

Протокол № 3
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
(в режиме Webex)

г. Нур-Султан

«26» мая 2021 год

Председательствовал: Буркитбаев Жандос Конысович – Председатель Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Участвовали (через ВКС): Джусипов Б.А., Сыздыкова Б.М., Дюсенов А.К., Надыров К.Т., Негай Н.А., Жунисов Е.А., Кемайкин В.М., Абдрахманов Р.З., Раимкулова Г.У., Алдиярова Н.Т., Байпакбаева Ж.Ж., Бидатова Г.К., Дурманова М.И., Жангабылов Н.С., Ясыллов Е.А., Макалкина Л.Г., Мухамеджанова Г.Е., Кипшакбаев Р.К., Шамсивалиева К.А., Дурманова А.К., Байсеркин Б.С., Касымбекова С.Ж., Мирзахметова Д.Д., Аденов М.М., Боранбаева Р.З.

Приглашенные (через ВКС): Табаров А.Б., руководитель Центра экономики и оценки технологий здравоохранения РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК; Есбатырова Л.М., начальник отдела поиска доказательств Центра экономики и оценки технологий здравоохранения РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК.

Секретарь: Дастан Ш.М.

Отсутствовали: Адылканов Р.А., Ембергенова М.Х., Даутбаев Е.К. (командировка), Кулкаева Г.У., Бекарисов О.С..

Повестка заседания:

1. Обсуждение Плана заседаний Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан на 2021 год.

Докладчик: Джусипов Б.А. – директор Департамента лекарственной политики МЗ РК.

2. Рассмотрение проекта Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями).

Докладчик: Табаров А.Б. – руководитель Центра экономики и оценки технологий здравоохранения РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК.

Содокладчики: Сыздыкова Б.М. – заместитель директора Департамента лекарственной политики МЗ РК;

Есбатырова Л.М. – начальник отдела поиска доказательств Центра экономики и оценки технологий здравоохранения РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК.

Председатель: Уважаемые члены Формулярной комиссии!

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют 26 человек, отсутствуют -5 человека). Заседание Формулярной Комиссии объявляю открытым.

По первому вопросу «Обсуждение Плана заседаний Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан на 2021 год» Джусипов Б.А. доложил следующее:

«Утверждаю»
Председатель Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
Ж. Буркитбаев
«___» _____ 2021 года

**План заседаний Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Время проведения
2 и 4 пятница каждого месяца

Место проведения
Конференц-зал МЗ РК

№	Вопросы	срок	Докладчики, содокладчики
1	Рассмотрения проекта Перечня АЛО	май	РЦРЗ, ФСМС
2	Рассмотрение проекта Перечня лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у Единого дистрибьютора	май	РЦРЗ, СКФ
3	Рассмотрение проекта предельных цен на торговые наименования лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ГОБМП и в системе ОСМС	май	НЦЭЛС, ДЛП
4	Рассмотрение проекта предельных цен на международное непатентованное наименование лекарственных средств и (или) техническую характеристику медицинских изделий в рамках ГОБМП и в системе ОСМС	июнь	НЦЭЛС, ДЛП
5	Результаты анализа по включению лекарственных средств в Перечень	июнь	РЦРЗ, ДЛП, ДОМП

	лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний		
6	Рассмотрение данных о расчетной суточной дозе, средней курсовой продолжительности и количестве (кратности) курсов применения в год для каждого лекарственного средства при соответствующей нозологии с расчетом годовой потребности на одного взрослого пациента в единицах закупа лекарственного средства для автоматизированного формирования потребности в лекарственных средствах на амбулаторном уровне	июль	РЦРЗ, ДЛП
7	О результатах работы формулярных комиссий в регионах	август	УЗ
8	Результаты формирования перечня базовых лекарственных средств, производство которых необходимо в Республике Казахстан	сентябрь	РЦРЗ, ДЛП, КМФК
9	Результаты анализа данных для включения/исключения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у Единого дистрибьютора	ноябрь	РЦРЗ, ДЛП, СКФ
10	Рассмотрение результатов оценки и отбора лекарственных средств для включения/исключения в Перечень АЛО	ежемесячно	РЦРЗ, ФСМС
11	Рассмотрение результатов оценки и отбора лекарственных средств для включения в КНФ, предложения по исключению из КНФ	ежемесячно	РЦРЗ, НЦЭЛС
12	Рассмотрение показаний офф-лейбл на лекарственные средства, включенные в КНФ, в разделе «Показания» монографий формулярного справочника	по мере появления новой информации	РЦРЗ
13	Результаты анализа обеспеченности пациентов лекарственными средствами на	Один раз в полугодие	РЦРЗ

	амбулаторном уровне от общего числа выписанных бесплатных рецептов		
14	Иные вопросы	ежемесячно	

В ходе обсуждения членами ФК МЗ РК принято **РЕШЕНИЕ:**

- Утвердить План заседаний Формулярной комиссии МЗ РК с учетом предложений Байпакбаевой Ж.Ж. (единогласно).

