

Протокол № 22
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
(в режиме Webex)

г. Нур-Султан

«06» декабря 2021 год

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

Участвовали: Байсеркин Б.С., Сыздыкова Б.М., Адылканов Р.А., Даутбаев Е.К., Аденов М.М., Боранбаева Р.З., Абдрахманов Р.З., Жунисов Е.А., Кемайкин В.М., Касымбекова С.Ж., Байпакбаева Ж.Ж., Кипшакбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Дурманова М.И., Жангабылов Н.С., Мухамеджанова Г.Е., Дурманова А.К., Шамсивалиева К.А..

Секретарь: Дастан Ш.М.

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

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

Отсутствовали: Буркитбаев Ж.К. (совещание), Дюсенов А.К., Ембергенова М.Х., Надыров К.Т., Негай Н.А. (совещание), Мирзахметова Д.Д., Бекарисов О.С., Кулкаева Г.У., Алдиярова Н.Т.(б/л), Бидатова Г.К., Раймкулова Г.У., Ясылов 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 (продолжение).

Докладчик: Есбатырова Л.М. – начальник отдела оценки и анализа лекарственных средств Департамента 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 19 человек, отсутствуют - 12 человек).

Джусипов Б.А.: Добрый вечер, уважаемые члены Формулярной комиссии. Мы сегодня продолжаем рассмотрение первого вопроса Повестки заседания.

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» Есбатырова Л.М. доложила следующее:

ЭПИЛЕПСИЯ

Код АТХ/МНН/состав			Регистрация	Орфан	КНФ	Решение ФК 2020 г	Решение ФК 2021 г	
						А.ЛО	Орф	КНФ
1	N01AA02	АКТГ (Тетракозактил)	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	Руфинамид	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	Пиагабин	2020 г	нет	нет	17.11.2020 г вкл	23.08.2021 г вкл	
8	N03AX03	Сультим	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	Стирпентол	08.06.2021 г	нет	нет	17.11.2020 г не рассматривались в 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	нет	есть	необходимо предоставить заявку согласно приложению 2 Правил ФС	23.08.2021 г не вкл	
13	N03AX22	Терапанел	08.06.2021 г	нет	нет	17.11.2020 г не рассматривались в 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	Мидзодолам	2020 г	нет	нет	17.11.2020 г вкл	23.08.2021 г вкл	
16	L01XE10 L04AA18	Эверолтимус	2021 г обращение Л.О. Даирбаевой	есть	нет	не рассматривался	23.08.2021 г не вкл, есть регистрация	есть в КНФ

03.12.2021, 06.12.2021 (продолжение)

ЭПИЛЕПСИЯ				Решение ФК 2021 г	
Код АТХ	МНН/состав	Регистрация	Орф	КНФ	ВОЗ
1 N01AA02	АКТИ (Тетраоксид)	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
3 N03AB02	Фенитоин	2020 г	нет	23.08.2021 г вкл	нет
4 N03AD01	Этосуксимид	08.06.2021 г	нет	23.08.2021 г вкл	нет
5 N03AF03	Этинормид	2020 г	нет	23.08.2021 г вкл	нет
6 N03AG06	Винбарбит	08.06.2021 г	нет	23.08.2021 г вкл	нет
7 N03AG06	Тиагин	2020 г	нет	23.08.2021 г вкл	нет
8 N03AX03	Суксилем	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 в КНФ
10 N03AX16	Прегабалин	2020 г	есть	23.08.2021 г не вкл, есть регистрация	есть в КНФ
11 N03AX17	Спиритентол	08.06.2021 г	нет	03.07.2021 г вкл	03.07.2021 г вкл
12 N03AX18	Лакосамид	08.06.2021 г	срок регистрации истек в 2017 г	23.08.2021 г не вкл	нет
13 N03AX12	Лерипипамил	08.06.2021 г	нет	23.08.2021 г вкл	нет
14 N03BA09	Аклобазам	08.06.2021 г	нет	23.08.2021 г вкл	07.10.2021 г вкл
15 N03CD08	Мидазолам	2020 г	нет	23.08.2021 г вкл	нет
16 L01XE10 L04AA18	Эверолimus	2021 г обращение Т.О. Ламбавской	есть	23.08.2021 г не вкл, есть регистрация	есть в КНФ

03.12.2021, 06.12.2021 (продолжение)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНА САЛМАТ КАПИДЖЕВ

ЗОНИСАМИД (ЗОРЕСАН®), капсула 100 мг)

это противосудорожный препарат, химически классифицируемый как сульфонамид и не связанный с другими противосудорожными средствами ГР ЛС и МИ (НЦЭЛС) – есть регистрация РК-ЛС-5N6024545; Орфанный перечень ЛС- нет;

2) Клиническая эффективность: Согласно данным Cochrane Library недостаточно док-в для оценки эфф-ти и безопасности лечения ZNS эссенциального тремора; не удалось определить минимальные эфф-ные и максимально переносимые дозы ZNS при использовании в кач-ве доп-го лечения для людей с фокальной эпилепсией, не контролируемой одним или несколькими сопутствующими ПЭП в сравнении с плацебо или др ПЭП. Согласно КИ по изучению эфф-ти в PubMed не подтверждают исп-ние ZNS в кач-ве лечения 1-й линии для пациентов с фокальной эпилепсией, доп-ное лечение ZNS оказалось эффективным и хорошо переносимым педиатрич-ми пациентами с частичной эпилепсией; ZNS не уступает CBZ с контролируемым высвобождением и мб полезен в кач-ве нач-й монотерапии для п-тов и как доп-ная терапия, у которых впервые диагн-на парциальная эпилепсия, в том числе у людей с лекарственно-устойчивой парциальной эпилепсией. Пероральный ZNS в КИ оказался безопасным и переносимым. ZNS может уменьшить спазмы у 21% детей с эпилептич-ми спазмами без серьезных ПЭ. Уровень доказательности и граций рекомендаций, разработанные Оксфордским Центром доказательной медицины – II С.

3) Безопасность ЛС- см выше

4) Заболевание (статус) в РК. По данным областных координаторов по детской неврологии в 2020 г. всего детей с эпилепсией в РК наблюдалось 15 769, из них количество детей со всеми эпилептическими энцефалопатиями составило 643, что составило 3,3 на 100 000 населения, но в отдельности: - с-м Драве – 245 (1,2 на 100 000); - с-м Веста, включая туберозный склероз – 187(0,9 на 100 000); - с-м Ланду-Клеффнера – 33 (0,17 на 100 000); - Леннокс- Гасто – 104 (0,5 на 100 000); - Отахара – 8 (0,004 на 100 000); - эпилепсия со статусом в медленном сне – 30 (0,16 на 100 000); - ранняя миоклоническая эпилепсия – 36 (0,18 на 100 000).

5) КИ РК: «Эпилепсия у детей» (от 15.04.2020 г. Протокол № 90) на амб/ном и стаб/ном уровнях ZNS(УД В) как доп-ное ЛС, а также в зависимости от эпилептич-го синдрома при: Детская абсансная эпилепсия, Инфантильные спазмы (не на фоне туберозного склероза), Доброкачественная эпилепсия детского возраста с центр-темпоральными спайками (Роландическая), Синдром Панайотопулоса, Синдром Гасто (затылочная эпилепсия детского возраста с поздним началом).

6) МКР/КР/ КИ ОЭСР- BMJ Best practice «Генерализованные судороги» ZNS представлен как 2-я линия терапии при ≥2 не спровоцированных ГТКС без синдрома диагноза наряду с LCM и CLB и как 1-я линия терапии при <65 лет: ≥2 не спровоцированных ГТКС с эпилепсией фокальной манифестации наряду с CBZ, PHT, VPA, LTG, TPM, OXC, LEV. Рук/во [CG137] NICE «Эпилепсия: диагностика и лечение» (обновлен 05.2021 г) ZNS наряду с др ПЭП рек-ся в качестве доп-ной 3-й линии терапии при неэффективности или непереносимости дополнительного лечения детей, подростков и взрослых с: рефрактерными фокальными припадками; абсансами; миоклоническими припадками; доброкачественной эпилепсией, подростков и взрослых с: рефрактерными фокальными припадками; абсансами; миоклоническими припадками; доброкачественной эпилепсией с центрально-височными спайками, синдромом Панайотопулоса или затылочной эпилепсией с поздним началом у детей (тип Гасто); идиопатической генерализованной эпилепсией (НГЭ), ювенильной миоклонической эпилепсией (ЮМЭ); абсансной эпилепсией в детстве, ювенильной абсанс-эпилепсией или другими синдромами абсанс-эпилепсии. Практическое руководство: Эффективность и переносимость новых ПЭП I: Лечение впервые возникшей эпилепсии. Отчет о разработке, распространении и внедрении руководства. Подкомитет Американской академии неврологии и Американского общества эпилепсии (2018)ZNS(уровень С) может рассматриваться для снижения частоты приступов у в-рх с впервые возникшей фокальной эпилепсией. Никакие высококачественные КИ не показывают, что ZNS эффективен при лечении впервые выявленной эпилепсии, поскольку не существует высококачественных КИ у взрослых разного возраста.

