

Протокол № 58
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
(в режиме ZOOM)

г. Астана

«7» июня 2023 года

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

Участвовали: Адылканов Руслан Амангельдыевич, Алдиярова Нургуль Тлеубаевна, Байпакбаева Жупар Женисовна, Байсеркин Бауыржан Сатжанович, Бидатова Гульзия Каирбаевна, Даутбаев Еркен Каримович, Жангабылов Науан Серикович, Жунисов Ержан Аскарлович, Касымбекова Сайранкуль Жузбаевна, Кипшакбаев Рафаиль Копбосынович, Макалкина Лариса Геннадиевна, Манжуова Ляззат Нурбопаевна, Мухамеджанова Гульмира Есеновна, Сыздыкова Ботагоз Мухамедкалиевна, Табаров Адилет Берикболович, Ясылов Ермек Амангазынович

Отсутствовали: Дудник Вячеслав Юрьевич, Абдрахманов Рамиль Зуфарович (трудовой отпуск), Аденов Малик Молдабекович (командировка), Кемайкин Вадим Матвеевич (конференция), Дурманова Айгуль Калибаевна, Дурманова Марина Ивановна, Негай Николай Анатольевич (перелет), Раимкулова Гаухар Ушкempiровна (совещание), Сарсенбаева Гульнара Едиловна.

Секретарь: Камалиева Мадина Руслановна

Повестка заседания:

Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз на лекарственные средства для включения в Перечень 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 - 17 человек, отсутствуют - 9 человек).

По вопросу:

1. Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз на лекарственные средства для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора.

Есбатырова Л.М. доложила следующее:



Рассмотрение вопросов включения лекарственных средств в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора

Астана, 2023 год



Правовая база формирования Перечня ЕД

- Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «**О здоровье народа и системе здравоохранения**»;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-324 «**Об утверждении правил формирования перечня закупок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования**» ;



Порядок формирования Перечня ЕД

Порядок формирования перечня закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

➤ Перечень закупа формируется уполномоченным органом для закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, оказания дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы за счет бюджетных средств, и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, предназначенных для лечения социально-значимых заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также для заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности в Республике Казахстан.



Порядок формирования Перечня ЕД

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 подведомственную организацию уполномоченного органа, в компетенцию которой входят вопросы оценки технологий здравоохранения (далее – 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 закупа



**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 или глобальной номенклатуры медицинских изделий (GMDN);
- 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 клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества** или эквивалентности лекарственного средства или медицинского изделия, по сравнению с имеющимися в перечне закупок лекарственными средствами или медицинскими изделиями с аналогичными показаниями к применению.;
- 7) **влияние** лекарственного средства или медицинского изделия **на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупок**.

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 10 настоящих Правил, с учетом которого принимается решение о включении лекарственного средства в перечень закупок.

Заявки за 2019-2023 годы в Перечень ЕД

№	Код АТХ	МНН	ТН	Лекарственная форма
1	L01AB02	Треосульфат	не указано	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий/порошок для приготовления раствора для инфузий по 5000 мг
2	L01BC02	Фторурацил	не указано	раствор для внутривенного введения 50 мг/мл по 5, 10 и 20 мл
3	L01EF03	Абемациклиб	Верзенио	

4	L01XC24	Даратумумаб	Дарзалекс	раствор для подкожного введения, 1800 мг
5	L01XC28	Дурвалумаб	Имфинзи™	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 120 мг и 500 мг
6	L01XC32	Атезолизумаб	Тецентрик	концентрат для приготовления раствора для инфузий 1200 мг/20мл №1 и концентрат для приготовления раствора для инфузий 840 мг/14 № 1
7	L01XE36	Алектиниб	Алеценза	Капсулы 150 мг, №224
8	L01XE42	Рибоциклиб	Кискали	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200мг
9	L01XX46	Олапариб	Линпарза®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
10	L01XX50	Иксазомиб	Нинларо®	капсулы 2,3мг, 3 мг, 4 мг
11	L02BB05	Апалутамид	Эрлеада	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 60 мг
12	L02BB06	Даролутамид	Нубека	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 300 мг
13	B02BD01	Фактор свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации)	Октаплекс 500 ME	концентрат протромбинового комплекса, 500 ME
14	B02BD02	Фактор свертывания крови VIII	Адиновейт	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 250 ME, 500 ME, 1000 ME в комплекте с растворителем – вода для инъекций.
15	B02BD02	Рекомбинантный человеческий фактор свертывания крови VIII (Симоктоког альфа)	Нувик	Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекции) и набором для введения 250 ME, 500 ME, 1000 ME, 2000 ME
№	Код АТХ	МНН	ТН	Лекарственная форма
16	J05AR19	эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир алафенамид	Одефсей	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200мг/28,04мг/27,5мг
17	J05AJ03	Долутегравир	не указано	таблетки 5 мг
18	J05AR27	Ламивудин, тенофовира дизопроксили долутегравир	не указано	таблетки покрытые пленочной оболочкой 50мг/300мг/300мг

