

Протокол № 51
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
(в режиме ZOOM)

г. Астана

«10» мая 2023 года

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

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

Отсутствовали: Буркитбаев Ж.К., Адылканов Р.А.(обучение), Аденов М.М., Бидатова Г.К. (совещание), Даутбаев Е.К. (совещание), Ембергенова М.Х. (совещание), Кемайкин В.М., Костюк А.В., Кулкаева Г.У., Манжуова Л.Н.(совещание), Негай Н.А., Раймкулова Г.У.(совещание), Сарсенбаева Г.Е., 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;

Джаксыбаева Алтыншаш Хайруллаевна - НАО «Медицинский университет Астана», заведующая кафедрой неврологии, доктор медицинских наук (по заболеваниям Детский церебральный паралич, Спинальная мышечная атрофия)

Нуржанова Роза Балтабаевна - к.м.н, доцент кафедры нервных болезней КазНМУ им.С.Д.Асфендиярова, невролог высшей категории (вместо главного внештатного невропатолога (взрослый) Туруспековой С.Т.) (по заболеваниям Боковой амиотрофический склероз, Хронический болевой синдром)

Кунирова Гульнара Жайлигалиевна – президент Ассоциации паллиативной помощи (по заболеванию Хронический болевой синдром)

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 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 II 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) **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	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	Мигрень	2 ЛС
14	Псориаз (взрослые)	2 ЛС
15	Псориаз (бляшечный) у детей	2 ЛС
16	Псориатические артропатии	2 ЛС
17	Анкилозирующий спондилит у взрослых	1 ЛС
18	Наследственный ангионевротический отек	2 ЛС
19	ВИЧ-1	2 ЛС
20	Легочная гипертензия	3 ЛС
21	СМА	1 ЛС
22	Язвенный колит	3 ЛС

№	Нозология/состояние	МНН/состав
23	Болезнь Крона	1 ЛС
24	Диабет сахарный	3 ЛС
25	Состояние после пересадки органов и тканей	3 ЛС
26	СКВ	2 ЛС
27	Церебральный паралич (дети)	1 ЛС
Нозологий для включения в Перечень АЛО		
1	Боковой амиотрофический склероз	1 ЛС
2	ХБС-Хронический болевой синдром	2 ЛС
3	Остеопороз	1 ЛС
4	Системные васкулиты	1 ЛС
5	Мультифокальная моторная нейропатия	1 ЛС
6	Респираторно-синцициальный вирус	1 ЛС
7	Беременным с отрицательным резус фактором	1 ЛС
8	Женщинам фертильного возраста, беременным, роженицам, родильницам	1 ЛС
ИТОГО		116 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 Пибрентавир
 - 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™)

№	Код АТХ	МНН/ состав	ТН	Лекарственная форма	Нозология/ состояние	Заявитель
1	M03AX01	Комплекс ботулинический токсин типа А – гемагглютинин	Диспорт®	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения, 500 ЕД	Детский церебральный паралич	ТОО «ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН» (IPSEN PHARMA KAZAKHSTAN)
2	M09AX10	Рисдилам	Эврисди®	порошок для приготовления раствора для приема внутрь 0.75 мг/мл, 2 г	Спинальная мышечная атрофия	ТОО «Рош Казахстан»
3	N07XX02	Рилузол	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг	Боризол, Рилусан	Боковой амиотрофический склероз	Уполномоченный орган
4	N03AX16	Прегабалин	капсулы	капсулы 75 мг, 150 мг	Хронический болевой синдром	Уполномоченный орган
5	H02AB02	Дексаметазон	Таблетки, раствор для инъекций	раствор для инъекций 4 мг/мл, 1 мл; таблетки 0,5 мг	Хронический болевой синдром	Уполномоченный орган

№	МНН/ состав	Торговое наименование	Лекарственная форма	1	2	3	4	5	6	7	Соответствие подпунктам пункта 11 Правил Формирования АЛО
1	M03AX01	Комплекс ботулинический токсин типа А – гемагглютинин	Диспорт®	+	+	+	+	-	+	+	Соответствует 6 критериям из 7
2	M09AX10	Рисдилам	Эврисди®	+	+	+	+	-	+	+	Соответствует 6 критериям из 7
3	N07XX02	Рилузол	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг	+	+	+	+	-	+	-	Соответствует 5 критериям из 7
4	N03AX16	Прегабалин	капсулы	+	+	+	+	+	+	-	Соответствует 6 критериям из 7
5	H02AB02	Дексаметазон	Таблетки, раствор для инъекций	+	+	+	+	+	-	-	Соответствует 5 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) НЕ ВКЛЮЧАТЬ лекарственное средство «Комплекс ботулинический токсин типа А – гемагглютинин, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения» в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии «Детский церебральный паралич» (**ПРОТИВ** включить – 11: Сыздыкова Б.М., Алдиярова Н.Т., Байпакбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Бекарисов О.С., Дурманова А.К., Дурманова М.И., Кипшакбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Мухамеджанова Г.Е., Ясылов Е.А.; **ВОЗДЕРЖАЛИСЬ** включить– 6: Ержанова С.А., Абдрахманов Р.З., Жангабылов Н.С., Жунисов Е.А., Касымбекова С.Ж., Мирзахметова Д.Д.; **ЗА** включить - 0)

