

**Протокол № 59**  
**заседания Формулярной комиссии**  
**Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
**(в режиме ZOOM)**

г. Астана

«8» июня 2023 года

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

**Участвовали:** Абдрахманов Рамиль Зуфарович, Адылканов Руслан Амангельдыевич, Алдиярова Нургуль Тлеубаевна, Байпакбаева Жупар Женисовна (до 19:00), Байсеркин Бауыржан Сатжанович, Бидатова Гульзия Каирбаевна, Дурманова Айгуль Калибаевна, Жангабылов Науан Серикович, Касымбекова Сайранкуль Жузбаевна, Кипшакбаев Рафаиль Копбосынович, Макалкина Лариса Геннадиевна, Сыздыкова Ботагоз Мухамедкалиевна, Табаров Адилет Берикболович, Ясылов Ермек Амангазынович.

**Отсутствовали:** Дудник Вячеслав Юрьевич, Аденов Малик Молдабекович (командировка), Даутбаев Еркен Каримович (наблюдательный совет), Дурманова Марина Ивановна (больничный), Жунисов Ержан Аскарлович (наблюдательный совет), Кемайкин Вадим Матвеевич, Манжуова Ляззат Нурбопаевна (совещание), Мухамеджанова Гульмира Есеновна, Негай Николай Анатольевич (перелет), Раимкулова Гаухар Ушкемпировна (совещание), Сарсенбаева Гульнара Едиловна.

**Секретарь:** Камалиева Мадина Руслановна

**Повестка заседания:**

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

**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 - 15 человек, отсутствуют - 11 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:



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ  
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

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

**Астана, 2023 год**



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ  
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

## **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**, утвержденном 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 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 закупа 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 закупа**.

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 закупа.

### Заявки за 2019-2023 годы в Перечень ЕД

№	Код АТХ	МНН	ТН	Лекарственная форма
1	L01AB02	Треосульфан	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
<b>№</b>	<b>Код АТХ</b>	<b>МНН</b>	<b>ТН</b>	<b>Лекарственная форма</b>
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
<b>№</b>	<b>Код АТХ</b>	<b>МНН/состав</b>	<b>ТН</b>	<b>Лекарственная форма</b>
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 KF1800-0.5-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, KТ1B01-0; Бесцементная полиэтиленовая чашка L3A45-46/22;	набор	

		Полиэтиленовая ацетабулярная чашка С1В45-44/28; Бесцементная металлическая чашка М7А12-46; Винт ацетабулярной чашки А1А10-6,5*15; Пателлярный компонент КР1В45-00.	
--	--	---	--

### Заявки за 2019-2023 годы в Перечень ЕД

№	Код АТХ	МНН/ состав	ТН	Лекарственная форма	Заявитель
1	L01AB02	Треосульфат	не указано	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий/порошок для приготовления раствора для инфузий по 5000 мг	Уполномоченный орган
2	L01BC02	Фторурацил	не указано	раствор для внутривенного введения 50 мг/мл по 5, 10 и 20 мл	Уполномоченный орган
3	L01XC24	Даратумумаб	Дарзалекс	раствор для подкожного введения, 1800 мг	ООО «Джонсон&Джонсон»
4	L01XX50	Иксазомиб	Нинларо®	капсулы 2,3мг, 3 мг, 4 мг	ТОО "Такеда Казахстан"
5	L01EL02	Акалабрутиниб	Калквенс®	капсулы 100 мг	Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед» в Республике Казахстан;
6	L01XX46	Олапариб	Линпарза®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг	Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед» в Республике Казахстан;
7	L04AC05	Устекинумаб	Стелара	раствор для подкожного введения 45 мг/0.5 мл	ООО «Джонсон&Джонсон»
8	L04AC16	Гуселькумаб	Тремфея	раствор для подкожного введения, 100 мг	ООО «Джонсон&Джонсон»