19	A10BJ01	Эксенатид	Байдуреон™	Порошок для приготовления суспензии для подкожного введения пролонгированного действия в комплекте с растворителем, 2 мг/0.65 мл
20	B06AC05	Ланаделумаб	Такзайро	раствор для подкожного введения 300 мг/2 мл (150 мг/мл).
21	C08CA16	Клевидипин	Клевипрекс	эмульсия для внутривенного введения 0,5мг/мл
22	J06BA01	Иммуноглобулины, человеческий нормальный для внесосудистого введения	Кувитру	раствор для подкожного введения, 200 мг/мл, по 5, 10, 20 и 40 мл препарата во флаконе,
23	J07BM01	Папилломавирус (человеческий типа 6, 11, 16, 18)	Гардасил	Суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл (1 доза)
24	N03AA02	Фенобарбитал	не указано	таблетки 50мг, 100 мг
25	M01AE01	Ибупрофен	Интрафен	раствор для внутривенного введения, 400 мг/4мл, и 800 мг/8мл
26	L04AA33	Ведолизумаб	Энтивио	раствор для подкожного введения 160мг/мл
27	L04AC05	Устекинумаб	Стелара	раствор для подкожного введения 45 мг/0.5 мл
28	L04AC16	Гуселькумаб	Тремфея	раствор для подкожного введения, 100 мг
29	L01EL02	Акалабрутиниб	Калквенс®	капсулы 100 мг
№	Код АТХ	МНН/состав	ТН	Лекарственная форма
1	B05BA10	НуТРИфлекс Липид® (НуТРИфлекс Липид® пери 1875 мл, НуТРИфлекс Липид® плюс 1875 мл)	НуТРИфлекс Липид®	
2	B05BA10	"МНН -нет,состав: Смесь масел соевого и оливкового рафинированных, L-аланин, L-аргинин, L-аспарагиновая кислота, L-цистеин, L-глутаминовая кислота,	Нумета G13E	Эмульсия для инфузий

		Глицин, L-гистидин, L-изолейцин, L-лейцин. По коду АТХ Комбинированные препараты для парентерального питания. В письме указано - парентеральное питание ждя недоношенных новорожденных и детей разного возраста"		
3	B05BA10	"МНН -нет,состав: Смесь масел соевого и оливкового рафинированных, L-аланин, L-аргинин, L-аспарагиновая кислота, L-цистеин, L-глутаминовая кислота, Глицин, L-гистидин, L-изолейцин, L-лейцин. По коду АТХ Комбинированные препараты для парентерального питания. В письме указано - парентеральное питание ждя недоношенных новорожденных и детей разного возраста"	Нумета G16E	Эмульсия для инфузий
№	Наименования	Характеристика	Единица измерения	
1	Шприц инъекционный BRANDO	Шприц инъекционный, объемами 2.0 мл, 5.0 мл, 10.0 мл, 20.0 мл, с размером иглы 21G x 1 1/2, 22G x 1 1/2, 23G x 1 1/4 стерильный, для однократного применения.	штука	
2	Система МАЗААК	Основные блоки (части) медицинского изделия: Бедренная ножка (S1B01-0, S2B30-0, S4A13-1, S4A16-2, S4A63-3, S4A16-1) Мышцелок бедренной кости KF1800-O.5-L; Биполярная головка бедренной кости D1C50-38/22, D1C 90-44/22, Головка бедренной кости H1C30-28/4, H1C00-22/0. Принадлежности: Большеберцовый вкладыш K11B45-0/9, K11B01-0; Бесцементная полиэтиленовая чашка L3A45-46/22;	набор	

