

Протокол № 19
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
(в режиме Webex)

«11» ноября 2021 год

г. Нур-Султан

Председествовал: Джусипов Бауыржан Алишерович – заместитель Председателя Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Участвовали: Сыздыкова Б.М., Адылканов Р.А., Негай Н.А., Бекарисов О.С., Мирзахметова Д.Д., Жунисов Е.А., Кемайкин В.М., Абдрахманов Р.З., Касымбекова С.Ж., Раимкулова Г.У., Алдиярова Н.Т., Байпакбаева Ж.Ж., Бидатова Г.К., Дурманова М.И., Жангабылов Н.С., Ясыллов Е.А., Мухамеджанова Г.Е., Кипшакбаев Р.К., Шамсивалиева К.А., Дурманова А.К..

Секретарь: Дастан Ш.М.

Приглашенные: Кушкарбаева А. – представитель Комитета санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Омарова Г.А. – заместитель председателя правления ТОО «СК-Фармация».

Есбатырова Л.М. – начальник Департамента экономики и оценки технологий здравоохранения РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК.

Табаров А.Б. – директор Департамента оценки технологий здравоохранения РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК.

Жусупова Г.К. – директор Департамента рационального использования лекарственных средств РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК.

Отсутствовали: Буркитбаев Ж.К. (совещание), Байсеркин Б.С., Дюсенов А.К., Ембергенова М.Х., Даутбаев Е.К., Надыров К.Т., Аденов М.М., Боранбаева Р.З., Кулкаева Г.У., Макалкина Л.Г..

Повестка заседания:

1. Обсуждение номенклатуры лекарственных средств и медицинских изделий на 2021 год по заключению долгосрочных договоров с потенциальными поставщиками.

Докладчик: Омарова Г.А. – заместитель председателя правления ТОО «СК-Фармация».

Содокладчик: Есбатырова Л.М. – начальник Департамента экономики и оценки технологий здравоохранения РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК.

2. Рассмотрение заключений профессиональной экспертизы лекарственных средств для включения в КНФ.

Протокол № 19 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 11.11.2021 года

Докладчик: Табаров А.Б. – директор Департамента оценки технологий здравоохранения РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК.

3. Обсуждение изменений Казахстанского национального лекарственного формуляра.

Докладчик: Жусупова Г.К. – директор Департамента рационального использования лекарственных средств РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК.

4. Обсуждение изменений Перечня лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора.

Докладчик: Табаров А.Б. – руководитель Центра оценки технологий здравоохранения РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК.

5. Разное.

Заседание открыл заместитель Председателя Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан – Джусипов Б.А.

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют 21 человек, отсутствуют 10 человек).

Джусипов Б.А.: Добрый вечер, уважаемые члены Формулярной комиссии. Предлагаю начать с пятого вопроса Повестки «Разное». Вопрос касается включения вакцины «ИзиСикс» с цельноклеточным коклюшным компонентом в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора. Ранее данный вопрос обсужден на заседании Формулярной комиссии МЗ РК по результатам которого было рекомендовано обсудить данный вопрос с привлечением экспертов. Уполномоченным органом был направлен запрос в Комитет санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Кушкарбаева А.: С целью обеспечения безопасной практики иммунизации, с 2013 года в Казахстане применяются комбинированные вакцины с бесклеточным коклюшным компонентом.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок РК предусмотрена:

- вакцинация против коклюша, дифтерии, столбняка, вирусного гепатита В, полиомиелита, гемофильной инфекции (далее – Гекса вакцина) в возрасте 2 и 4 месяца жизни;

- вакцинация против коклюша, дифтерии, столбняка, полиомиелита, гемофильной инфекции (далее – Пента вакцина) в возрасте 3 и 18 месяцев жизни.

Вакцина «ИзиСикс» является Гексавакциной, следовательно, ее применение возможно только в возрасте 2 и 4 месяца. При этом, в возрасте 3 и 18 месяцев используется Пентавакцина с бесклеточным коклюшным компонентом, а Пентавакцина с цельноклеточным компонентом в Казахстане не зарегистрированы.

Также следует отметить, что в мире не производится Пента вакцина в той комбинации (АКбДС + ИПВ + Hib), которая предусмотрена в Национальном календаре профилактических прививок РК, что может привести к срыву плановой вакцинации детей в возрасте 3 и 18 месяцев.

Кроме того, вакцина Изисикс не входит в список вакцин, имеющих преквалификацию ВОЗ.

Вместе с тем, в соответствии с позицией ВОЗ (август 2015 г., 90-й год издания № 35, 2015, 90, 433-460 <http://www.who.int/wer>) «во время проведения первичной вакцинации (вакцинация в возрасте 2,3 и 4 месяца жизни) следует использовать тот же тип цК или бК-содержащих вакцин».

В этой связи, совмещение вакцин с бесклеточным коклюшным компонентом и цельноклеточным коклюшным компонентом в рамках одного календаря иммунизации не рекомендуется, так как это требует внедрения дополнительного эпидемиологического надзора в стране.

Международный опыт свидетельствуют о преимуществах вакцин с бесклеточным коклюшным компонентом по сравнению с вакцинами с цельноклеточными коклюшными компонентами.

Изучение календарей иммунизации более 50 стран мира показало, что вакцина с бесклеточным коклюшным компонентом широко используется для вакцинации в развитых странах и включает 3 дозы первичного вакцинального комплекса и ревакцинацию в возрасте до 6 лет.

Таким образом, применение комбинированных вакцин с бесклеточным коклюшным компонентом позволяет снизить количество медицинских отводов, выраженных неблагоприятных проявлений после иммунизации, отказов от иммунизации со стороны населения и уровень инфекционной заболеваемости вакциноуправляемыми инфекциями, повысить доверие со стороны родителей и медицинских работников, а также охват иммунизацией целевых групп.

Вакцины с цельноклеточным коклюшным компонентом могут вызывать более выраженные нежелательные проявления после иммунизации, что в свою очередь, может отрицательно повлиять на уровень охвата населения профилактическими прививками.

Таким образом, из вышеизложенного вытекают следующие выводы:

- вакцина с бесклеточным коклюшным компонентом широко используется для вакцинации в развитых странах;
- согласно позиции ВОЗ совмещение вакцин с бесклеточным коклюшным компонентом и цельноклеточным коклюшным компонентом в рамках одного календаря иммунизации не рекомендуется;
- В Казахстане для вакцинации детей применяются вакцины, преквалифицированные ВОЗ. При этом, вакцина «Изисикс» не входит в список вакцин, преквалифицированных ВОЗ.
- в Казахстане отсутствует регистрация Пентавакцины с цельноклеточным коклюшным компонентом;

- в мире не производится Пента вакцина в той комбинации (АКБДС + ИПВ + Hib), которая предусмотрена в Национальном календаре профилактических прививок РК, что может привести к срыву плановой вакцинации, вследствие чего целевая группа детей в возрасте до 2-х лет не будут защищены против коклюша, дифтерии, столбняка, полиомиелита, гемофильной инфекции. При этом, уровень охвата вакцинацией подлежащего населения по Республике Казахстан является одним из показателей стратегического направления системы здравоохранения.

- реактогенность вакцин с цельноклеточным коклюшным компонентом повышает риск развития нежелательных проявлений после иммунизации, что может привести увеличению количества отказов от вакцинации.

Учитывая вышеперечисленное, считаем нецелесообразным включение вакцины «ИзиСикс» с цельноклеточным коклюшным компонентом в Список Единого дистрибьютора.

С учетом предложений Комитета санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан **членами Формулярной комиссии МЗ РК ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ (ЕДИНОГЛАСНО)** не включать вакцину «ИзиСикс» с цельноклеточным коклюшным компонентом в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора.

По вопросу «Обсуждение номенклатуры лекарственных средств и медицинских изделий на 2021 год по заключению долгосрочных договоров с потенциальными поставщиками» Омарова Г.А. доложила следующее:

ПРОЕКТ НОМЕНКЛАТУРЫ НА 2021 год

992	772	220	Финальный проект номенклатуры был направлен на рассмотрение ОК 2 сентября т.л. иск. N809-2/2985
наименования ЛС, МИ	МИ	ЛС	
22 Поставщика - из них 7 ОТП имеют - ДД	18 Поставщиков - из них 6 ОТП имеют - ДД	4 Поставщика - из них 1 ОТП имеет - ДД	В НПП РК «Атамекен» было направлено 2 письма: N809-2/2907 от 26.08.2021г. N809-2/3001 от 03.09.2021г.