По второму вопросу «Рассмотрение проекта Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)» Табаров А.Б. доложил следующее:





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 и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369 «Об утверждении Правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения» (на настоящее время утратил силу 25.12.2020 г);
- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 июня 2019 года № ҚР ДСМ-94 «Об утверждении Правил осуществления деятельности формулярной системы» (на настоящее время утратил силу 25.12.2020 г);
- Методология формирования перечня лекарственных средств в рамках ГОБМП и в системе ОСМС (Одобрена на заседании Формулярной комиссии МЗ РК от 23.10.2020 года).

2



Критерии включения в Перечень АЛО

В рамках ГОБМП:

- социально-значимые заболевания (состояния) и заболевания, представляющие опасность для окружающих – все ЛС;
- орфанные (редкие) заболевания – все ЛС;
- хронические заболевания (состояния), преобладающие в структуре заболеваемости в Республике Казахстан:
- Основные ЛС, указанные в КП, или
- ЛС для первой линии лечения, указанные в КП.

В системе ОСМС:

- хронические заболевания (состояния), преобладающие в структуре заболеваемости в Республике Казахстан:
- дополнительные ЛС, указанные в КП, или
- ЛС для второй (и т.д.) линии лечения, указанные в КП;
- Острые заболевания (состояния), преобладающие в структуре заболеваемости в Республике Казахстан:
- Основные и дополнительные ЛС, указанные в КП, или
- ЛС для первой (и т.д.) линии лечения, указанные в КП.

3



Нозологии (орфанные заболевания) перенесенные в раздел «в рамках ГОБМП» согласно Кодексу*

№	Код МКБ-10	Нозология
1	I27.0	Первичная легочная гипертензия
2	J84	Интерстициальные болезни легких
3	E11.3, Q81	Буллимический синдром
4	E22 D55.2	Гормонально активные опухоли гипофиза. Акромегалия
5	E23.0	Гипофизарный некроз, синдром Шершенского- Тернера
6	E22.8, E30.1	Раннее (препубертатное, ускоренное) половое развитие центрального генеза
7	E22.8, E30.1	Гепато-церебральная дистрофия
8	E75.2	Другие сфинголипидозы
9	E76.0, E76.1, E76.2, E76.3, E76.8	Мукополисахаридоз
10	E84	Наследственный фиброз (Муковисцидоз)
11	M34-M34.9	Системный склероз (системная склеродермия)
12	Q95	Расширенный склероз
13	G70.2	Миастения
14	G71.0	Мышечная дистрофия Дюшенна

*пункт 2 Статьи 177 Параграфа 2 «Лечение орфанных заболеваний осуществляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи»

4



Нозологии перенесенные в раздел «в системе ОСМС для взрослых и детей до 18 лет»

№	Код МКБ-10	Нозология
1	E00-E03, E09.0, E05, E20	Гипотиреоз/ Гипертиреоз/ Гипотиреотоксикоз
2	N00-N03	Прогрессирующие гломерулярные заболевания
3	N18	Хроническая болезнь почек с терминальной стадией
4	E10- E11	Диабет сахарный (исключаются диабет для детей до 18 лет (попым))

5



Нозологии по которым разделены ЛС на ГОБМП и ОСМС

№	Код МКБ-10	Нозология	Перенесенные ЛС в ОСМС
1	I20- I25	Ишемическая болезнь сердца	Клопидогрел, таблетки/B01AC04; Аторвастатин, таблетки/C10AA05; Тиклопидин, таблетки/B01AC24
2	I10- I15	Артериальная гипертензия	Индапамид, таблетки, капсулы/C03BA11; Бисопролол, таблетки/C07AB07; Лизинаприл, таблетки/C09AA04; Фозиноприл, таблетки/C09AA09; Кандесартан, таблетки/C09CA06; Мононодзин, таблетки/C02AC05(При неэффективности базовой терапии)
3	I47, I48	Аритмии	Пропранолол, таблетки/C01BC03; Дибигатран этексилат, капсулы/B01AE07
4	I50, I42	Хроническая сердечная недостаточность	Торасемид, таблетки/C03CA04; Рамиприл, таблетки, капсулы/C09AA05; Кандесартан, таблетки/C09CA06; Карведилол, таблетки/C07AG02
5	I45	Бронхиальная астма	Преднизолон, таблетки/H02AB06; Сальметерол-Флутиказон пропиконат, аэрозоли для ингаляций дозированных, порошки для ингаляций/R03AC06; Флутиказон, аэрозоли для ингаляций/R03BA05; Циклосилин, аэрозоли для ингаляций дозированных/R03BA08; Монтелукаст, таблетки, в том числе жевательные, гранулы/R03DC03
6	I44	Хроническая обструктивная болезнь легких	Индапамид, порошки для ингаляций/R03AC18; Фометерол гидробромид + Ипратропия гидробромид, раствор для ингаляций, аэрозоли для ингаляций/R03AL01; Редфлунилат, таблетки/R03DC07; Сальметерол-Флутиказон пропиконат, аэрозоли для ингаляций, порошки для ингаляций/R03AC06;