## 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	Треосульфат	не указано	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий/порошок для приготовления раствора для инфузий по 5000 мг	+	-	+	+	+	+	-	Соответствует 5 критериям из 7
2	Фторурацил	не указано	раствор для внутривенного введения 50 мг/мл по 5, 10 и 20 мл	+	+	+	+	+	+	-	Соответствует 6 критериям из 7
3	Даратумумаб	Дарзалекс	раствор для подкожного введения, 1800 мг	+	+	+	+	+	+	-	Соответствует 6 критериям из 7
4	Иксазомиб	Нинларо®	капсулы 2,3 мг, 3 мг, 4 мг	+	+	+	+	+	+	-	Соответствует 6 критериям из 7
5	Акалабрутиниб	Калквенс®	капсулы 100 мг	+	+	+	+	+	+	+	Соответствует 7 критериям из 7
6	Олапариб	Линпарза®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг	+	+	+	+	+	+	-	Соответствует 6 критериям из 7
7	Устекинумаб	Стелара	раствор для подкожного введения 45 мг/0.5 мл	+	+	+	+	+	+	-	Соответствует 6 критериям из 7
8	Гуселькумаб	Тремфея	раствор для подкожного введения, 100 мг	+	+	+	+	+	+	+	Соответствует 7 критериям из 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 «Алектиниб, капсулы 150 мг, №224» в Перечень ЕД (**ЗА - 15:** Абдрахманов Р.З., Адылканов Р.А., Алдиярова Н.Т., Байпакбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Бидатова Г.К., Дурманова А.К., Ержанова С.А., Жангабылов Н.С., Касымбекова С.Ж., Кипшакбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Сыздыкова Б.М., Табаров А.Б., Ясыллов Е.А., **ПРОТИВ - 0, ВОЗДЕРЖИВАЮСЬ – 0**);
2. **ВКЛЮЧИТЬ** лекарственное средство «Фторурацил, раствор для внутривенного введения 50 мг/мл по 5, 10 и 20 мл» в Перечень ЕД (**ЗА - 15:** Абдрахманов Р.З., Адылканов Р.А., Алдиярова Н.Т., Байпакбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Бидатова Г.К., Дурманова А.К., Ержанова С.А., Жангабылов Н.С., Касымбекова С.Ж., Кипшакбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Сыздыкова Б.М., Табаров А.Б., Ясыллов Е.А., **ПРОТИВ - 0, ВОЗДЕРЖИВАЮСЬ - 0**);
3. **ВКЛЮЧИТЬ** лекарственное средство «Акалабрутиниб, капсулы 100мг» в Перечень ЕД (**ЗА - 8:** : Абдрахманов Р.З., Алдиярова Н.Т., Бидатова Г.К., Жангабылов Н.С., Касымбекова С.Ж., Макалкина Л.Г., Табаров А.Б., Ясыллов Е.А., Ержанова С.А., **ПРОТИВ – 0, ВОЗДЕРЖИВАЮСЬ - 6:** Адылканов Р.А., Байсеркин Б.С., Дурманова А.К., Ержанова С.А., Кипшакбаев Р.К., Сыздыкова Б.М.);
4. **ВКЛЮЧИТЬ** лекарственное средство «Иксазомиб, капсулы 2,3мг, 3 мг, 4 мг» в Перечень ЕД (**ЗА - 8:** : Абдрахманов Р.З., Байсеркин Б.С., Бидатова Г.К., Ержанова С.А., Касымбекова С.Ж., Макалкина Л.Г., Табаров А.Б., Ясыллов Е.А., **ПРОТИВ – 0, ВОЗДЕРЖИВАЮСЬ - 6:** Алдиярова Н.Т., Адылканов Р.А., Дурманова А.К., ., Жангабылов Н.С., Кипшакбаев Р.К., Сыздыкова Б.М.);
5. **ВКЛЮЧИТЬ** лекарственное средство «Даратумумаб, раствор для подкожного введения, 1800 мг» в Перечень ЕД (**ЗА - 8:** : Абдрахманов Р.З., Байсеркин Б.С., Бидатова Г.К., Ержанова С.А., Жангабылов Н.С., Касымбекова С.Ж., Табаров А.Б., Ясыллов Е.А., **ПРОТИВ – 0, ВОЗДЕРЖИВАЮСЬ - 6:** Алдиярова Н.Т., Адылканов Р.А., Дурманова А.К., Кипшакбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Сыздыкова Б.М.);

По итогам голосования **НЕ ПРИНЯТЫ** решения по следующим лекарственным средствам:

1. Лекарственное средство «Олапариб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг, 150 мг» в Перечень ЕД (**ЗА - 4:** Абдрахманов Р.З., Алдиярова Н.Т., Касымбекова С.Ж., Макалкина Л.Г., **ВОЗДЕРЖИВАЮСЬ - 8:** Байпакбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Бидатова Г.К., Дурманова А.К., Жангабылов Н.С., Кипшакбаев Р.К., Ясыллов Е.А., Табаров А.Б., **ПРОТИВ - 3:** Адылканов Р.А., Ержанова С.А., Сыздыкова Б.М.);

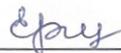
Рассмотрение вопроса по включению лекарственных средств: «Треосульфам, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий/порошок для приготовления раствора для инфузий по 5000 мг», «Гуселькумаб, раствор для подкожного введения, 100 мг», «Устекинумаб, раствор для подкожного введения 45 мг/0.5 мл» в Перечень ЕД, а также «Даролутамид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300мг» в Перечень АЛО переносится на следующее заседание.

**Ержанова С.А.:** Вынести на следующее заседание повторное голосование по включению в Перечень ЕД лекарственных средств: «Абемациклиб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг», «Дурвалумаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 120 мг и 500 мг», «Олапариб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 150мг».

Позвольте поблагодарить всех присутствующих за участие. Заседание Формулярной комиссии Министерства здравоохранения объявляется закрытым.

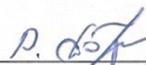
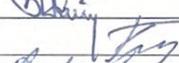
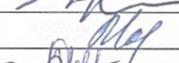
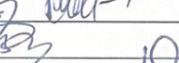
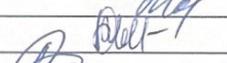
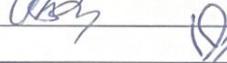
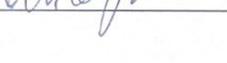
Прилагаются материалы заседания на электронном носителе и аудиограмма.

Заместитель Председателя  
Формулярной комиссии МЗ РК



Ержанова С.А.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

	Абдрахманов Р.З.
	Адылканов Р.А.
	Алдиярова Н.Т.
	Байпакбаева Ж.Ж.
	Байсеркин Б.С.
	Бидатова Г.К.
	Дурманова А.К.
	Жангабылов Н.С.
	Касымбекова С.Ж.
	Кипшакбаев Р.К.
	Макалкина Л.Г.
	Сыздыкова Б.М.
	Табаров А.Б.
	Ясыллов Е.А.
	Секретарь: Камалиева М.Р.