Потенциальные поставщики, направившие предложения для включения в проект номенклатуры на 2021 год

TOO "Boston Biopharma GSR EURASIA"	TOO "AZALA Textile"	TOO "AQ-Medical"	TOO "Кумсуат Фарм"
TOO "КАЗАХСТАН-МЕДДЕЗ"	TOO "Ottimo"	TOO "KazMedBioPharm"	TOO "Алефа Мед"
TOO "Chemical Logistic"	TOO «Global Service Company XXI»	ПК «Билал»	TOO "Super-pharm"
ATABAY Pharmaceuticals and Fine Chemicals	TOO «FLEXY PHARM»	TOO "Алмерек"	TOO "Аксель и А"
TOO "ЮНИК ХЕЛСКЕЙР"	ИП «Балимбаев Т.С.»	TOO "ЭкоФарм Интернейшнл"	TOO "Амир и Д"
ИП «Сейтова Д.С.»		TOO "ПФК "Элеас"	



из 220 наименований ЛС, заявленных потенциальными Поставщиками, 116 наименований заняты по ДД и подлежат исключению из номенклатуры согласно абзацу 2 пункта 270 Правил 375



из 104 наименований ЛС, не занятых по ДД, 2 наименования ЛС были предложены к исключению согласно позиции НПП и Ассоциации ФармМедИндустрии Казахстана



8 наименований ЛС, не занятых по ДД согласно позиции НЦЭЛС имеют аналогичные зарегистрированные МНН ОТП и подлежат обсуждению



из 220 наименований ЛС, заявленных потенциальными Поставщиками, 116 наименований заняты по ДД и подлежат исключению из номенклатуры согласно абзацу 2 пункта 270 Правил 375



из 104 наименований ЛС, не занятых по ДД, 2 наименования ЛС были предложены к исключению согласно позиции НПП и Ассоциации ФармМедИндустрии Казахстана



8 наименований ЛС, не занятых по ДД согласно позиции НЦЭЛС имеют аналогичные зарегистрированные МНН ОТП и подлежат обсуждению

Анализ проекта номенклатуры по ЛС

**220
наименований ЛС**

**4 потенциальных
Поставщика**

Согласно проведенному анализу по 94 наименованиям ЛС не были выставлены замечания НПП РК и отраслевых ассоциаций, нет заключенных ДД и регистрации ОТП

Анализ проекта номенклатуры по ЛС

**220
наименований ЛС**

**4 потенциальных
Поставщика**

Согласно проведенному анализу по 94 наименованиям ЛС не были выставлены замечания НПП РК и отраслевых ассоциаций, нет заключенных ДД и регистрации ОТП

из 772 наименований МИ, заявленных потенциальными Поставщиками, 46 наименований заняты по ДД и подлежат исключению из номенклатуры

114 МИ подлежат исключению согласно позиции НЦЭЛС ввиду наличия регистрации двух и более ОТП

144 МИ подлежат обсуждению, из них:

1) по 144 МИ нет ДД, из которых

✓ 26 МИ зарегистрированы 1 ОТП согласно позиции НЦЭЛС;

✓ 1 МИ предлагается к исключению ввиду дублирования с ДД;

✓ 116 МИ предложены к исключению ЕМА

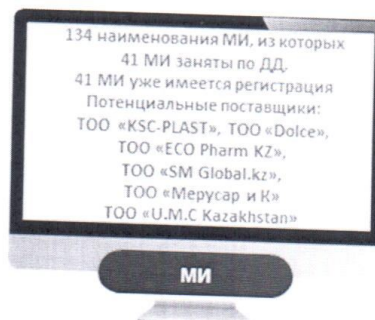
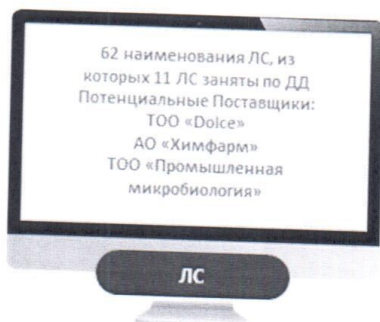
Анализ проекта номенклатуры по МИ

772
наименования МИ

18 потенциальных
Поставщиков

Согласно проведенному анализу по 468 наименованиям МИ не были выставлены замечания НПП РК и отраслевых ассоциаций, нет заключенных ДД и регистрации ОТП

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПРОЕКТ НОМЕНКЛАТУРЫ НА 2021 год ПОСТУПИВШИЕ ПОЗЖЕ СРОКА



Требуется обсуждение о возможности дополнительного включения и рассмотрения указанных позиций Потенциальных Поставщиков

По данному вопросу Есбатырова Л.М. доложила следующее: по результатам проведенного анализа представленных ЛС в проекте номенклатуры ЛС для заключения ДД поставки из представленных «94 ЛС ввиду отсутствия действующих ДД и регистрации ОТП подлежат включению в номенклатуру» (по данным НЦЭЛС):

- МНН/составы ЛС указаны с не стандартизированной формулировкой наименований, без указания кода АТХ.

- из 94 позиций без дублирования по МНН/составу – 65 МНН/состав ЛС;

- при ранжировании по коду АТХ – 56 кодов АТХ и 11 позиций без кода АТХ (не найдены фиксированные комбинации):

Протокол № 19 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 11.11.2021 года

№	Категория	МНН	Характеристика	Единица измерения
1	32	ЛС	Диклофенак натрия +Тиокопхикозид	капсула 75/8 мг капсула
2	33	ЛС	Диклофенак натрия+ Рабепразол	капсула 50/20 мг капсула
3	34	ЛС	Диклофенак натрия+ Рабепразол	капсула 100/20 мг капсула
4	35	ЛС	Пинаверия бромид+ Симетикон	капсула 50/150 мг капсула
5	36	ЛС	Пинаверия бромид+ Симетикон	капсула 100/300 мг капсула
6	37	ЛС	Пинаверия бромид+ Диметикон	капсула 50/150 мг капсула
7	38	ЛС	Пинаверия бромид+ Диметикон	капсула 100/300 мг капсула
8	42	ЛС	Отилония Бромид+ Симетикон	таблетки, покрытые оболочкой, 40мг/80мг таблетка
9	15	ЛС	Клопидогрел+Аспирин	таблетка 75 мг/100 мг таблетка
10	17	ЛС	Тадалафил+Дапоксетин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг/60 мг капсула 100 МГ таблетка
11	23	ЛС	Глицин Сульфат содержащий двухвалентное железо	капсула капсула

По 2-м позициям ЛС не найдена информация в базах данных:

1	J01MA15	Гемифлоксацин	таблетка 320 мг	таблетка
2	M03BX30	Фенирамаидол гидрохлорид	таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг	таблетка

18 позиций ЛС (14 МНН) необходимо уточнить по дозировке и наименованию ЛС:

	Код АТХ	МНН/состав	Лек форма/дозировка
1	A12BA02	Калия цитрат	650 мг в капсулах
2	B01AE07	Дабигатрана этексилат	капсула 25 мг
3	B01AE07	Дабигатрана этексилат	капсула 50 мг
4	B03AE10	Железа (II) сульфат сухой+ Аскорбиновая кислота	таблетки, покрытые оболочкой
5	B05CB04 B05XA02	Бикарбонат натрия	капсула 500 мг
6	C03AA03	Гидрохлоротиазид	таблетки, 100 мг
7	C08CA04	Никардипин	капсула 50 мг
8	G04CA53	Тамсулозин и Солифенацин	капсула 100 мг
9	G04CA53	Тамсулозин и Солифенацин	капсула 0,4 мг/5мг
10	J01CR02	Амоксициллин и ингибитор бета-лактамазы	порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 5 мг/5мл, 70мл
11	J01CR02	Амоксициллин и ингибитор бета-лактамазы	порошок для приготовления 100 мл пероральной суспензии 156,25 мг/5 мл или 156 мг/5 мл
12	L01XC03	Трастузумаб эмтанзин	порошок

Протокол № 19 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 11.11.2021 года

13	L01XC03	Трастузумаб эмтанзин	лиофилизированный для приготовления концентрата для инфузионного раствора 100 мг порошок лиофилизированный для приготовления концентрата для инфузионного раствора 160 мг
14	L04AA29	Тофацитиниб	таблетка 11 мг
15	M01CC01	Пеницилламин	таблетка, покрытые пленочной оболочкой 250 мг
16	N05AL01	Сульпирид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
17	N06AX23	Десвенлафаксин	таблетки, покрытые оболочкой, 25 мг
18	P01BA02	Гидроксихлорохин	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таким образом:

- по 18 ЛС (15 МНН) требуется уточнение по МНН и дозировке;
- по 13 ЛС (11 БЗ ДУБЛ) – данные МНН/составы не представлены в базах данных – не рекомендуются.

После обсуждения членами Формулярной комиссии МЗ РК приняты РЕШЕНИЯ:

1.Одобрить для включения в номенклатуру лекарственных средств (ЛС) и медицинских изделий (МИ) на 2021 год, с целью дальнейшего заключения по итогам конкурсных процедур долгосрочных договоров (ДД) с отечественными товаропроизводителями (ОТП) 80 наименований ЛС и 462 наименования МИ (**ЕДИНОГЛАСНО**);

2.ТОО «СК-Фармация» направить потенциальным поставщикам на доработку 14 наименований ЛС, в соответствии с данными проведенного анализа РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» (**ЕДИНОГЛАСНО**);