Нозологии по которым разделены ЛС на ГОБМП и ОСМС

№	Код МКБ-10	Нозология	Перенесенные ЛС в ОСМС
7	M03	Ювенильный артрит	Этанерцепт, раствор для инъекций, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций (При неэффективности терапии первой линии)
8	M05-M06	Ревматоидный артрит	Голimumаб, раствор для инъекций/L04AB06 Ритуксимаб, концентрат для приготовления раствора для внутривенных инфузий/L01XC02 (При неэффективности терапии первой линии по решению врачебно-консультативной комиссии медицинской организации с участием профильных специалистов) Тораземид, раствор для внутривенных инъекций/L04AC07 (При средней или высокой степени активности у взрослых пациентов в случаях неэффективности и непереносимости предыдущей терапии болезни-модифицирующими антиревматическими препаратами и антагонистами фактора некроза опухоли, непереносимой токсичности по решению врачебно-консультативной комиссии медицинской организации с участием профильных специалистов)
9	M45	Амфиотрофический спондилит	Голimumаб, раствор для инъекций/L04AB06 (При неэффективности терапии первой линии по решению врачебно-консультативной комиссии медицинской организации с участием профильных специалистов) Адалимумаб, раствор для инъекций/L04AB04 (Пациентам, ранее получавшим препарат)



Внесенные дополнения в Перечень АЛО

№	Нозология	Лекарственное средство	Обоснование
1	Вулканный актиризм	Сульфатизол сироп, крем*	Решение ФК МЗ РК от 17.11.2020 года
		Хлорсцидид, раствор*	Решение ФК МЗ РК от 17.11.2020 года
2	Хронический вирусный гепатит С, включая стадию цирроза печени	Софосбувир и ледипасвир, таблетка (Дети с 12 лет)	Решение ФК МЗ РК от 16.04.2020 года
3	Экстракстракционные новообразования лимфатической, кроветворной и соединительной тканей, включая лимфомагистральные синдромы, включая некоторые заболевания крови, в том числе апластическую анемию и миелодиспластический синдром	Третиноин, капсула*	Национально-регламентированный ЛС включен согласно решению ФК от 17.11.2020г.
4	Диабет сахарный	Насулин, раствор, раствор для подкожного введения	Решение ФК МЗ РК от 18.09.2020 года
5	Эндокринология	Витабратин, таблетка*	Национально-регламентированный ЛС включен согласно решению ФК от 17.11.2020г.
		Мидазолам, раствор для внутривенного введения, ректально, канюль*	
		Фуросемид, таблетка*	
		Султамид, таблетка*	
		Клобазам, таблетка*	
		Тиагидин, таблетка*	
		Фоситоин, таблетка*	
		Этосуксимид, сироп*	
		Тетрациклин, суспензия для инъекций*	
		Динатриум, таблетка*	
		Фосфорбитал, раствор*	
6	Миастения	Метилпреднизолон, таблетки	Решение ФК МЗ РК от 20.12.2020 года
		Преднизолон, таблетки	Решение ФК МЗ РК от 20.12.2020 года
7	Туберкулез	Рифампицин, капсула, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, порошок для инъекций (дополнение лекарственной формы)	Решение ФК МЗ РК от 16.04.2020 года



Внесенные дополнения в Перечень АЛО

№	Нозология	Лекарственное средство	Обоснование
8	Онкологические заболевания	Церетиниб, капсула	Решение формулярной комиссии от 18.09.2020 года
		Алтиниб, капсула	Решение ФК МЗ РК от 20.12.2020 года
		Регорафиниб, таблетки	Решение ФК МЗ РК от 20.12.2020 года
9	Состояние после пересадки органов и тканей	Флуонизол, капсула, сироп*	Решение формулярной комиссии от 17.11.2020 года
		Иммуноглобулин, капсула*	Решение ФК МЗ РК от 20.12.2020 года
10	Аритмии	Ривароксабан, таблетки	Решение ФК МЗ РК от 20.12.2020 года
		Алексисин, таблетки	Решение ФК МЗ РК от 20.12.2020 года
11	Расширенный спектр	Диметилфурозет, капсулы	Решение ФК МЗ РК от 20.12.2020 года
12	Бронхиальная астма	Виланторол и флутиказон фуроат, порошок для ингаляций	Решение ФК МЗ РК от 20.12.2020 года
13	Хроническая обструктивная болезнь легких	Индактерол малат и гликопиррония бромид, порошок для ингаляций	Решение ФК МЗ РК от 20.12.2020 года
		Виланторол и уксуснокислый бромид, порошок для ингаляций	
		Виланторол и флутиказон фуроат, порошок для ингаляций	
14	Миастения	Флуонизол, капсула, таблетки, сироп	Решение ФК МЗ РК от 20.12.2020 года
15	Целиакия	Панкреатин, капсула	Решение ФК МЗ РК от 20.12.2020 года
16	Бронхиальная астма (Дети с 12 лет)	Виланторол и флутиказон фуроат, порошок для ингаляций	Решение ФК МЗ РК от 20.12.2020 года
17	Кистозный фиброз (Муковисцидоз)	Тобромицин, порошок для ингаляций в капсулах, раствор для ингаляций в ампулах (дополнение лекарственной формы)	Решение ФК МЗ РК от 16.04.2020 года



Рабочая группа по разработке Перечня АЛО

- ❖ Приказом Вице-министра от 16 марта 2021 года №142 «О некоторых вопросах разработки Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)» была создана Рабочая группа по разработке Перечня АЛО.
- Согласно алгоритму взаимодействия Рабочей группы по разработке Перечня АЛО проведены следующие мероприятия:
 - ✓ проверка на соответствие указанных нозологий МКБ-10;
 - ✓ проверка на соответствие показаний (степень, стадия, тяжесть течения) для назначения лекарственного средства по каждой отдельной нозологии по МКБ-10;
 - ✓ проверка на правильность разделения на категории населения, подлежащих амбулаторному лекарственному обеспечению;
 - ✓ анализ на наличие регистрации лекарственного средства и медицинского изделия в республике казахстан либо присутствия в перечне лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний;
 - ✓ анализ на наличие лекарственных средств в казахстанском национальном лекарственном формуляре по международному непатентованному наименованию и торговым наименованиям;
 - ✓ анализ на соответствие лекарственных средств коду атх.
 - ✓ анализ на наличие лекарственных средств в списке закупок лекарственных средств и медицинских изделий у единого дистрибьютора (в действующем приказе и в проекте приказа перечня закупок);

10



Благодарим за внимание!

11

Есбатырова Л.М. доложила касательно предложений Рабочей группы по разработке Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) по кодам МКБ-10 следующих нозологий:

- ВИЧ-инфекция, для до и постконтактной профилактики ВИЧ -инфекции, ВИЧ-ассоциированных заболеваний;
- Аутоиммунные заболевания и иммунодефицитные состояния;
- Реактивный артрит.

В ходе обсуждения членами ФК МЗ РК **вопроса** рассмотрения проекта Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) принято **РЕШЕНИЕ:**

- «перенести на следующее заседание ФК МЗ РК» (единогласно).

В связи с отсутствием вопросов, на этом заседание Формулярной комиссии Министерства здравоохранения объявлено закрытым.

Прилагаются материалы заседания на электронном носителе.

Председатель
Формулярной комиссии МЗ РК

Буркитбаев Ж.К.

Члены Формулярной комиссии
МЗ РК:

Джусипов Б.А.

Сыздыкова Б.М.

Дюсенов А.К.

Надыров К.Т.

Негай Н.А.

Байсеркин Б.С.

Касымбекова С.Ж..

Жунисов Е.А.

Кемайкин В.М.

Абдрахманов Р.З.

Алдиярова Н.Т.

Раимкулова Г.У.

Макалкина Л.Г.

Кипшакбаев Р.К.

Байпакбаева Ж.Ж.

Ясыллов Е.А.

Бидатова Г.К.

Мирзахметова Д.Д.

Аденов М.М.

Боранбаева Р.З.

Дурманова М.И.

Жангабылов Н.С.

Мухамеджанова Г.Е.

Шамсивалиева К.А.

Дурманова А.К.

Секретарь:

Дастан Ш.М.