		Полиэтиленовая ацетабулярная чашка C1B45-44/28; Бесцементная металлическая чашка M7A12-46; Винт ацетабулярной чашки A1A10-6,5*15; Пателлярный компонент KP1B45-00.	
--	--	---	--

Заявки за 2019-2023 годы в Перечень ЕД

№	Код АТХ	МНН/ состав	ТН	Лекарственная форма	Заявитель
1	L01EF03	Абемациклиб	Верзенио	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг	Представительство компании Элай Лилли Восток С.А. (Швейцария)
2	L01XE42	Рибоциклиб	Кискали	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200мг	Компания «Новартис Фарма Сервисэз АГ», действующая через свой Филиал в Республике Казахстан
3	L01XC28	Дурвалумаб	Имфинзи™	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 120 мг и 500 мг	Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед» в РК
4	L01XC32	Атезолизумаб	Тецентрик	концентрат для приготовления раствора для инфузий 1200 мг/20мл №1 и концентрат для приготовления раствора для инфузий 840 мг/14 № 1	ТОО «Рош Казахстан»
5	L01XE36	Алектиниб	Алеценза	Капсулы 150 мг, №224	ТОО «Рош Казахстан»
6	L02BB05	Апалутамид	Эрлеада	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 60 мг	ООО «Джонсон&Джонсон» действующая ч/з свой филиал в РК
7	L02BB06	Даролутамид	Нубека	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 300 мг	ТОО «Байер КАЗ»



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

Соответствие пунктам Правил формирования Перечня ЕД

№	МНН/состав	Торговое наименование	Лекарственная форма	1	2	3	4	5	6	7	Соответствие подпунктам пункта 10 Правил формирования Перечня закупок ЕД
1	Абемациклиб	Верзенио	таблетки, покрытые пленочной	+	+	+	+	+	-	+	Соответствует 6 критериям из 7

			оболочкой 50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг									
2	Рибоциклиб	Кискали	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200мг	+	+	+	+	+	+	+	Соответствует критериям из 7	7
3	Дурвалумаб	Имфинзи TM	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 120 мг и 500 мг	+	+	+	+	+	+	+	Соответствует критериям из 7	7
4	Атезолизумаб	Тецентрик	концентрат для приготовления раствора для инфузий 1200 мг/20мл №1 и концентрат для приготовления раствора для инфузий 840 мг/14 № 1	+	+	+	+	+	+	+	Соответствует критериям из 7	7
5	Алектиниб	Алеценза	Капсулы 150 мг, №224	+	+	+	+	+	-	+	Соответствует критериям из 7	6
6	Апалутамид	Эрлеада	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 60 мг	+	+	+	+	+	+	+	Соответствует критериям из 7	7
7	Даролутамид	Нубека	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 300 мг	+	+	+	+	+	+	+	Соответствует критериям из 7	7

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу **«Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз на лекарственные средства для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора» приняты решения РЕКОМЕНДОВАТЬ:**

1. ВКЛЮЧИТЬ лекарственное средство «Атезолизумаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий 1200 мг/20мл №1 и концентрат для приготовления раствора для инфузий 840 мг/14 № 1» в Перечень ЕД (ЗА - 16: Адылканов Р.А., Алдиярова Н.Т., Байпакбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Бидатова Г.К., Даутбаев Е.К., Ержанова С.А., Жангабылов Н.С., Касымбекова С.Ж., Кипшакбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Манжуова Л.Н., Мухамеджанова Г.Е.,

Сыздыкова Б.М., Табаров А.Б., Ясыллов Е.А., **ПРОТИВ - 0, ВОЗДЕРЖИВАЮСЬ - 1:** Жунисов Е.А.);

2. ВКЛЮЧИТЬ лекарственное средство «Рибоциклиб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200мг» в Перечень ЕД с учетом скидки заявителя (ЗА - 13: Алдиярова Н.Т., Байпакбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Бидатова Г.К., Ержанова С.А., Жангабылов Н.С., Касымбекова С.Ж., Кипшакбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Манжуова Л.Н., Сыздыкова Б.М., Табаров А.Б., Ясыллов Е.А., **ПРОТИВ - 0, ВОЗДЕРЖИВАЮСЬ - 4:** Адылканов Р.А., Даутбаев Е.К., Жунисов Е.А., Мухамеджанова Г.Е.);