2) **ВКЛЮЧИТЬ** лекарственное средство «*Дексаметазон, таблетка, раствор для инъекций*» в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии «*Паллиативная помощь (показание Хронический болевой синдром)*» (**ЗА – 15:** Ержанова С.А., Сыздыкова Б.М., Алдиярова Н.Т., Байпақбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Бекарисов О.С., Дурманова А.К., Дурманова М.И., Касымбекова С.Ж., Мирзахметова Д.Д., Макалкина Л.Г., Мухамеджанова Г.Е., Абдрахманов Р.З., Жангабылов Н.С., Ясыллов Е.А.; **ВОЗДЕРЖАЛИСЬ – 2:** Жунисов Е.А., Кипшақбаев Р.К.; **ПРОТИВ - 0**)

3) **ВКЛЮЧИТЬ** лекарственное средство «*Прегабалин, капсулы*» в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии «*Паллиативная помощь (показание Хронический болевой синдром)*» (**ЗА – 15:** Ержанова С.А., Сыздыкова Б.М., Алдиярова Н.Т., Байпақбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Бекарисов О.С., Дурманова А.К., Дурманова М.И., Касымбекова С.Ж., Мирзахметова Д.Д., Макалкина Л.Г., Мухамеджанова Г.Е., Абдрахманов Р.З., Жангабылов Н.С., Ясыллов Е.А.; **ВОЗДЕРЖАЛИСЬ – 2:** Жунисов Е.А., Кипшақбаев Р.К.; **ПРОТИВ - 0**)

4) направить лекарственные средства «*Рисдиплам, порошок для приготовления раствора для приема внутрь*», «*Комплекс ботулинический токсин типа А – гемагглютинин, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения*», «*Рилузол, таблетки, покрытые оболочкой*» в перечень препаратов для закупа ОФ «Қазақстан халқына» с статистическими данными и расчетами.

По итогам голосования решение не принято по следующим лекарственным средствам:

1) лекарственное средство «*Рисдиплам, порошок для приготовления раствора для приема внутрь*» в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии «*Спинальная мышечная атрофия (категория: дети и взрослые)*» (**ВОЗДЕРЖАЛИСЬ – 17:** Ержанова С.А., Сыздыкова Б.М., Абдрахманов Р.З., Алдиярова Н.Т. (с передачей ОФ «Қазақстан халқына»), Байпақбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Бекарисов О.С., Дурманова А.К., Дурманова М.И., Жангабылов Н.С., Жунисов Е.А., Касымбекова С.Ж., Кипшақбаев Р.К., Макалкина Л.Г.(с передачей ОФ «Қазақстан халқына»), Мирзахметова Д.Д., Мухамеджанова Г.Е., Ясыллов Е.А.; **ПРОТИВ – 0; ЗА - 0**)

2) лекарственное средство «*Рилузол, таблетки, покрытые оболочкой*» в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии «*Спинальная мышечная атрофия (при показании G12.2 Боковой амиотрофический склероз (взрослые))*» (**ВОЗДЕРЖАЛИСЬ – 17:** Ержанова С.А., Сыздыкова Б.М., Абдрахманов Р.З., Алдиярова Н.Т., Байпақбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Бекарисов О.С., Дурманова А.К., Дурманова М.И., Жангабылов Н.С., Жунисов Е.А., Касымбекова С.Ж., Кипшақбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Мирзахметова Д.Д., Мухамеджанова Г.Е., Ясыллов Е.А.; **ПРОТИВ – 0; ЗА - 0**)

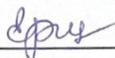
Членами Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан рекомендовано:

1. Нуржанова Р.Б. (доцент кафедры нервных болезней КазНМУ им.С.Д.Асфендиярова, невролог) предоставить обоснование с расчетами, а также данные по пациентам, принимающих лечение лекарственным средством «Рилузол» при нозологии «Боковой амиотрофический склероз (взрослые)».

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

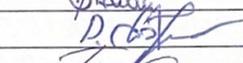
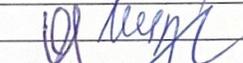
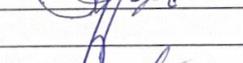
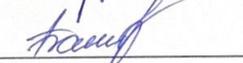
Прилагаются материалы заседания на электронном носителе и аудиограмма.

Заместитель Председателя
Формулярной комиссии МЗ РК



Ержанова С.А.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

	Сыздыкова Б.М.
	Алдиярова Н.Т.
	Байсеркин Б.С.
	Абдрахманов Р.З.
	Байпакбаева Ж.Ж.
	Жангабылов Н.С.
	Кипшакбаев Р.К.
	Макалкина Л.Г.
	Мирзахметова Д.Д.
	Ясьлов Е.А.
	Касымбекова С.Ж.
	Мухамеджанова Г.Е.
	Дурманова А.К.
	Дурманова М.И.
	Жунисов Е.А.
	Бекарисов О.С.
	Басибекова А.Р.

Секретарь: