

Протокол № 21
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
(в режиме Webex)

г. Нур-Султан

«3» декабря 2021 года

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

Участвовали: Байсеркин Б.С., Ембергенова М.Х., Сыздыкова Б.М., Адылканов Р.А., Даутбаев Е.К., Абдрахманов Р.З., Жунисов Е.А., Кулкаева Г.У., Кемайкин В.М., Касымбекова С.Ж., Мирзахметова Д.Д., Раимкулова Г.У., Кипшакбаев Р.К., Дурманова М.И., Байпакбаева Ж.Ж., Боранбаева Р.З., Жангабылов Н.С., Дурманова А.К., Шамсивалиева К.А..

Секретарь: Дастан Ш.М.

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

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

Мубараков А.К. – главный менеджер управления закупок ТОО «СК-Фармация».

Костюк А.В. – советник по лекарственной политике вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

Отсутствовали: Буркитбаев Ж.К. (совещание), Дюсенов А.К., Надыров К.Т., Негай Н.А. (совещание), Аденов М.М., Бекарисов О.С., Алдиярова Н.Т. (б/л), Бидатова Г.К., Макалкина Л.Г. (по семейным обстоятельствам), Мухамеджанова Г.Е. (командировка), Ясыллов Е.А. (отпуск).

Повестка заседания:

1. Рассмотрение результатов профессиональной экспертизы лекарственных средств 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 Список лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых через единого дистрибьютора для обеспечения орфанных и других заболеваний.

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

2. Рассмотрение Перечня лекарственных препаратов, применяемых при лечении коронавирусной инфекции COVID-19.

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

3. Разное

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

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют 20 человек, отсутствуют - 11 человек).

Джусипов Б.А.: Добрый вечер, уважаемые члены Формулярной комиссии. У нас на Повестке заседания три вопроса. Первый вопрос выносится на рассмотрение Формулярной комиссии в соответствии с поручением заместителя руководителя Администрации Президента по поручению Главы Государства. Поручение касательно обращения уполномоченного по правам ребенка РК Аружан Саин по обеспечению лекарственными средствами детей с орфанными заболеваниями.

По вопросу «Рассмотрение результатов профессиональной экспертизы лекарственных средств 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 Список лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых через единого дистрибьютора для обеспечения орфанных и других заболеваний» Табаров А.Б. доложил следующее:



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

Рассмотрение результатов
профессиональной экспертизы лекарственных средств 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 Список лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых через
единого дистрибьютора для обеспечения орфанных и других заболеваний.

Нур-Султан, 03.12.2021 г.

- » 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 № КР 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)»;
- » Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 октября 2020 года № КР ДСМ-135 2020 «Об утверждении правил формирования перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения»;
- » Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № КР ДСМ-142 2020 «Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)»;

03.12.2021

- » Заболевания включаются в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при наличии:
- 1) перечне социально значимых заболеваний, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года № КР ДСМ-108 2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 21263);
- 2) перечне хронических заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года № КР ДСМ-109 2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 21262);
- 3) перечне орфанных заболеваний, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № КР ДСМ-142 2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 21479);
- 4) клиническим протоколам показаний к медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях.
- » Категории граждан и показания для назначения лекарственных средств определяется в соответствии с эпидемиологическими данными по распространенности заболеваний (состояний) у отдельных категорий населения на основании анализа предоставленного подведомственной организации информационного ресурса, в компетенцию которой входят вопросы оценки качества здравоохранения (далее – Центр).

03.12.2021

Порядок формирования Перечня А.ТО

► *Порядок включения лекарственных средств и медицинских изделий в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения включает в себя следующее:*

- 1) подача заявления производителем или его официальной представителем в Республику 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.

* При включении в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения лекарственного средства входящего в Список основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения для лечения социально значимого заболевания, перечень которых определяется в соответствии с подпунктом 1.5.8) пункта 1 статьи 1 Кодекса, допускается рассмотрение Формулярной комиссией включения лекарственного средства или медицинского изделия в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения по инициативе уполномоченного органа.

12.12.2021

Порядок формирования Перечня А.ТО

► *Принятие решения об исключении лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов из перечня амбулаторного лекарственного обеспечения Формулярной комиссией рассматривается по инициативе уполномоченного органа при наличии одного из следующих оснований:*

- 1) исключении лекарственного средства с учетом лекарственной формы из КНФ;
- 2) включении альтернативных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, обладающих доказанными кумулятивными и (или) фармакоэкономическими преимуществами и (или) особенностями действия и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний;
- 3) появлении сведений о токсичности или высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственных средств и медицинских изделий, представленных государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- 4) приостановлении применения лекарственных средств и медицинских изделий специализированных лечебных продуктов в Республике Казахстан решением государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- 5) отмене государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий решением государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;



Статья 196. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи

5. При предоставлении гарантированного объема бесплатной медицинской помощи субъектами здравоохранения используются лекарственные средства, медицинские изделия и специализированные лечебные продукты, зарегистрированные в Республике Казахстан. Лекарственные средства должны быть включены в Казахстанский национальный лекарственный формуляр.

Допускается применение незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями и (или) состояниями в порядке, определенном уполномоченным органом.

08.12.2021

		Протокольное поручение 08.06.2021 – 35 позиции в А.ТО					
		НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛМАТ КАИРБЕКОВИЧА					
№	МНН	Номенклатура	КП	РК	Орф. ЛС	КНФ	А.ТО
1	Урсодезоксиכולевая кислота	Муковисцидоз					1
2	АдалIMUMAB	1 ЮРА; 2 псориазический артрит, активность умеренной степени; 3 Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура					1
3	Алеспирив	Онкологические заболевания					1
5	Аспирин	Стеноз коронарных артерий, кардиососудистый					1
6	Виналирин	Эпилепсия					1
7	Голлумаб	1 ЮРА 2 Псориазический артрит, активность умеренной степени					1
8	Голлумаб	Прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна					1
9	Дефазакорт	Прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна					1
10	Диметилфумарат	Рассеянный склероз					1
11	Динутумумаб	Нейробластома					1
12	Вонисамид	Эпилепсия					1
13	Изотретиноин	Злокачественное новообразование надпочечника					1
14	Инфликсимаб	Ювенильный идиопатический артрит, псориазический артрит, активность умеренной степени					1
15	Канакинумаб	ЮРА, псориазический артрит, активность умеренной степени					1
16	Кетоналогин аминорислат						1
17	Клобазам	Эпилепсия					1
18	Колитин (Колитинетат)	Муковисцидоз					1
19	Лаксалакс	Эпилепсия					1
21	Метрелептин	Врожденная генерализованная липодистрофия Бирарли-Велли-Сейба					1
22	Нусинерсен	Спинальная мышечная атрофия, 1 тип					1
24	Перамалин	Эпилепсия					1
25	ПОЛИВИТАМИНЫ	Муковисцидоз					1
26	Поналор	Хронический миелопейкоз					1
27	Преднизолон	Прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна					1
28	Преднизолон	Прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна					1
29	Спиринтол	Синдром Драве					1
30	Сукраль	Эпилепсия					1
31	Петраксактин	Эпилепсия					1
32	Гобравалин	1. Муковисцидоз 2. Врожденная бронхоэктазия					1
33	Голлумумаб	1. КП - Болезни костно-мышечной системы 2. А.ТО - ЮРА, псориазический артрит, активность умеренной степени					1
34	Эптримон 25 мг	Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, Ювенильный идиопатический артрит					1
35	Эптримон	Прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна					1
36	Этосуксимид	Эпилепсия					1
38	ГИГИЕН СРЕДСТВА	Бактериальный эпидермид					1
39	МИ	Стеноз коронарных артерий, кардиососудистый					1

08.12.2021

24



Протокольное поручение 08.06.2021 – 35 позиции в А.ЛО

Из 35 позиций ЛС, МИ, гигиен средств, БАД заявки поступили для включения в 18 нозологий

	Состояния/ заболевания	ЛС/МИ/Гигиен средства
1	Буллезный эпидермолиз	Гигиен средства
2	Врожденная бронхоэктазия	1 ЛС
3	Врожденная генерализованная липодистрофия Бирардинелли сейпа	1 ЛС
4	Злокачественное новообразование надпочечника	1 ЛС
5	Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура	1 ЛС
6	Муковисцидоз	3 ЛС +1 БАД
7	Нейробластома	1 ЛС
8	Онкологические заболевания	1 ЛС
9	Прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна	4 ЛС
10	Псориатический артрит, активность умеренной степени	5 ЛС
11	Рассеянный склероз	1 ЛС
12	Синдром Драве	1 ЛС
13	Спинальная мышечная атрофия, 1 тип	1 ЛС
14	Стеноз гортани хронический канюленоситель	1 ЛС + МИ
15	ХБП	1 ЛС
16	Хронический миелолейкоз	1 ЛС
17	Эпилепсия	8 ЛС
18	Ювенильный идиопатический артрит	5 ЛС

08.12.2021

25



Протокольное поручение 08.06.2021 – 35 позиции в А.ЛО

Из указанных 18 нозологий нет в Перечне А.ЛО 4 нозологии:

МКБ-10	Нозология	№ КР ДСМ - 75
C00-C97, D00- D48	Онкологические заболевания	C00-C97, D00- D48
C 74	Злокачественное новообразование надпочечника	C00-C97, D00- D48
C 74.9	Нейробластома	C00-C97, D00- D48
C 92.1	Хронический миелолейкоз	C00-C97, D00- D48
D 69.3	Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура	D55-64.9, D69
D 69.3	Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура	D55-64.9 D 69 (исключая D56, D57, D59.5, D61, D69.3, D76.0)
D 69.3	Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура	D45.47.9, C81-C96 D56, D57, D59.5, D61, D69.3, D76.0
E 84	Муковисцидоз	E84
E 88.1	Врожденная липодистрофия Бирардинелли-Сейпа	нет
G 12.2	Спинальная мышечная атрофия, 1 тип	нет
G 35	Рассеянный склероз	G35
G 40	Эпилепсия	G40
G 40.4	Синдром Драве	G40
G 71.0	Прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна	G71.0
L 13	Буллезный эпидермолиз	L13, Q81
L 40.5, M07	Псориатический артрит, активность умеренной степени	L40
L40.5, M07	Псориатический артрит, активность умеренной степени	M07.3
M08	Ювенильный идиопатический артрит	M08
N 18	ХБП	N18
Q33.4	Врожденная бронхоэктазия	нет
Q38.6	Стеноз гортани хронический канюленоситель	нет

08.12.2021

26



Не представлены в Перечне А.ТО 4 нозологии:

- | | |
|-----------|--|
| 1. E 88.1 | Врожденная липодистрофия Берардинелли-Сейпа; |
| 2. G 12.2 | Спинальная мышечная атрофия, I тип; |
| 3. Q33.4 | Врожденная бронхоэктазия; |
| 4. J38.6 | Стеноз гортани хронический какюленоситель. |

08.06.2021

27

3.ТС Выпавшие из Перечня А.ТО в связи с отсутствием в КНФ: клофазимин, дактатасвир, баклофен

Код АТХ	ЛНН	Лек. форма	Регистрация	Орф	КНФ	А.ТО
M03BX01	Баклофен	таблетка	нет	-	17.09.2021 вкл	07.10.2021 г вкл
J04BA01	Клофазимин	капсула	нет	23.08.2021 г вкл	17.09.2021 вкл	07.10.2021 г вкл
J05AP07	Дактатасвир	таблетка	нет	-	17.09.2021 вкл	07.10.2021 г вкл

ЭПИЛЕПСИЯ		
Решения 2020 года – 15 МНН		
Эпилепсия	N03AG04 Вигабатрин	На очном заседании ФК МЗ РК от 17.11.2020 г принято решение в возологую «Эпилепсия» включить: 1.N03AG04 Вигабатрин, таблетка;
	N03AX15 Зонисамид	По 3-м ЛС «Лакосамин», «Зонисамид», «Прегабалин» необходимо предоставить заявку согласно приложению 2 Правил ФС.
	N03AD01 Этосуксимид	На очном заседании ФК МЗ РК от 17.11.2020 г принято решение в возологую «Эпилепсия» включить: 8.N03AD01 Этосуксимид, сироп;
	N03BA09 Клобазам	На очном заседании Формулярной комиссии МЗ РК от 17 ноября 2020 года принято решение в возологую «Эпилепсия» включить: 3.N03BA09 Клобазам, таблетка;
	N03CD08 Миласолам	На очном заседании Формулярной комиссии МЗ РК от 17 ноября 2020 года принято решение в возологую «Эпилепсия» включить: 2.N03CD08 Миласолам, раствор для внутримышечных инъекций, ректально, назально;
	N03AG06 Пинабикс	На очном заседании Формулярной комиссии МЗ РК от 17 ноября 2020 года принято решение в возологую «Эпилепсия» включить: 4.N03AG06 Пинабикс, таблетка;
	N03AF03 Руфинамид	На очном заседании Формулярной комиссии МЗ РК от 17 ноября 2020 года принято решение в возологую «Эпилепсия» включить: 5.N03AF03 Руфинамид, таблетка;
	N03AB02 Фенитоин	На очном заседании Формулярной комиссии МЗ РК от 17 ноября 2020 года принято решение в возологую «Эпилепсия» включить: 7.N03AB02 Фенитоин, таблетка;
	N03AX17 Стирентол	На заседании ФК МЗ РК от 17.11.2020 года не рассматривались 2 позиции ЛС: Стирентол, Перампанел, в связи с отсутствием в их письме № 16-1-16 7967-И от 23.10.2020 г.
	N03AX03 Суксиним	На очном заседании Формулярной комиссии МЗ РК от 17 ноября 2020 года принято решение в возологую «Эпилепсия» включить: 6.N03AX03 Суксиним, таблетка;
	N03AX22 Перампанел	На заседании ФК МЗ РК от 17.11.2020 года не рассматривались 2 позиции лекарственных средств: Стирентол, Перампанел, в связи с отсутствием в их письме № 16-1-16 7967-И от 23.10.2020 г.
	N01AA02 АКТ-11 (тетракозактин)	На очном заседании Формулярной комиссии МЗ РК от 17 ноября 2020 года принято решение в возологую «Эпилепсия» включить: 9.N01AA02 Петракосактин, суксинимид для инъекций;
	N03AX16 Прегабалин	По 3-м ЛС «Лакосамин», «Зонисамид», «Прегабалин» необходимо предоставить заявку согласно приложению 2 Правил ФС
	N03AX18 Лакосамин	По 3-м ЛС «Лакосамин», «Зонисамид», «Прегабалин» необходимо предоставить заявку согласно приложению 2 Правил ФС
	N03AA02 Фенобарбитал	На очном заседании ФК МЗ РК от 17.11.2020 г принято решение в возологую «Эпилепсия» включить: 10.N03AA02 Фенобарбитал, раствор.

Протокольное поручение 08.06.2021г 9 МНН в Перечень А.ТО при эпилепсии

Намерения		№ КР ДСМ - 75		Заявленные позиции	
G 40.4	Синдром Драве	G40	Эпилепсия (Все категории, состоящие на диспансерном учете)	п.37 ГОБМП	Стирентол 500 мг
					Вигабатрин
					Зонисамид
					Клобазам
					Лакосамид
					Перампанел
					Суксиним
					Тетракозактин
					Этосуксинимид
G 40	Эпилепсия				Сабрип, таблетка 500 мг
					Зонегран капсула 100 мг Ахтобе -25 мг
					Фрингум 30 мг
					Винапат таблетка 50 мг
					Файкопта таблетка 6 мг
					(Осполол) таблетка 200 мг
					Синактен Депо
					Суксинеп капсула 250 мг Певинсан - 720 (Ахтобе)

ЭПИЛЕПСИЯ								
Код АТХ	МНН/состав	Регистрация	Орфан	КНФ	Решение ФК 2020 г		Решение ФК 2021 г	
					А.ТО	Орф	КНФ	
1 N01AA02	АКТГ (Тетракозактил)	08.06.2021 г	нет	нет	нет	17.11.2020 г вкл	23.08.2021 г вкл	
2 N03AA02	Фенобарбитал	2020 г	нет	нет	17.11.2020 г вкл	не рассматривался	есть в КНФ	
3 N03AB02	Фенитоин	2020 г	нет	нет	17.11.2020 г вкл	23.08.2021 г вкл		
4 N03AD01	Этосуксимид	08.06.2021 г	нет	нет	17.11.2020 г вкл	23.08.2021 г вкл		
5 N03AF03	Руфинаксин	2020 г	нет	нет	17.11.2020 г вкл	23.08.2021 г вкл		
6 N03AG04	Вигабатрин	08.06.2021 г	нет	нет	17.11.2020 г вкл	23.08.2021 г вкл		
7 N03AG06	Тиагабин	2020 г	нет	нет	17.11.2020 г вкл	23.08.2021 г вкл		
8 N03AX03	Суксилем	08.06.2021 г	нет	нет	17.11.2020 г вкл	23.08.2021 г вкл		
9 N03AX18	Зонисамид	08.06.2021 г	есть	нет	необходимо предоставить заявку согласно приложению 2 Правил ФС	23.08.2021 г не вкл. есть регистрация	есть заявка в КНФ	
10 N03AX16	Прегабалин	2020 г	есть	нет	необходимо предоставить заявку согласно приложению 2 Правил ФС	-	есть в КНФ	
11 N03AX17	Спиритентол	08.06.2021 г	нет	нет	17.11.2020 г не рассматривался связи с отсутствием в иск письме № 16-1-16-7967-И от 23.10.2020 г.	03.07.2021 г вкл	03.07.2021 г вкл	
12 N03AX18	Лакосамид	08.06.2021 г	срок регистрации истек в 2017 г	есть	необходимо предоставить заявку согласно приложению 2 Правил ФС	23.08.2021 г вкл		
13 N03AX22	Перампанел	08.06.2021 г	нет	нет	17.11.2020 г не рассматривался связи с отсутствием в иск письме № 16-1-16-7967-И от 23.10.2020 г.	23.08.2021 г вкл		
14 N05BA09	Клобазам	08.06.2021 г	нет	нет	17.11.2020 г вкл	23.08.2021 г вкл	07.10.2021 г вкл	
15 N05CD08	Миквасол	2020 г	нет	нет	17.11.2020 г вкл	23.08.2021 г вкл		
16 L01XE10 L04AA18	Эверолimus	2021 г обращение Л.О.Дмирбасова	есть	нет	есть	не рассматривался	23.08.2021 г не вкл. есть регистрация	есть в КНФ

03.12.2021

30

ЭПИЛЕПСИЯ								
Код АТХ	МНН/состав	Регистрация	Орф	КНФ	ВОЗ			
1 N01AA02	АКТГ (Тетракозактил)	08.06.2021 г	нет	нет	нет			
2 N03AA02	Фенобарбитал	2020 г	срок регистрации истек 11.12.2018	не рассматривался	есть в КНФ	Противосудорожные противоэpileптические средства Пероральный: Жидкость: 15 мг на 5 мл. Пероральный: твердый: от 15 до 100 мг. Парентерально: Общие инъекции: Внутривенно: 200 мг на мл в ампуле (фенобарбитал натрия) Показания: Эпилепсия или судороги; Эпилептический статус		
3 N03AB02	Фенитоин	2020 г	нет	23.08.2021 г вкл		Противосудорожные противоэpileптические средства Пероральный: Жидкость: от 25 до 30 мг на 5 мл. Пероральный: твердый: 25 мг (натриевая соль); 100 мг (натриевая соль); 50 мг (натриевая соль); Жевательная таблетка 50 мг Парентерально: Общие инъекции: не уточненные: 50 мг на мл в 5 флаконах (натриевая соль) Показания: Эпилепсия или судороги		
4 N03AD01	Этосуксимид	08.06.2021 г	нет	23.08.2021 г вкл		Противосудорожные противоэpileптические средства Пероральный: Жидкость: 250 мг на 5 мл. Пероральный: твердый: 250 мг Показания: абсанс, типичные		
5 N03AF03	Руфинаксин	2020 г	нет	23.08.2021 г вкл		нет		
6 N03AG04	Вигабатрин	08.06.2021 г	нет	23.08.2021 г вкл		нет		
7 N03AG06	Тиагабин	2020 г	нет	23.08.2021 г вкл		нет		
8 N03AX03	Суксилем	08.06.2021 г	нет	23.08.2021 г вкл		нет		
9 N03AX18	Зонисамид	08.06.2021 г	есть	23.08.2021 г не вкл. есть регистрация	есть заявка в КНФ	нет		
10 N03AX16	Прегабалин	2020 г	есть	-	есть в КНФ	нет		
11 N03AX17	Спиритентол	08.06.2021 г	нет	03.07.2021 г вкл	03.07.2021 г вкл	нет		
12 N03AX18	Лакосамид	08.06.2021 г	срок регистрации истек в 2017 г	23.08.2021 г вкл		нет		
13 N03AX22	Перампанел	08.06.2021 г	нет	23.08.2021 г вкл		нет		
14 N05BA09	Клобазам	08.06.2021 г	нет	23.08.2021 г вкл	07.10.2021 г вкл	нет		
15 N05CD08	Миквасол	2020 г	нет	23.08.2021 г вкл		Противосудорожные противоэpileптические средства Парентерально: Общие инъекции: не уточнено: 1 мг на мл в ампуле (для буккального введения); 10 мг на мл в ампуле (для буккального введения) Местно: Буккальный: Раствор: 5 мг на мл раствора для введения в слизистую оболочку рта; 10 мг на мл раствора для введения через рот Показания: Эпилептический статус		
16 L01XE10 L04AA18	Эверолimus	2021 г обращение Л.О.Дмирбасова	есть	23.08.2021 г не вкл. есть регистрация	есть в КНФ	нет		

03.12.2021

31

РАССЕЯННЫЙ СКЛЕРОЗ

РАНЕЕ РАССМОТРЕН

N07XX09	Диметилфумарат	Текфидера®	капсулы, твердые кишечнорастворимые 120 и 240мг	Рассеянный склероз	20.12.2020 г	С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседания ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: включить в Перечень А.Ю
---------	----------------	------------	---	-----------------------	--------------	--

РАНЕЕ НЕ РАССМОТРЕН

Код АТХ	МНН	ТМ	Лекарственная форма, дозировка	Включение в Перечень А.Ю при позологии	Дата и № заявки или запроса Департамента (и/или КФ МЗ РК)	Заявитель
L04AA40	Кладрибин	Мавенклад	таблетки, 10 мг	Рассеянный склероз	ООО "Сона - Фарм"	1378 от 25.06.2020

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР ДСМ - 75

1. Лекарственные средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи						
№	Код МКБ-10	Наименование лекарственного средства (наименование)	Категория граждан	Показания (степень, стадия, тяжесть течения) для назначения лекарственных средств	Наименование лекарственных средств (лекарственная форма) или медицинских изделий или специализированных лечебных продуктов	Код анатомо-терапевтической-химической (АТХ) классификация
36	G35	Рассеянный склероз	Все категории граждан	Все формы течения	Интерферон бета 1a, диффузия для приготовления раствора для внутримышечного введения, раствор для инъекций	L03AB07
					Интерферон бета 1b, диффузия для приготовления раствора для инъекций	L03AB08
					Глатирамера ацетат, раствор для подкожного введения	L03AX13
					Пегинтерферон бета-1a, раствор для инъекций для подкожных инъекций	L03AB13
					Натализумаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий	L04AA23
					Терифлуномид, таблетка	L04AA31
					Окредизумаб, концентрат для приготовления раствора	L04AA36

Фармакотерапевтическая группа: Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты. Иммунодепрессанты.

Иммунодепрессанты, включая кортикостероиды. Иммунодепрессанты селективные.

03.12.2021

32

L04AA40 Кладрибин (ТН – Мавенклад) таблетки 10 мг

- В КНФ РК-ЛС-5№024218; строка 4824 L04AA40 Кладрибин ТН – Мавенклад, таблетка 10 мг
 - наличия утвержденной предельной цены на ЛС: п.1051 Мавенклад®, таблетки, 10 мг, №1, L04AA40, РК-ЛС-5№024218, Таблетка, 1 300 026,80 тенге (Приказ МЗ РК от 05.08.2021 г. № КР ДСМ - 77 «Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования»);
 - Код АТХ: L04AA40;
 - соответствия МНН ЛС РК ЛС в МИ РК: РК-ЛС-5№024218;
 - Соответствие КП на амбулаторном уровне: «Рассеянный склероз» (от 05.12.2018 г. Протокол №48) на амбулаторном уровне Препараты ПИГРС «второй линии» – натализумаб, финголомод, алетузимаб, митоксантрон, окредизумаб, пегинтерферон бета-1a, кладрибин – назначаются при отсутствии эффекта от лечения средствами «первой линии». При прогрессирующем и высокоактивном течении препараты «второй линии» могут назначаться сразу (схема «включи»);
 - МКР. В руководстве [ТА616] NICE (2019 г) Кладрибин рекомендуется в качестве варианта лечения высокоактивного РС у взрослых, только если у человека: быстро развивающийся тяжелый рецидивирующе-ремиттирующий РС, то есть, по крайней мере, с наличием: 2 рецидивов в предыдущем году и 1 Т1-повышения уровня галиовия при базовой МРТ или значительное увеличение Т2 поражений по сравнению с предыдущей МРТ, или РРРС при неадекватном реагировании на БМТ, определяемой как 1 рецидив в предыдущем году и МРТ-свидетельство активности заболевания. В руководстве BMJ Best Practice «Рассеянный склероз» кладрибин представлен в качестве БМТ повторно – РРС. 03.2019 г. пероральный кладрибин был одобрен FDA для лечения рецидивирующих форм РС у взрослых, включая РРРС. Одобрен ЕМА для лечения взрослых с высокоактивными рецидивирующими РС. В ВNF 2021 представлен «Cladribine» (таблетки 10мг, раствор для инъекций 10 мг / 5 мл, раствор для инфузий 10 мг / 10 мл). Показание: высокоактивный РРРС.
- Согласно ECTRIMS Европейский комитет по исследованию и лечению рассеянного склероза представлен.
- 7) ФЭА: результаты ОТЗ «Анализ экономической эффективности применения таблеток Кладрибина в лечении рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза с высокой активностью в Республике Казахстан» проведенный РГП «РПЗ» (№326 от 25 декабря 2019 г). Кладрибин демонстрирует высокую клиническую эффективность по сравнению с натализумабом, уменьшая вероятность прогрессирования инвалидности на 82% против 64%. Оба ЛС являются клинически сопоставимыми по снижению частоты рецидивов РС (65% и 69%). По результатам проведенного анализа затрато-эффективности, коэффициенты затраты-полезности (cost utility ratio – CUR) за 1 QALY составили для кладрибина 7 611 450,94 тт. QALY и 7 425 374,98 тт. QALY для натализумаба. При этом, инкрементальный коэффициент затраты-полезности (ICUR) кладрибина в сравнении с натализумабом составил 15 591 777,80 тенге. С учетом показателя порога готовности платить для РК, препарат кладрибин при заявленной стоимости уступает затраты-эффективности препарата натализумаб, так как его ICUR превышает «порог готовности платить» (ПГП). Согласно данным комитета по статистике министерства национальной экономики РК, ВВП на душу населения в 2018 году составило 3 382 469,2 тенге (\$9 812,5). Следовательно, ПГП составит \$29 437,5. С учетом данного показателя, препарат кладрибин при заявленной стоимости уступает затраты-эффективности натализумабу, так как ICUR превышает показатель ПГП. Анализ чувствительности показал, что изменение стоимости таблеток кладрибина оказывает значительное влияние на показатель затраты-эффективности. Снижение стоимости таблеток кладрибина на 2% способствует к снижению показателя инкрементального коэффициента (ICUR) до 9 046 837,80 тт. или \$23,498,28 (при среднем курсе 1\$=385тг.). При данных изменениях в ICUR препарат становится выгодным с позиции экономической эффективности. Кроме того, при снижении стоимости на 5%, препарат кладрибин становится затрато-сберегающим методом лечения по сравнению с натализумабом (отрицательный показатель ICUR = - 770 572,21 тт.). Принимая во внимание детальную модель, построенную на опубликованных ранее работах, а также подробный анализ затрат и затрато-эффективности препарата, выводы проведенного фармакоэкономического исследования рекомендуются для принятия во внимание при решении о затрато-эффективности и затрато-сбережения препарата.

33

РАССЕЯННЫЙ СКЛЕРОЗ				
	Натализумаб	Терифлуномид	Окрелизумаб	Кладрибин
Код АТХ	L04AA23	L04AA31	L04AA36	L04AA40
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий	таблетка	концентрат для приготовления раствора	таблетки 10 мг
Показания к применению	Тайсabri® показан в качестве препарата, изменяющего течение рассеянного склероза, для монотерапии высокоактивных форм рецидивирующего ремиттирующего рассеянного склероза у следующих групп взрослых пациентов:	лечение взрослых пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом	Препарат Окревус показан для лечения взрослых пациентов с рецидивирующими формами рассеянного склероза (РС) в активной фазе, подтвержденной клиническими данными или результатами МРТ. Препарат Окревус показан для лечения взрослых пациентов с ранним первично-прогрессирующим рассеянным склерозом (ППРС) с подтвержденными результатами МРТ воспалительным процессом, а также с учетом продолжительности заболевания и степени инвалидизации.	лечение взрослых пациентов с рецидивирующим рассеянным склерозом (РС) с высокой активностью заболевания, установленной на основании клинических или визуализирующих обследований
Противопоказание/предупреждение	безопасность и эффективность Тайсabri® у детей и подростков до 18 лет не были установлены. Никаких рекомендаций по поводу нозологии нет.	детский и подростковый возраст до 18 лет	Безопасность и эффективность препарата Окревус у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.	Безопасность и эффективность применения Мавенклада у пациентов возрастом до 18 лет не были установлены. Соответствующие данные отсутствуют
КНФ	1 ТН ОРФАННЫЙ концентрат для приготовления раствора для инфузий 300 мг/15 мл РК-ЛС-5№020175	3 ТН таблетка, покрытая пленочной оболочкой 14 мг	1 ТН ОРФАННЫЙ Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 300 мг/10 мл	1 ТН Таблетка 10 мг
Цена*	Флакон 493 040,18 тенге	Табл 6 860,27 тенге	флакон 1 747 381,50 тенге	Табл 1 300 026,80 тенге

РАССЕЯННЫЙ СКЛЕРОЗ				
Приложение 1 Информация по обращению ТОО «Сона-Фарм Казахстан» о предоставлении скидки на препарат Мавенклад Ранее, исходящим письмом №1668 от 18 сентября 2020 года РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» (далее – РЦРЗ) в департамент лекарственной политики МЗ РК были направлены материалы по препарату «Мавенклад» (кладрибин) для рассмотрения на заседании формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – ФК) вопроса о включении препарата в «Перечень лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами и медицинскими изделиями на амбулаторном уровне» (далее – перечень). В настоящем обращении ТОО «Сона-Фарм Казахстан» направлены предложения и расчеты по предоставлению специальной 15% скидки на цену препарата. РЦРЗ, рассмотрев представленные предложения сообщает, что в расчетах фармакоэкономического исследования (ФЭИ) использовалась цена - 1 015 321 тенге за 1 таблетку, зафиксированная на момент проведения ФЭИ (2019 год). В расчетах, предоставленных в настоящий момент заявителем в качестве исходной используется цена, представленная в приказе Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 июня 2020 года № КР ДСМ-62/2020 «Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования» - 1 157 466 тенге. Учитывая предложение заявителя о максимальной скидке 15% (против 5% указанных в ФЭИ), стоимость курса терапии на 1 год и затраты на 4 года терапии препаратом Мавенклад составят 11,3 млн и 22,6 млн тенге против аналогичных затрат 11,6 млн и 23,1 млн тенге, соответственно. В связи с вышеизложенным, направляем материалы на рассмотрение ФК.				

Фармакоэкономические преимущества терапии препаратом Мавенклад

2х-летний курс терапии, 2 недели лечения в год, с простым расчетом дозы, удобным способом применения (таблетки), дальнейшая терапия не требуется.

- Снижение цены на 2% → Препарат становится экономически выгодным (снижению показателя затраты-эффективность)
- Снижение цены на 5% → Препарат становится затрато-сберегающим методом лечения, vs. натализумаб (отрицательный показатель затраты-эффективность)
- Снижение цены на 15% → Терапия препаратом Мавенклад выгоднее стоимости лечения инъекционными препаратами 2й линии («Натализумаба на 7%» и «Окрелизумаба на 5%») за 4 года

Стоимость 4х лет терапии (KZT)



	Ocrevus	Tyzabri	Mavenclad
10 pts all 1-year costs, KZT	57 514 985	58 750 364	113 036 893
10 pts all 4-year costs, KZT	230 059 939	235 001 458	226 073 787

ПРЕИМУЩЕСТВА МАВЕНКЛАДА

- На 58% снижение среднегодовой частоты обострений по сравнению с плацебо за 2 года (CLARITY¹)
- 47% пациентов достигли NEDA (отсутствие признаков активности заболевания) за 2 года – это отсутствие обострений, 6-месячного прогрессирования по EDSS, новых T1 Gd+ очагов и каких-либо активных T2-очагов на МРТ за 96 недель (исследование CLARITY¹)
- 67% пациентов достигли значимого снижения риск конверсии в клинически достоверный РС, по сравнению с плацебо (исследование ORACLE²)
- Профиль безопасности Мавенклада в таблетках хорошо изучен, является управляемым и обоснован 13 годами опыта применения в клинических исследованиях при РС
- В программу клинических разработок кладрибина в таблетках были включены > 2000 пациентов
- Более 10 000 пациенто-лет опыта применения Мавенклада

1. Giovannoni, 2010 (эффективность); Comi, 2013 (эффективность); Cook, 2011 (безопасность) 2. Фридман, 2017 г. (эффективность и безопасность)

КП РК РАССЕЯННЫЙ СКЛЕРОЗ от 05.12.2018 г Протокол №48			
Перечень основных лекарственных средств ПИТРС «первой линии» терапии РС			
Лекарственная группа	МНН	Способ применения	УД
Интерфероны - белки, принадлежащие к семейству пситовирус.	Высокодозный Интерферон бета-1b	0,3 мг сут (1,0 мл) через день подкожно 1-я неделя 0,25 мл или 1/4 дозы подкожно; 2-я неделя 0,5 мл или 1/2 дозы подкожно; 3-я неделя 0,75 мл или 3/4 дозы подкожно; с 4-й недели вводится полная доза 1,0 мл	I (A)
	Высокодозный Интерферон бета-1a	44 мг сут в 3 раза в неделю подкожно 1-я неделя 0,25 мл или 1/4 дозы подкожно; 2-я неделя 0,5 мл или 1/2 дозы подкожно; 3-я неделя 0,75 мл или 3/4 дозы подкожно; с 4-й недели вводится полная доза 1,0 мл	I (A)
	Низкодозный Интерферон бета-1a	1,0 (30 мг) 1 раз в неделю внутримышечно 1-я неделя 0,25 мл внутримышечно 1 раз в неделю; 2-я неделя 0,5 мл внутримышечно 1 раз в неделю; 3-я неделя 0,75 мл внутримышечно 1 раз в неделю; с 4-й недели - 1,0 мл (полная доза) внутримышечно 1 раз в неделю	I (A)
Иммуномодулятор. Комплекс аминокислот (L-валин, L-глутаминовая кислота, L-лизин, L-тирозин)	Глатирамера ацетат 20 мг	20 мг сут ежедневно подкожно	I (A)
	Глатирамера ацетат 40 мг	40 мг сут 3 раза в неделю подкожно	I (A)
Иммунодепрессанты селективные, Код АТХ L04AA31	Терифлуномид	14 мг сут (1 таблетка) 1 раз в день перорально (внутри)	I (A)
Иммуномодуляторы	Диметилфумарат	1-я неделя - 120 мг 2 раза в день внутрь 2-я неделя - 240 мг 2 раза в день перорально	I (A)
Перечень основных лекарственных средств ПИТРС «второй линии» терапии РС			
Лекарственная группа	МНН	Способ применения	УД
Моноклональное антитело, обладающее противоопухолевым и иммуносупрессивным действием.	Натализумаб	Парентерально, внутривенно капельно по 300 мг 1 раз в месяц	I (A)
Моноклональное антитело. Иммунодепрессант.	Окрелизумаб	600 мг внутривенно 1 раз в 6 месяцев	I (A)
Противоопухолевый и иммуномодулятор.	Пэгптерферон бета-1a	125 мкг, вводимые подкожно каждые 2 недели (14 дней).	I (A)
Селективный иммуносупрессант	Кладрибин	Перорально, таблетки по 10 мг. Рекомендуемая кумулятивная доза МАВЕНКЛАДА составляет 3,5 мг/мг массы тела на протяжении 2 лет и назначается в виде 1 курса лечения дозой 1,75 мг/кг в год. Каждый курс лечения состоит из 2 недель лечения, одна неделя - в начале первого месяца, а вторая - в начале второго месяца соответствующего года лечения. Каждая неделя лечения состоит из 4 или 5 дней, в которые пациент принимает 10 мг или 20 мг (одну или две таблетки) в виде разовой суточной дозы, в зависимости от массы тела	I (A)

Сыздыкова Б.М.: Адлет Берикболович, спасибо за доклад. Но на сегодняшнем заседании мы планировали рассмотреть по перечню лекарственных средств, представленных в обращении Аружан Саин. Результаты профессиональной экспертизы лекарственных средств 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) (далее - Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения) проведенным по заявкам от заявителей планируем рассмотреть на последующих заседаниях Формулярной комиссии.

 НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛМАТ КАШИМБЕКОВИЧА			МУКОВИСЦИДОЗ		
Е 84	Муковисцидоз	Е84	Кистозный фиброз (Муковисцидоз) п.29 ГОБМП	Тобрамицин	раствор для ингаляции 300 мг
				Урсодесоксихолевая кислота	Урсосат
				Колестиметат (Колестиметат)	порошок для приготовления раствора для ингаляций 80 мг 1000000 ЕД
				ПОЛИПТИАЗИНЫ – нег-дезоксик	Амвизон (Витамин-3), ингаляционная эмульсия
				Тобрамицин	раствор для ингаляции 300 мг

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР ДСМ - 75						
1. Лекарственные средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи						
№	Код МКБ-10	Наименование заболевания (состояния)	Категория граждан	Показания (степень, стадия, тяжесть течения) для назначения лекарственных средств	Наименование лекарственных средств (лекарственная форма) или медицинских изделий или специализированных лечебных продуктов	Код анатомо-терапевтической классификации (АТХ)
29	Е84	Кистозный фиброз (Муковисцидоз)	Все категории	Все типы, вне зависимости от степени тяжести	Мультиферменты (липаза, протеаза и т.д.), капсула	A09AA02
					Тобрамицин, порошок для ингаляций в капсулах, раствор для ингаляций в небулах	J01GB01
					Колестиметат натрия, порошок для приготовления раствора для инъекций или инфузий	J01XB01
					Дорназа альфа, раствор для ингаляций	R05CB13
					Лети	J01MA02

03.12.2021

40

Табаров А.Б.: Необходимо отметить, что согласно действующим правилам формирования Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения «При включении в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения лекарственного средства входящих в Список основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения для лечения социально значимого заболевания, перечень которых определяется в соответствии с подпунктом 158) пункта 1 статьи 1 Кодекса, допускается рассмотрение Формулярной комиссией включения лекарственного средства или медицинского изделия в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения по инициативе уполномоченного органа».

Джусипов Б.А.: На настоящее время мы вносим изменения в правила формирования Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения.

Сыздыкова Б.М.: Хотелось бы пояснить членам Формулярной комиссии, что разработаны 2 проекта приказа. Первый проект приказа опубликован на сайте открытых НПА, где вносятся изменения в правила формирования Перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения, в правила формирования КНФ, правила формирования Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения и правила формирования Перечня закупок ЕД. И в данном проекте приказа предлагается к исключению требования по наличию лекарственного средства в Списке основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения для инициирования уполномоченного органа. После вступления в силу данного проекта планируется принять проект Перечня амбулаторного лекарственного

Протокол № 21 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 03.12.2021 года

обеспечения после утверждения. Вторым мы планируем запустить проект по внесению изменений в проект Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения, Перечня закупа ЕД и Перечня предельных цен на МНН.

После обсуждения членами Формулярной комиссии приняты РЕШЕНИЯ:

1. После утверждения приказа по внесению изменений в правила формирования Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения в части требования по наличию лекарственного средства в Списке основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения для инициирования уполномоченного органа в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения в нозологию «Кистозный фиброз (Муковисцидоз)» **включить** лекарственные средства (ЕДИНОГЛАСНО):

- Урсодезоксихолевая кислота;
- Колистиметат натрия дополнить лекарственной формой порошок для приготовления раствора для ингаляций.

2. В Перечне закупа ЕД **выделить отдельной строкой** «Колистиметат натрия, порошок для приготовления раствора для ингаляций» (ЕДИНОГЛАСНО);

3. В Перечне амбулаторного лекарственного обеспечения «Мультиферменты (липаза, протеаза и т.д.), капсула» в нозологии «Кистозный фиброз (Муковисцидоз)» изложить в следующей редакции: «Мультиферменты (панкреатин), капсула в кишечнорастворимой оболочке, содержащая минимикросферы». С учетом пациентоориентированности раздел **«Показания (степень, стадия, тяжесть течения) для назначения лекарственных средств»** лекарственного средства Мультиферменты (панкреатин) дополнить редакцией «Пациенты принимают лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни» (ЕДИНОГЛАСНО);

4. **Не включать** в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения ПОЛИВИТАМИНЫ - Аквадекс (Витамин К), желатиновая капсула (ЕДИНОГЛАСНО).

Прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна

G 71.0	Прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна	G71.0	Мышечная дистрофия Дюшенна	п.39 ГОВМП	Преднизолон	нет
					Преднизон	нет
					Голондирсен	
					Дефлазакорт	таблетка 6 мг, 30 мг
					Этеплирсен	Экзондис 51 для внутривенной инфузии 100 мг/2мл (50мг/мл), для внутривенной инфузии 500 мг/10мл (50мг/мл)

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР ДСМ - 75

1. Лекарственные средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи						
№	Код МКБ-10	Наименование заболевания (состояния)	Категория граждан	Показания (степень, стадия, тяжесть течения) для назначения лекарственных средств	Наименование лекарственных средств (лекарственная форма) или медицинских изделий или специализированных лечебных продуктов	Код анатомо-терапевтической классификации (АТХ)
39	G71.0	Мышечная дистрофия Дюшенна	Все категории, состоящие на диспансерном учете	Все стадии и степени тяжести в возрасте 2-х лет и старше с подтвержденной нонсенс-мутацией в гене DMD	Преднизолон, таблетка Аталурен гранулы для пероральной суспензии	H02AB06 M09AX03

03.12.2021

41

Прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна

G 71.0	Прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна	G71.0	Мышечная дистрофия Дюшенна	п.39 ГОВМП	Преднизолон	нет
					Преднизон	нет
					Голондирсен	
					Дефлазакорт	таблетка 6 мг, 30 мг
					Этеплирсен	Экзондис 51 для внутривенной инфузии 100 мг/2мл (50мг/мл), для внутривенной инфузии 500 мг/10мл (50мг/мл)

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № КР ДСМ - 142/2020/ ПРОЕКТ

50	G71.0 - G71.3	Болезни нервно-мышечного аппарата и мышц	Мышечная дистрофия: аутономная рецессивная типа Дюшенна или Беккера, лопаточно-перонеальная с ранними контрактурами (Эмери - Дрейфуса), дистальная плечелопаточно-лицевая, конечностно-поясная, глазных мышц, глазоплоточная (окулофарингеальная). Дистрофия миотоническая Штейнера. Миотония врожденная Томсона. Нейромиотония Исаакса. Парамитония врожденная. Врожденная мышечная дистрофия: со специфическими морфологическими поражениями мышечного волокна. Болезнь центрального ядра, миниядерная, мультиядерная Диспропорция типов волокон. Миопатия мютобулярная (центроядерная), немалиновая (болезнь немалинового тела). Митохондриальная миопатия, не классифицированная в других рубриках	Первичные мышечные нарушения	Дефлазакорт	H02AB13	03.07.2021 г решение ФК МЗ РК в орфан и КНФ
					Аталурен	M09AX03	орфанный в КНФ
					Этеплирсен	M09AX06	орфанный в КНФ
					Голондирсен	M09AX08	03.07.2021 г решение ФК МЗ РК В орф и КНФ

03.12.2021



M09AX08 Голодирсен® Golodirsen

порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 100мг/2мл и 500мг/10мл

Регистрация в РК - нет;

БНФ (2021) и БНФ для детей (2021) - нет;

Orpha.net - орфанный препарат в США;

EMA - не представлен;

FDA - 12 декабря 2019 г. предоставило **ускоренное разрешение**, основано на **суррогатной конечной точке** увеличения выработки дистрофина в скелетных мышцах, наблюдаемой у некоторых пациентов, получавших препарат. FDA пришло к выводу, что данные, представленные заявителем, продемонстрировали **лечение выработки дистрофина**, что с достаточной вероятностью предсказывает клиническую пользу у пациентов с МДД, у которых есть подтвержденная мутация гена дистрофина, подпадающая под пропуск экзона 53.

Клиническая польза препарата, включая улучшение двигательной функции, не установлена.

Принимая это решение, FDA **учло потенциальные риски**, связанные с препаратом, опасный для жизни и изнурительный характер заболевания и отсутствие доступной терапии).

ВОЗ - не представлен;

МКР - *BMJ Best Practice* «Мышечные дистрофии» (от 23.03.2021) в разделе «Новые методы лечения» Голодирсен. *National Institutes of Health (NIH)* и *The Genetic and Rare Diseases Information Center (GARD)*/Информационный центр по генетическим и редким заболеваниям США - Голодирсен представлен.

The Cochrane library - CO нет, КИ -11;

PubMed по ключевому слову поиска «golodirsen» с ограничением по типу публикации: систематический обзор, метаанализ и РКИ за последние 10 лет найдены 32 публикаций, из них РКИ-1.

Diane E. Frank et al (2020) целью клинического исследования (n=12) было изучить безопасность фармакокинетику, пропуск экзона 53 и экспрессию дистрофина у пациентов с мышечной дистрофией Дюшенна (МДД), подверженных пропуску экзона 53. По оценкам, около 8% пациентов с МДД имеют эту мутацию. В исследовании уровень дистрофина увеличился в среднем с **0,10% от нормы** на исходном уровне до **1,02% от нормы** после 48 недель лечения препаратом или дольше.

Голодирсен переносился хорошо; Биопсия мышц у пациентов, получавших голодирсен, показала повышенный пропуск экзона 53, продукцию дистрофина и правильную локализацию дистрофина в саркомере.

Классификация доказательств исследования предоставляет доказательства класса I, что голодирсен безопасен, и доказательства класса IV, что он вызывает пропуск экзона и новый дистрофин, что подтверждено 3 различными анализами.

Increased dystrophin production in golodirsen patients with Duchenne muscular dystrophy: Diane E. Frank, Frederick J. Schmitt, Ghada Saleh H. Bhattarai, Cody A. Degean, Jennifer Morgan, Jay S. Chatterton, Valentina Sardone, James Cunningham, George Dickson, Volker Straub, Michaela Eggen, Laurence Servais, Francescaldon, 33(2)NPJ Strab Group 44111, published online 2020 12 11 11907

КП РК «Прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна/Беккера» (от 03.06.2021 г Протокол №139)

Специфическое лечение назначается консенсусом:

препарат аталурен одобрен для лечения амбулаторных пациентов с миодистрофией Дюшенна в возрасте 2-х лет и старше с подтвержденной нонсенс-мутацией в гене DMD. Точечная нонсенс-мутация встречается примерно у 11% больных мальчиков, вызывает образование стоп-кодона и преждевременную терминацию синтеза белка дистрофина. Мутация диагностируется методом секвенирования.

препарат этепирсен одобрен для лечения пациентов с миодистрофией Дюшенна с подтвержденной мутацией в виде делеции в гене DMD, корригируемой методом пропуска 53 экзона. Мутация встречается у 13% пациентов и диагностируется методом MLPA.

препарат голодирсен одобрен для лечения пациентов с миодистрофией Дюшенна с подтвержденной мутацией в виде делеции в гене DMD, корригируемой методом пропуска 53 экзона. Мутация встречается у 8% пациентов и диагностируется методом MLPA.

43



M09AX08 Голодирсен® Golodirsen

порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 100мг/2мл и 500мг/10мл

1	Общее описание ЛП	Антисмысловой олигонуклеотид, показанный для лечения мышечной дистрофии Дюшенна (МДД) у пациентов с подтвержденной мутацией гена МДД, подпадающей под пропуск экзона 53.
2	ГР РК/причина отсутствия регистрации/ орфанный	нет
3	Орфанное заболевание в РК	Мышечная дистрофия Дюшенна (МДД)
4	Орфанный статус за рубежом	орфанный в США при МДД
5	Обзор КИ	КИ Diane E Frank et al (2020)
6	Зарегистрированные аналоги в РК	1-я линия: Преднизолон, Дефлазакорт Морфолиноантисмысловые олигомеры: Этепирсен (с подтвержденной мутацией гена DMD, которая поддается пропуску экзона 51 для лечения мальчиков старше 5 лет); Аталурен (с подтвержденной «нонсенс» - мутацией в гене DMD у амбулаторных пациентов в возрасте 2 лет и старше)
1 флакон 100 мг/2 мл		€277,200.00 (курс на 02.07.2021 г - 505,9 тенге) = 140 235,48 тенге
DRUGS.COM - Внутривенный раствор Vyondys 53 раствор для внутривенного введения 50 мг / мл на 2 миллилитра		от \$ 1679,90 (Курс на 02.07.2021 г - 426,68 тенге) = 716,779,732 тенге
DRUGS.COM цена за единицу 2 миллилитра Согласно заявке заявителя		839,95 долл. США \$= 358 389,866 тенге Виондис 53 (МНН- Голодирсен®) для в/в введения 100/2 мл - 789000 тенге Виондис 53 (МНН- Голодирсен®) для в/в введения 500/10 мл - 3 945 000 тенге Примерная стоимость лечения (диагностика, реабилитация и др) в течение одного года для пациента весом 14 кг (4 флакона по 2 мл ежедневно) в больницу Мышечной дистрофии Дюшенна - 164 112 000 тенге.

44



M09AX08 Голодирсен Golodirsen

порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 100мг/2мл и 500мг/10мл

- 1) ГР ЛС и МИ (НЦЭЛС) – нет регистрации; Орфанный перечень ЛС- не представлен;
- 2) Клиническая эффективность. Уровень доказательности представленного единственного исследования, включавшее 12 пациентов описывает клиническое исследование как рандомизированное (8 пациентов получали голодирсен и 4 пациента – плацебо) соответствует С, учитывая, что в данном клиническом исследовании не указана достоверность различий полученных результатов между группами.
- 3) Безопасность ЛС - Diane E Frank et al (2020): безопасность и фармакокинетика были первичными и вторичными целями части 1. Это исследование предоставляет доказательства класса I, что голодирсен безопасен.
Голодирсен не зарегистрирован в Республике Казахстан, в связи с чем нет данных на сайте НЦЭЛС по нежелательным явлениям Голодирсена по Республике Казахстан.
Согласно EudraVigilance по фармаконадзору нет данных.
По данным RxISK по Голодирсену нет данных.
Согласно Drugs.com - мониторинг функции почек, протеинурии, контроль СКФ, т.к. снижение массы скелетных мышц может повлиять на креатинин сыворотки крови - не может быть надежным маркером функции почек у пациентов с МДД; уровень цистатина С в сыворотке каждые 3 месяца (у пациентов с подтвержденным результатом 2+ или выше или повышенной концентрацией цистатина С в сыворотке крови выполните 24-часовой сбор мочи для количественного определения протеинурии и оценки СКФ).
- 4) Орфанное заболевание (статус) в РК: мышечная дистрофия Дюшенна/Беккера – орфанное заболевание в РК.
По состоянию на 13 мая 2021 года в Казахстане с диагнозом «Мышечная дистрофия Дюшенна» состоит 571 больной, из них взрослых – 300 (52,5%) больных, детей (в возрасте 0-17 лет) - 271 (47,5%) больной.
- 5) КИ РК - «Прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна/Беккера» (от 03.06.2021 г. Протокол №139)
- 6) МКР/КР/ КИ ОЭСР - BMJ Best Practice «Мышечные дистрофии» (от 23.03.2021) в разделе «Новые методы лечения» - Голодирсен. National Institutes of Health (NIH) and The Genetic and Rare Diseases Information Center (GARD) Информационный центр по генетическим и редким заболеваниям США – Голодирсен представлен.
- 7) ЛС ВОЗ/БНФ/возмещаемые списки и ЛО ОЭСР - В декабре 2019 года в/в введение голодирсена получило первое глобальное одобрение в США для лечения МДД у пациентов с подтвержденной мутацией гена МДД, подающей пропуску экзона 53, на основании положительных результатов клинических испытаний фазы I/II. Голодирсен находится в стадии III клинической разработки для лечения МДД во всем мире.
Согласно United Health care® (США) (01.04.2021) Vyondys 53 (golodirsen) может быть покрыт для лечения мышечной дистрофии Дюшенна (МДД) у пациентов при соответствии критериям.
- 8) Регистрация ИСН/ОЭСР/ ЕМА/ переквалификация ВОЗ- FDA 12 декабря 2019 г. предоставило ускоренное разрешение на инъекцию Vyondys 53 (голодирсен) для лечения пациентов с МДД, у которых есть подтвержденная мутация гена дистрофина, которая поддается пропуску экзона 53.
9. Формулярная комиссия рассматривает представленное Центром заключение и оценивает соответствие лекарственного средства подпунктам 1), 2), 3), 4) подпунктам 5), 6), 7), 8) пункта 7 настоящих Правил, с учетом которого принимает решение о включении лекарственного средства в КНФ.

45



H02AB13 Дефлазакорт/ Deflazacort (ТН – Флантадин)

таблетка 6 мг № 20 и таблетка 30 мг № 10

Регистрация в РК - нет;

БНФ (2021) и БНФ для детей (2021) – Дефлазакорт (таблетка 6 мг). Показание: Воспалительные и аллергические расстройства; Нефротический синдром.

Orphanet - орфанный препарат в США;

ЕМА – не представлен;

FDA - 9 февраля 2017г одобрил таблетки (6 мг, 18 мг, 30мг, 36 мг) и пероральную суспензию (22,75 мг/мл) дефлазакорт для лечения пациентов в возрасте от 5 лет и старше с мышечной дистрофией Дюшенна (МДД).

ВОЗ – не представлен;

МКР - BMJ Best Practice «Мышечные дистрофии» (от 23.03.2021) дефлазакорт (0,9 мг/кг перорально один раз в сутки).

National Institutes of Health (NIH) and The Genetic and Rare Diseases Information Center (GARD) Информационный центр по генетическим и редким заболеваниям США – Дефлазакорт представлен.

В обновленном руководстве Американской академии неврологии (AAN) «Кортикостероидное лечение мышечной дистрофии Дюшенна» (2016) для улучшения мышечной силы и синхронизированной двигательной функции и отсрочки возраста потери способности передвигаться на 1,4 2,5 года (уровень С); для улучшения легочной функции, чтобы снизить потребность в оперативном лечении сколиоза и отсрочить шлю кардиомиопатии 18 годам (уровень С); для увеличения выживаемости через 5 и 15 лет наблюдения (уровень Ф).

Medscape «Muscular Dystrophy» Из всех лекарств, которые появлялись и исчезали, единственным доказанным преимуществом является преднизон. Дефлазакорт, производное оксалолина преднизолона, является новым терапевтическим препаратом выбора. Сообщается, что дефлазакорт более безопасен для костей и углеводного обмена с меньшим эффектом набора веса и улучшает силу и функцию. Имея ограниченное количество побочных эффектов и полезных свойств сохранения мышц и замедленного прогрессирования сколиоза дефлазакорт используется, несмотря на постоянный статус пациента в инвалидной коляске.

The Cochrane library – ICO Emma Matthews et al (2016) в систематическом обзоре оценили влияние кортикостероидов на продолжение способности ходить, мышечную силу, функциональные способности и качество жизни при МДД; для решения вопроса о том, сохраняется ли польза течение более длительного периода (более двух лет); для оценки нежелательных явлений; и сравнили эффективность и побочные эффекты различных препаратов и схем кортикостероидов. Авторы выбрали 12 исследований (667 участников) и два новых текущих исследования для включения. В это обновление были включены шесть РКИ, а также опубликованы важные нерандомизированные когортные исследования.

Данные РКИ умеренного качества свидетельствуют о том, что терапия кортикостероидами при МДД улучшает мышечную силу и функцию в краткосрочной перспективе (двенадцать месяцев), а также мышечную силу до двух лет.

✦ Corticosteroids for the treatment of Duchenne muscular dystrophy. Emma Matthews, Ruth Brassington, Thierry Kuntzer, Fatima Jichi, Adnan Y Manzur. 5 May 2016. <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003725.pub4/full?highlight=deflazacort>

PubMed по ключевому слову поиска «deflazacort» с ограничением по типу публикации: систематический обзор, метаанализ и РКИ за последние 10 лет найдены 8 публикаций, указаны 3

КИ РК - «Прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна/Беккера» (от 03.06.2021 г. Протокол №139) в перечне основных ЛС представлен дефлазакорт.

46



H02AB13 Дефлазакорт/ Deflazacort (ТН – Флантадин) таблетка 6 мг № 20 и таблетка 30 мг № 10

1	Общее описание ЛП	производным преднизолона; он обладает преимущественно глюкокортикоидной активностью.
2	ГР РК/причина отсутствия регистрации/ орфанный	нет
3	Орфанное заболевание в РК	Мышечная дистрофия Дюшенна (МДД)
4	Орфанный статус за рубежом	орфанный в США при МДД
5	Обзор КИ	The Cochrane library – ICO Emma Matthews et al (2016) PubMed по ключевому слову поиска «deflazacort» с ограничением по типу публикации: систематический обзор, мета-анализ и РКИ за последние 10 лет найдены 8 публикаций, указаны 3
6	Зарегистрированные аналоги в РК	1-я линия: Преднизолон, Дефлазакорт Морфолин-антисмысловые олигомеры: Этеплирсен (с подтвержденной мутацией гена DMD, которая поддается пропуску экзона 51 для лечения мальчиков старше 5 лет); Аталурен (с подтвержденной «нонсенс»-мутацией в гене DMD у амбулаторных пациентов в возрасте 2 лет и старше)
		Calcort 6mg tablets (Sanofi) Deflazacort 6 mg 60 tablet prescription only medicine NHS indicative price = £15.82 Drug Tariff (Part VIII Category C) price = £15.82
	Согласно заявке заявителя	Флантадин (Дефлазакорт) 6 мг № 20 – 13 000 тенге. Флантадин (Дефлазакорт) 6 мг № 20 – 16 500 тенге. Данные цены будут поданы для регистрации в НЦЗЭС

47



H02AB13 Дефлазакорт/ Deflazacort (ТН – Флантадин) таблетка 6 мг № 20 и таблетка 30 мг № 10

- 1) ГР ЛС **ИМИ (НЦЗЭС)** – нет регистрации; **Орфанный перечень ЛС** не представлен;
- 2) **Клиническая эффективность** - 1 кохрейновский обзор Emma Matthews et al (2016)
- 3) **Безопасность ЛС** - Diane E Frank et al (2020): безопасность и фармакокинетика были первичными и вторичными целями части 1. Это исследование предоставляет доказательства класса I, что голодирсен безопасен.
Дефлазакорт не зарегистрирован в Республике Казахстан, в связи с чем нет данных на сайте НЦЗЭС по нежелательным явлениям Голодирсена по Республике Казахстан.
PubMed - Shieh PB et.al.(2018) в апостериорном анализе/пост-НОС исследования АСТ DMD сравнили эффективность и безопасность дефлазакорта и преднизона / преднизолона для поддержания двигательной функции и отсрочки потери способности передвигаться.
Согласно **EudraVigilance** по фармаконадзору представлена информация по количеству индивидуальных случаев по возрастным группам.
По данным **RxISK** по дефлазакорту указываются 100 основных побочных эффектов, из них топ-10:
Увеличен массы тела – 455\$ Применение off label – 276\$ Слабость – 247; Рвота – 195; Недомогание – 184; Пирексия – 181; Боль – 178; Назофарингит – 174; Головная боль – 173; Грипп – 163.
- 4) **Орфанное заболевание (статус) в РК:** мышечная дистрофия Дюшенна/Беккера – орфанное заболевание в РК.
По состоянию на 13 мая 2021 года в Казахстане с диагнозом «Мышечная дистрофия Дюшенна» состоит **571** больной, из них **взрослых – 300 (52,5%)** больных, **детей (в возрасте 0-17 лет) – 271 (47,5%)** больной
- 5) **КП РК** - «Прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна/Беккера» (от 03.06.2021 г Протокол №139) в перечне основных ЛС дефлазакорт.
- 6) **МКР/КР/ КП ОЭСР** - BMJ Best Practice «Мышечные дистрофии» (от 23.03.2021) дефлазакорт (0,9 мг/кг перорально один раз в сутки); National Institutes of Health (NIH) и The Genetic and Rare Diseases Information Center (GARD)/ Информационный центр по генетическим и редким заболеваниям США; В обновленном руководстве Американской академии неврологии (AAN) «Кортикостероидное лечение мышечной дистрофии Дюшенна» (2016) уровень C; Medscape «Muscular Dystrophy»
- 7) **ЛС ВОЗ/БНФ/возмещаемые списки и ЛФ ОЭСР** - Дефлазакорт (таблетка 6 мг). Показание: Воспалительные и аллергические расстройства; Нейротический синдром.
- 8) **Регистрация ИСН/ОЭСР/ ЕМА/ переквалификации ВОЗ** 9 февраля 2017г одобрило таблетки (6 мг, 18 мг, 30мг, 36 мг) и пероральную суспензию (22,75 мг/мл) дефлазакорт для лечения пациентов в возрасте от 5 лет и старше с мышечной дистрофией Дюшенна (МДД).
9. **Формулярная комиссия** рассматривает представленное Центром заключение и оценивает соответствие лекарственного средства подпунктам 1), 2), 3), 4) и/или из подпунктов 6), 7), 8) пункта 7 настоящих Правил, с учетом которого принимает решение о включении лекарственного средства в КНФ.

48

**После обсуждения членами Формулярной комиссии принято
РЕШЕНИЕ в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения в**

Протокол № 21 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 03.12.2021 года

19

нозологию «Мышечная дистрофия Дюшенна» включить лекарственные средства (ЕДИНОГЛАСНО):

- Голодирсен;
- Дефлазакорт;
- Этеплирсен.

ЭПИЛЕПСИЯ		
Решения 2020 года – 15 МНН		
Эпилепсия	N03AG04 Вигабатрин	На очном заседании ФК МЗ РК от 17.11.2020 г. принято решение в нозологию «Эпилепсия» включить: 1.N03AG04 Вигабатрин, таблетка;
	N03AX15 Зонисамид	По 3-м ЛС «Лакосимид», «Зонисамид», «Прегабалин» необходимо предоставить заявку согласно приложению 2 Правил ФС
	N03AD01 Этосуксимид	На очном заседании ФК МЗ РК от 17.11.2020 г. принято решение в нозологию «Эпилепсия» включить: 8.N03AD01 Этосуксимид, сироп;
	N03BA09 Клобазам	На очном заседании Формулярной комиссии МЗ РК от 17 ноября 2020 года принято решение в нозологию «Эпилепсия» включить: 5.N03BA09 Клобазам, таблетка;
	N03CD08 Мидазолам	На очном заседании Формулярной комиссии МЗ РК от 17 ноября 2020 года принято решение в нозологию «Эпилепсия» включить: 2.N03CD08 Мидазолам, раствор для внутривенных введений, ректально, вазалано;
	N03AG06 Лигабам	На очном заседании Формулярной комиссии МЗ РК от 17 ноября 2020 года принято решение в нозологию «Эпилепсия» включить: 4.N03AG06 Лигабам, таблетка;
	N03AF03 Руфинамид	На очном заседании Формулярной комиссии МЗ РК от 17 ноября 2020 года принято решение в нозологию «Эпилепсия» включить: 7.N03AF03 Руфинамид, таблетка;
	N03AB02 Фенитоин	На очном заседании Формулярной комиссии МЗ РК от 17 ноября 2020 года принято решение в нозологию «Эпилепсия» включить: 7.N03AB02 Фенитоин, таблетка;
	N03AX17 Стирентол	На заседании ФК МЗ РК от 17.11.2020 года не рассматривались 2 позиции ЛС: Стирентол, Перампанел, в связи с отсутствием в их письме № 16-1-16 7967-И от 23.10.2020 г.
	N03AX03 Суксилем	На очном заседании Формулярной комиссии МЗ РК от 17 ноября 2020 года принято решение в нозологию «Эпилепсия» включить: 6.N03AX03 Суксилем, таблетка;
	N03AX22 Перампанел	На заседании ФК МЗ РК от 17.11.2020 года не рассматривались 2 позиции лекарственных средств: Стирентол, Перампанел, в связи с отсутствием в их письме № 16-1-16 7967-И от 23.10.2020 г.
	N01AA02 АКТ1 (тетраоксактил)	На очном заседании Формулярной комиссии МЗ РК от 17 ноября 2020 года принято решение в нозологию «Эпилепсия» включить: 9.N01AA02 Петраксактил, суксилем для инъекций;
	N03AX16 Прегабалин	По 3-м ЛС «Лакосимид», «Зонисамид», «Прегабалин» необходимо предоставить заявку согласно приложению 2 Правил ФС
	N03AX18 Лакосимид	По 3-м ЛС «Лакосимид», «Зонисамид», «Прегабалин» необходимо предоставить заявку согласно приложению 2 Правил ФС
	N03AA02 Фенобарбитал	На очном заседании ФК МЗ РК от 17.11.2020 г. принято решение в нозологию «Эпилепсия» включить: 10.N03AA02 Фенобарбитал, раствор.

Протокольное поручение 08.06.2021г 9 МНН в Перечень АЛО при эпилепсии

Намерения		№ КР ДСМ - 75		Заявленные позиции	
G 40.4	Синдром Драве	G40	Эпилепсия (Все категории, состоящие на диспансерном учете)	п.37 ГОБМП	Стирентол 500 мг Вигабатрин Сабрип, таблетка 500 мг Зонисамид Зонегран капсула 100 мг Актобе -25 мг
G 40	Эпилепсия				Клобазам Фригидум 30 мг Лакосимид Вниплат таблетка 50 мг Перампанел Файкомпа таблетка 6 мг Суксилем (Осполот) таблетка 200 мг Тетраоксактил Синактен Дено Этосуксимид Суксилем капсула 250 мг Петвиглан - 720 (Актобе)

08.12.2021

29

ЭПИЛЕПСИЯ									
НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛАДАТ КАИРБЕКОВОЙ									
Код АТХ	МНН/состав	Регистрация	Орфан	КНФ	Решение ФК 2020 г	Решение ФК 2021 г			
					АТО	Орф	КНФ		
1	N01AA02 АКТИ (Тетразолактон)	08.06.2021 г	нет	нет	17.11.2020 г вкл	23.08.2021 г вкл			
2	N03AA02 Фенобарбитал	2020 г	нет	нет	17.11.2020 г вкл	не рассматривался	есть в КНФ		
3	N03AB02 Фенитоин	2020 г	нет	нет	17.11.2020 г вкл	23.08.2021 г вкл			
4	N03AD01 Этосуксимид	08.06.2021 г	нет	нет	17.11.2020 г вкл	23.08.2021 г вкл			
5	N03AF03 Руфинаксин	2020 г	нет	нет	17.11.2020 г вкл	23.08.2021 г вкл			
6	N03AG04 Вигабатрин	08.06.2021 г	нет	нет	17.11.2020 г вкл	23.08.2021 г вкл			
7	N03AG06 Гигабитин	2020 г	нет	нет	17.11.2020 г вкл	23.08.2021 г вкл			
8	N03AX03 Суксинимид	08.06.2021 г	нет	нет	17.11.2020 г вкл	23.08.2021 г вкл			
9	N03AX15 Зонисамид	08.06.2021 г	есть	нет	необходимо предоставить заявку согласно приложению 2 Правил ФС	23.08.2021 г не вкл, есть регистрация	есть заявка в КНФ		
10	N03AX16 Прегабалин	2020 г	есть	нет	необходимо предоставить заявку согласно приложению 2 Правил ФС	-	есть в КНФ		
11	N03AX17 Спиривентол	08.06.2021 г	нет	нет	17.11.2020 г не рассматривался связи с отсутствием в иск письме № 16-1-16 "96"-И от 23.10.2020 г.	03.07.2021 г вкл	03.07.2021 г вкл		
12	N03AX18 Лакосимид	08.06.2021 г	срок регистрации истек в 2017 г	есть	необходимо предоставить заявку согласно приложению 2 Правил ФС	23.08.2021 г вкл			
13	N03AX22 Перампанел	08.06.2021 г	нет	нет	17.11.2020 г не рассматривался связи с отсутствием в иск письме № 16-1-16 "96"-И от 23.10.2020 г.	23.08.2021 г вкл			
14	N05BA09 Клобазам	08.06.2021 г	нет	нет	17.11.2020 г вкл	23.08.2021 г вкл	07.10.2021 г вкл		
15	N05CD08 Минизолон	2020 г	нет	нет	17.11.2020 г вкл	23.08.2021 г вкл			
16	L01XE10 L04AA18 Эверолimus П.О.Даврабаев	2021 г обращение	есть	нет	не рассматривался	23.08.2021 г не вкл, есть регистрация	есть в КНФ		

03.12.2021

20

ЭПИЛЕПСИЯ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛАДАТ КАИРБЕКОВОЙ

Код АТХ		МНН/состав	Регистрация	Орф	КНФ	ВОЗ
1	N01AA02	АКТИ (Тетразолактон)	08.06.2021 г	нет	23.08.2021 г вкл	нет
2	N03AA02	Фенобарбитал	2020 г	срок регистрации истек 11.12.2018	не рассматривался	есть в КНФ Противосудорожные противозамкательные средства Перорально: Жидкость: 15 мг на 5 мл. Перорально: твердый: от 15 до 100 мг. Парентерально: Общие инъекции: Внутривенно: 200 мг на мл в ампуле (фенобарбитал натрия) Показания: Эпилепсия или судороги, Эпилептический статус
3	N03AB02	Фенитоин	2020 г	нет	23.08.2021 г вкл	Противосудорожные противозамкательные средства Перорально: Жидкость: от 25 до 30 мг на 5 мл. Перорально: твердый: 25 мг (натриевая соль); 100 мг (натриевая соль); 50 мг (натриевая соль); Жевательная таблетка 50 мг Парентерально: Общие инъекции: внутривенно: 50 мг на мл в 5 флаконах (натриевая соль) Показания: Эпилепсия или судороги
4	N03AD01	Этосуксимид	08.06.2021 г	нет	23.08.2021 г вкл	Противосудорожные противозамкательные средства Перорально: Жидкость: 250 мг на 5 мл. Перорально: твердый: 250 мг Показания: абсанс, типичные
5	N03AF03	Руфинаксин	2020 г	нет	23.08.2021 г вкл	нет
6	N03AG04	Вигабатрин	08.06.2021 г	нет	23.08.2021 г вкл	нет
7	N03AG06	Гигабитин	2020 г	нет	23.08.2021 г вкл	нет
8	N03AX03	Суксинимид	08.06.2021 г	нет	23.08.2021 г вкл	нет
9	N03AX15	Зонисамид	08.06.2021 г	есть	23.08.2021 г не вкл, есть регистрация	есть заявка в КНФ
10	N03AX16	Прегабалин	2020 г	есть	-	есть в КНФ
11	N03AX17	Спиривентол	08.06.2021 г	нет	03.07.2021 г вкл	03.07.2021 г вкл
12	N03AX18	Лакосимид	08.06.2021 г	срок регистрации истек в 2017 г	23.08.2021 г вкл	нет
13	N03AX22	Перампанел	08.06.2021 г	нет	23.08.2021 г вкл	нет
14	N05BA09	Клобазам	08.06.2021 г	нет	23.08.2021 г вкл	07.10.2021 г вкл
15	N05CD08	Минизолон	2020 г	нет	23.08.2021 г вкл	Противосудорожные противозамкательные средства Парентерально: Общие инъекции: не указано: 1 мг на мл в ампуле (для буккального введения); 10 мг на мл в ампуле (для буккального введения) Местно: Буккально: Раствор: 5 мг на мл раствора для введения в слизистую оболочку рта; 10 мг на мл раствора для введения через рот Показания: Эпилептический статус
16	L01XE10 L04AA18	Эверолimus П.О.Даврабаев	2021 г обращение	есть	23.08.2021 г не вкл, есть регистрация	есть в КНФ

08.12.2021

21

03.12.2021

21

Членами Формулярной комиссии **принято РЕШЕНИЕ** включить в КНФ лекарственные средства:

- 1) N01AA02 Тетракозактид
- 2) N03AB02 Фенитоин
- 3) N03AD01 Этосуксимид
- 4) N03AF03 Руфинамид
- 5) N03AG04 Вигабатрин
- 6) N03AG06 Тиагабин
- 7) N03AX03 Сультиам
- 8) N03AX18 Лакосамид
- 9) N03AX22 Перампанел
- 10) N05CD08 Мидазолам

РГП «ННЦРЗ» **ПОРУЧЕНО** провести профессиональную экспертизу и вынести на последующее заседание Формулярной комиссии МЗ РК по лекарственным средствам:

- Диазепам ректальные формы;
- Бриварацетам;
- Фенобарбитал;
- Мидазолам буккальный.

РГП «ННЦРЗ» **ПОРУЧЕНО** вынести на последующее заседание Формулярной комиссии МЗ РК результаты профессиональной экспертизы для включения в КНФ по лекарственному средству «Зонисамид» согласно заявке заявителя.

Джусипов Б.А.: Предлагаем рассмотрение оставшихся нозологий перенести на следующее заседание Формулярной комиссии, проведение которой планируется в понедельник, 6 декабря.

Позвольте поблагодарить всех присутствующих за участие в заседании Комиссии.

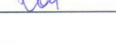
Заседание Формулярной комиссии Министерства здравоохранения объявляется закрытым.

Прилагаются материалы заседания на электронном носителе и аудиограмма.

**Заместитель Председателя
Формулярной комиссии МЗ РК**

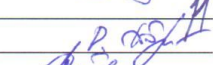
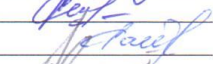
 **Джусипов Б.А.**

**Члены Формулярной комиссии
МЗ РК:**

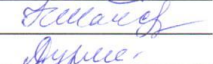
 **Байсеркин Б.С.**
 **Ембергенова М.Х.**
 **Сыздыкова Б.М.**

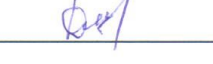

Адылканов Р.А.

Даутбаев Е.К.

Боранбаева Р.З.

Мирзахметова Д.Д.

Кулкаева Г.У.

Жунисов Е.А.

Кемайкин В.М.

Абдрахманов Р.З.

Касымбекова С.Ж.

Раймкулова Г.У.

Кипшакбаев Р.К.

Байпакбаева Ж.Ж.

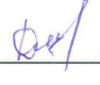
Дурманова М.И.

Жангабылов Н.С.

Шамсивалиева К.А.

Дурманова А.К.

Секретарь:

 Дастан Ш.М.