3. ВКЛЮЧИТЬ лекарственное средство «Апалутамид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 60 мг» в Перечень ЕД (ЗА - 10: Алдиярова Н.Т., Байпакбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Бидатова Г.К., Ержанова С.А., Жангабылов Н.С., Касымбекова С.Ж., Макалкина Л.Г., Манжуова Л.Н., Сыздыкова Б.М., **ВОЗДЕРЖИВАЮСЬ - 6:** Адылканов Р.А., Даутбаев Е.К., Жунисов Е.А., Кипшакбаев Р.К., Мухамеджанова Г.Е., Ясыллов Е.А., **ПРОТИВ - 1:** Табаров А.Б.);

4. ВКЛЮЧИТЬ лекарственное средство «Даролутамид, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 300 мг» в Перечень ЕД с учетом скидки заявителя (ЗА - 9: Алдиярова Н.Т., Табаров А.Б. (при условии предоставления официального письма со скидкой на протяжении - не менее 3-х лет), Байсеркин Б.С., Байпакбаева Ж.Ж., Бидатова Г.К., Жангабылов Н.С., Манжуова Л.Н., Мухамеджанова Г.Е., Ясыллов Е.А., **ПРОТИВ - 4:** Адылканов Р.А., Даутбаев Е.К., Ержанова С.А., Сыздыкова Б.М., **ВОЗДЕРЖИВАЮСЬ - 4:** Жунисов Е.А., Касымбекова С.Ж., Кипшакбаев Р.К., Макалкина Л.Г.).

По итогам голосования НЕ ПРИНЯТЫ решения по следующим лекарственным средствам:

1. Лекарственное средство «Абемациклиб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг» в Перечень ЕД с учетом скидки заявителя (ЗА - 2: Алдиярова Н.Т., Манжуова Л.Н., **ПРОТИВ - 3:** Ержанова С.А., Сыздыкова Б.М., Табаров А.Б., **ВОЗДЕРЖИВАЮСЬ - 12:** Адылканов Р.А., Байпакбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Бидатова Г.К., Даутбаев Е.К., Жангабылов Н.С., Жунисов Е.А., Касымбекова С.Ж., Кипшакбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Мухамеджанова Г.Е., Ясыллов Е.А.);

2. Лекарственное средство «Дурвалумаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 120 мг и 500 мг» (ЗА - 0, **ПРОТИВ - 8:** Адылканов Р.А., Байпакбаева Ж.Ж., Даутбаев Е.К., Ержанова С.А., Манжуова Л.Н., Мухамеджанова Г.Е., Сыздыкова Б.М., Табаров А.Б., **ВОЗДЕРЖИВАЮСЬ - 9:** Алдиярова Н.Т., Байсеркин Б.С., Бидатова Г.К., Жангабылов Н.С., Жунисов Е.А., Касымбекова С.Ж., Кипшакбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Ясыллов Е.А.).

Рассмотрение вопроса по включению лекарственного средства «Алектениб, капсулы 150 мг, №224» в Перечень ЕД переносится на следующее заседание.

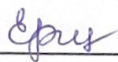
Членами Формулярной комиссии рекомендовано:

1. Внести в повестку следующего заседания Формулярной комиссии вопрос включения лекарственного средства «Даролутамид» в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при нозологии «Рак предстательной железы».

Ержанова С.А.: Позвольте поблагодарить всех присутствующих за участие. Заседание Формулярной комиссии Министерства здравоохранения объявляется закрытым.

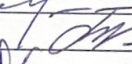
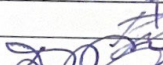
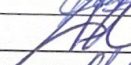
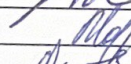
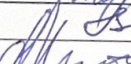
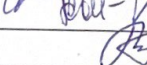
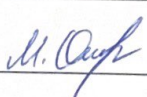
Прилагаются материалы заседания на электронном носителе и аудиограмма.

Заместитель Председателя
Формулярной комиссии МЗ РК



Ержанова С.А.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

	Адылканов Р.А.
	Алдиярова Н.Т.
	Байпакбаева Ж.Ж.
	Байсеркин Б.С.
	Бидатова Г.К.
	Даутбаев Е.К.
	Жангабылов Н.С.
	Жунисов Е.А.
	Касымбекова С.Ж.
	Кипшакбаев Р.К.
	Макалкина Л.Г.
	Манжуова Л.Н.
	Мухамеджанова Г.Е.
	Сыздыкова Б.М.
	Табаров А.Б.
	Ясыллов Е.А.
	Камалиева М.Р.

Секретарь: