ЛС
7	Атеросклероз	3 ЛС
8	ХОБЛ	5 ЛС
9	Астма	4 ЛС
10	Крапивница у детей до 18 лет	1 ЛС
11	Эпилепсия	4 ЛС
12	Психические заболевания	5 ЛС
13	Миазения	2 ЛС
14	Псориаз (взрослые)	2 ЛС
15	Псориаз (бляшечный) у детей	2 ЛС
16	Псориазические артропатии	2 ЛС
17	Анкилозирующий спондилит у взрослых	1 ЛС
18	Наследственный ангионевротический отек	2 ЛС
19	ВИЧ-1	2 ЛС
20	Легочная гипертензия	1 ЛС
21	СМА	2 ЛС
22	Язвенный колит	2 ЛС

№	Нозология/состояние	МНН/состав
23	Диабет сахарный	3 ЛС
24	Состояние после пересадки органов и тканей	3 ЛС
25	СКВ	2 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		109.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+ригнавир

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 2019-2023 годы в Перечень АЛО

№	Код АТХ	МНН/ состав	Лекарственная форма	ТН	Нозология/ состояние	Заявитель
1	L04AC10	Секукинумаб	раствор для подкожного введения 150 мг/мл 1 мл	Козэнтикс®	Псориазные артропатии	Компания «Новартис Фарма Сервисэз АГ»
2	L04AC16	Гуселькумаб	раствор для подкожного введения 100 мг/1,0 мл	Тремфея	Псориазные артропатии	ООО "Джонсон&Джонсон"
3	L04AC10	Секукинумаб	раствор для подкожного введения 150 мг/мл 1 мл	Козэнтикс®	Анкилозирующий спондилит у взрослых	Компания «Новартис Фарма Сервисэз АГ»
4	J05AR19	Эмтрицитабин/рилпивириин/тенофовир алафенамид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Одефсей	ВИЧ-инфекция	ООО "Джонсон&Джонсон"
5	J05AR27	Ламивудин, тенофовира дизопроксил долутегравир	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Не указано	ВИЧ-инфекция	Уполномоченный орган



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	Секукинумаб	Козэнтикс®	раствор для подкожного введения 150 мг/мл 1 мл	+	+	+	+	+	+	+	Соответствует 7 критериям из 7
2	Гуселькумаб	Тремфея	раствор для подкожного введения 100 мг/1,0 мл	+	+	+	+	+	+	-	Соответствует 6 критериям из 7
3	Секукинумаб	Козэнтикс®	раствор для подкожного введения 150 мг/мл 1 мл	+	+	+	+	+	+	+	Соответствует 7 критериям из 7
4	Эмтрицитабин/рилпивириин/тенофовир алафенамид	Одефсей	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	+	+	+	+	+	+	+	Соответствует 7 критериям из 7
5	Ламивудин, тенофовира дизопроксил долутегравир	Не указано	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	+	+	+	+	+	+	-	Соответствует 6 критериям из 7

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 «*Эмтрицитабин/рилпивириин/тенофовир алафенамид, таблетки*» в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии «*ВИЧ - инфекция*» (ЗА - 18: Ержанова С.А., Сыздыкова Б.М., Адылканов Р.А., Абдрахманов Р.З., Алдиярова Н.Т., Байпакбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Бекарисов О.С., Даутбаев Е.К., Дурманова А.К., Жангабылов Н.С., Касымбекова С.Ж., Китиакбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Манжуова Л.Н., Мирзахметова Д.Д., Мухамеджанова Г.Е., Ясыллов Е.А.; **ВОЗДЕРЖАЛИСЬ – 1:** Жунисов Е.А.; **ПРОТИВ – 0**);

2) **ВКЛЮЧИТЬ** лекарственное средство «*Ламивудин, тенофовира дизопроксил и долутегравир, таблетки, покрытые пленочной оболочкой*» в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии «*ВИЧ -*

инфекция» (ЗА - 18: Ержанова С.А., Сыздыкова Б.М., Адылканов Р.А., Абдрахманов Р.З., Алдиярова Н.Т., Байпақбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Бекарисов О.С., Даутбаев Е.К., Дурманова А.К., Жангабылов Н.С., Касымбекова С.Ж., Кипшақбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Манжуова Л.Н., Мирзахметова Д.Д., Мухамеджанова Г.Е., Ясыллов Е.А.; **ВОЗДЕРЖАЛИСЬ – 1:** Жунисов Е.А.; **ПРОТИВ – 0**);

3) **ИСКЛЮЧИТЬ** лекарственное средство «Эфавиренз, таблетка, капсула» из Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии «ВИЧ-инфекция» (ЗА - 15: Ержанова С.А., Сыздыкова Б.М., Адылканов Р.А., Абдрахманов Р.З., Алдиярова Н.Т., Байсеркин Б.С., Бекарисов О.С., Даутбаев Е.К., Дурманова А.К., Касымбекова С.Ж., Кипшақбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Манжуова Л.Н., Мирзахметова Д.Д., Мухамеджанова Г.Е.; **ВОЗДЕРЖАЛИСЬ – 4:** Байпақбаева Ж.Ж., Жангабылов Н.С., Жунисов Е.А., Ясыллов Е.А.; **ПРОТИВ – 0**);

4) **ИСКЛЮЧИТЬ** лекарственное средство «Зидовудин, Ламивудин и Абакавир, таблетка» из Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии «ВИЧ-инфекция» (ЗА - 14: Ержанова С.А., Сыздыкова Б.М., Адылканов Р.А., Абдрахманов Р.З., Алдиярова Н.Т., Бекарисов О.С., Даутбаев Е.К., Дурманова А.К., Касымбекова С.Ж., Кипшақбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Манжуова Л.Н., Мирзахметова Д.Д., Мухамеджанова Г.Е.; **ВОЗДЕРЖАЛИСЬ – 4:** Байпақбаева Ж.Ж., Жангабылов Н.С., Жунисов Е.А., Ясыллов Е.А.; **ПРОТИВ – 0;** не проголосовал – 1: Байсеркин Б.С.);

Членами Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан рекомендовано направить на доработку вопрос включения лекарственных средств «Секукинумаб» и «Гуселькумаб» при заболевании «Псориатический артрит» и лекарственного средства «Секукинумаб» при заболевании «Анкилозирующий спондилит» с последующем предоставлением следующих данных за последний год:

1) при Псориатическом артрите данные по количеству пациентов, получающих лечение Устекинумабом, данные по количеству пациентов, не имеющих эффективность в лечении Устекинумабом, данные по количеству пациентов, нуждающихся в альтернативных биологических препаратах, которые принимают лечение Устекинумабом (в недельный срок) (главный ревматолог Тогизбаев Галымжан Асылбекович совместно с РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»)

2) при Анкилозирующем спондилите данные по количеству пациентов, получающих лечение препаратами Голимумаб и Адалимумаб, данные по количеству пациентов, не имеющих эффективность в лечении Голимумабом и Адалимумабом, данные по количеству пациентов, нуждающихся в альтернативных биологических препаратах, которые принимают лечение Голимумабом и Адалимумабом (в недельный срок) (главный ревматолог