3.РГП на ПХВ «НЦЭЛС» провести анализ ЛС и МИ на наличие государственной регистрации в РК двух и более отечественных товаропроизводителей, в том числе провести дополнительный анализ тест картриджей, заявленных ТОО "AQ-Medical", в соответствии с позицией, озвученной членом ФК МЗ РК Мухамеджановой Г.Е. (**ЕДИНОГЛАСНО**);

4.По ЛС и МИ РГП на ПХВ «НЦЭЛС» повторно провести анализ и предоставить предложения по включению в Номенклатуру по которым имеется менее 2 РУ (**ЕДИНОГЛАСНО**);

5.По итогам проведенной работы ТОО «СК-Фармация» и РГП на ПХВ «НЦЭЛС», ЛС и МИ дополнительный проект номенклатуры повторно вынести на рассмотрение заседания Формулярной комиссии (**ЕДИНОГЛАСНО**);

Протокол № 19 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 11.11.2021 года

По вопросу «Обсуждение изменений Перечня лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора» Сыздыкова Б.М. дoloжила следующее:

№	МНН	Характеристика	Единица измерения -	Предельная цена на 2021 год	Информация о гос регистрации и ЛС	Наличие данных по ввозу	Примечание СКФ
1	Интерферон альфа 2а	раствор для инъекций 4,5 млн МЕ/0,5мл	шприц-тюбик	нет предельной цены	не зарегистрирован на территории РК (РУ истек 19.11.2020)	нет	не было в Списке ЕД 2019-2021гг.
2	Клодроновая кислота	капсула 400 мг	капсула	нет предельной цены	не зарегистрирован на территории РК (истек РУ 28.09.2020)	в 2016 и 2017 гг.	не было в Списке ЕД 2019-2021гг.
3	Талидомид	таблетка 25 мг	таблетка	нет предельной цены	не зарегистрирован на территории РК	нет	не было в Списке ЕД 2019-2021гг.

По данным РГП «НЦЭС» на данные 3 позиции ЛС отсутствуют предельные цены в референтных странах.

С учетом мнений экспертов – Кемайкина Вадим Матвеевича и Абдрахманова Рамиль Зуфаровича, Членами Формулярной комиссии принято **РЕШЕНИЕ:**

1. Исключить из Перечня лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора и Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)(Перечень АЛО) **(ЕДИНОГЛАСНО):**

1) Клодроновая кислота, капсула 400 мг (из Перечня АЛО исключить лекарственную форму «капсула»);

2) Талидомид, таблетка 25 мг (из Перечня АЛО исключить лекарственную форму «таблетка»).

2. Не исключать ЛС «Интерферон альфа 2а, раствор для инъекций 4,5 млн МЕ/0,5мл» из Перечня лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора **(ЕДИНОГЛАСНО).**

ТОО «СК-Фармация» поручено направить запрос в международные организации по ценовым предложениям на ЛС «Интерферон альфа 2а».

Протокол № 19 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 11.11.2021 года

РГП «НЦЭЛС» поручено направить запрос производителям ЛС «Интерферон альфа 2а».

Джусипов Б.А.: Предлагаю остальные 2 вопроса Повестки заседания «Рассмотрение заключений профессиональной экспертизы лекарственных средств для включения в КНФ» и «Обсуждение изменений Казахстанского национального лекарственного формуляра» обсудить завтра.

Позвольте поблагодарить всех присутствующих за участие в заседании Комиссии.

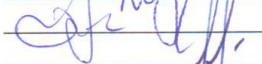
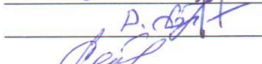
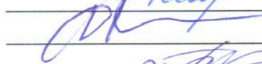
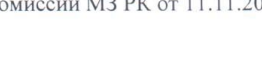
Заседание Формулярной комиссии Министерства здравоохранения объявляется закрытым.

Прилагаются материалы заседания на электронном носителе и аудиограмма.

**Заместитель Председателя
Формулярной комиссии МЗ РК**

 **Джусипов Б.А.**

**Члены Формулярной комиссии
МЗ РК:**

	Сыздыкова Б.М.
	Адылканов Р.А.
	Негай Н.А.
	Бекарисов О.С.
	Мирзахметова Д.Д.
	Жунисов Е.А.
	Кемайкин В.М.
	Абдрахманов Р.З.
	Касымбекова С.Ж.
	Алдиярова Н.Т.
	Раймкулова Г.У.
	Кипшакбаев Р.К.
	Байпакбаева Ж.Ж.
	Ясыллов Е.А.
	Бидатова Г.К.
	Дурманова М.И.
	Жангабылов Н.С.
	Мухамеджанова Г.Е.
	Шамсивалиева К.А.
	Дурманова А.К.

Секретарь:

 **Дастан Ш.М.**