7) ЛС ВОЗ/БНФ/возмещаемые списки и ЛФ ОЭСР – БНФ (2021) и БНФ для детей (2021) ZNS (капсула 25мг; 50 мг; 100мг; пероральная суспензия 20 мг/мл) показан к применению в качестве монотерапии для лечения фокальных припадков с вторичной генерализацией или без нее у в-рх с впервые диагностированной эпилепсией. Доп-ное лечение рефрактерных фокальных припадков с вторичной генерализацией или без (взрослые и дети старше 6 лет).

8) Регистрация ИСН/ОЭСР/ ЕМА/ переквалификации ВОЗ – ЕМА разрешил ZNS в ЕС для лечения п-тов с парциальными припадками, с вторичной генерализацией. Он исп-ся самостоятельно у в-рх с впервые установленным диагнозом и в кач-ве «доп-ной» терапии у в-рх и детей в возрасте от 6 лет и старше, уже получающих др ПЭП. FDA одобрен.

9. Заключение: имеется соответствие Зонисамид подпунктам 1), 2), 3), 4) и подпунктам 5), 6), 7), 8) пункта 7 настоящих Правил.

03.12.2021, 06.12.2021 (продолжение)

Протокол № 22 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 06.12.2021 года

3

- Мидазолам является бензодиазепиновым депрессантом короткого действия для центральной нервной системы (ЦНС).
- 1) ГР ЛС и МН (НЦЗЛС) – нет; Орфанный перечень ЛС- нет;
 - 2) Клиническая эффективность: Francesco Brigo et al(2015) Косвенные сравнения позволяют предположить, что интраназальный и буккальный мидазолам обладают одинаковой эффективностью в лечении ранних SE у детей. Мидазолам следует назначать интраназально с осторожностью и под клиническим контролем жизненно важных функций. Purneet Jain et al(2016) CO и мета-анализ если внутривенный доступ недоступен, для контроля острых приступов у детей / взрослых следует рассмотреть возможность введения бензодиазепинов не внутривенно. Khalid Alansari et al(2020) Эффективность и безопасность внутримышечного мидазолама в качестве терапии первой линии при припадках у детей выше, чем у буккального мидазолама. Уровень доказательности и градации рекомендаций, разработанные Оксфордским Центром доказательной медицины – ПВ.
 - 3) Безопасность ЛС- см выше
 - 4) Заболевание (статус) в РК По данным областных координаторов по детской неврологии в 2020 г всего детей с эпилепсией в РК наблюдалось 15 769, из них количество детей со всеми эпилептическими энцефалопатиями составило 643, что составило 3,3 на 100 000 населения, но в отдельности: - с/м Драве – 245 (1,2 на 100 000); - с/м Веста, включая туберозный склероз – 187(0,9 на 100 000); - с/м Ландау-Клеффнера – 33 (0,17 на 100 000); - миоклоническая эпилепсия – 36 (0,18 на 100 000).
 - 5) КР РК: «Эпилепсия у детей» (от 15.04.2020 г Протокол № 90) на амб/ном и стан/ном уровнях Используют буккально (за щеку) как препарат скорой помощи при длительных судорогах (УДВ) Как дополнительное ЛС: в путешествиях или дальних поездках обязательное ношение с собой всех препаратов, которые пациент использует, а также препаратов для оказания скорой помощи (ректальный диазепам, буккальный назальный мидазолам)
 - 6) МКР/КР/ КР ОЭСР- BMJ Best practice «Генерализованные судороги» представлен. В руководстве «Эпилептический статус» Интраназальный или буккальный мидазолам также являются альтернативами, если они доступны, и внутривенный доступ невозможен. Рук/во [SG137] NICE «Эпилепсия: диагностика и лечение» (обновлен 05.2021 г) Продолжительные или повторяющиеся судороги и эпилептический статус • Для местного применения детям, подросткам и взр, у которых в анамнезе были эпизоды длительных или серийных судорог, прописывайте только буккальный мидазолам или ректальный диазепам. Рекомендации Американского общества эпилепсии «Доказательное руководство: лечение судорожного эпилептического статуса у детей и взрослых: доклад комитета по руководящим принципам Американского эпилептического общества» У детей с эпилептическим статусом мидазолам не внутривенно (внутримышечно / интраназально / буккально), вероятно, более эффективен, чем диазепам (внутривенно / ректально) (уровень В). Ректальный диазепам, мидазолам в/м, мидазолам для интраназального введения и мидазолам для буккального введения, вероятно, эффективны для купирования припадков продолжительностью не менее 5 минут (уровень В).
 - 7) ЛС ВОЗ БНФ/возмещаемые списки и ЛФ ОЭСР – БНФ (2021) и БНФ для детей (2021) Мидазолам (Раствор для приема внутрь мидазолама 2 мг / мл; 5 мг / мл; 10 мг/2 мл; 2.5mg/0.5ml; 5mg/1ml; 7.5mg/1.5ml; 10mg/1ml оромукосального р/ра предварительно заполненные оральные шприцы; Показание : Эпилептический статус (буккальная форма); Лихорадочные судороги. ВОЗ - Противосудорожные - противозипилептические 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 Показание: Эпилептический статус. Согласно Orphanet Мидазолам зарегистрирован в Европе без орфанного статуса при: инфантильном эпилептическом синдроме, Синдром детской эпилепсии, Синдром подростковой эпилепсии.
 - 8) Регистрация ИСН/ОЭСР/ ЕМА/ переквалификации ВОЗ – ЕМА в 2011 г «раствора для слизистой оболочки рта» (раствор, вводимый в ротовую полость, в пространство между десной и щекой) в предварительно заполненных шприцах. Каждый шприц содержит 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг или 10 мг мидазолама. FDA одобрен+ орфанный статус.
 9. Заключение: имеется соответствие Мидазолам подпунктам 1), 2), 3), 4) и подпунктам 5), 6), 7), 8) пункта 7 настоящих Правил.

После обсуждения членами Формулярной комиссии приняты **РЕШЕНИЯ:**

1. **Включить** в Казахстанский национальный лекарственный формуляр под «орфанным» статусом (ЕДИНОГЛАСНО):

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

2. **Включить** в Казахстанский национальный лекарственный формуляр согласно заявлениям от заявителей (ЕДИНОГЛАСНО):

- 1) Зонисамид – ЗОРЕСАН®, капсула 100 мг;

3. **Включить** в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) в нозологию «Эпилепсия» с показанием «Редкие и фармакорезистентные формы» (ЕДИНОГЛАСНО):

- 1) N01AA02 Тетракозактид
- 2) N03AB02 Фенитоин
- 3) N03AD01 Этосуксимид
- 4) N03AF03 Руфинамид
- 5) N03AG04 Вигабатрин
- 6) N03AG06 Тиагабин
- 7) N03AX03 Сультиам
- 8) N03AX15 Зонисамид
- 9) N03AX16 Прегабалин
- 10) N03AX17 Стирипентол
- 11) N03AX18 Лакосамид
- 12) N03AX22 Перампанел
- 13) N05BA09 Клобазам
- 14) N05CD08 Мидазолам

ОНКОЛОГИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ									
Поручение 06.06.2021 г		Перечень А.ТО				Регист рация	в А.ТО		
C 00- C97, D00- D48	Онкологические заболевания	C00- C97, D00- D48	Онкологич еские заболевани я	п.43 ГОВМП	Алектинио б	Алеценз а, капсула 150 мг	есть	Есть заявка 18.09.2020 г рассмотрен ФК - РЕШЕНИЕ: ЗА включение препарата «Алектинио» в Перечень АЛО проголосовало 11 членов ФК, ВОЗДЕРЖАЛИСЬ - 3 (Костюк А.В., Оспанова Ж.О., Касымбекова С.Ж.) Нет в списке ВОЗ*	
C 74	Злокачественное новообразование надпочечника				Изотретино ин	Роаккута н	есть	Для включения в Перечень А.ТО требуется заявка, Нет в списке ВОЗ*	
C 74.9	Нейробластома				Динутукси маб		нет	03.07.2021 г ФК МЗ РК рекомендовано рассмотреть возможность включения заболевания в Перечень орфанных заболеваний Нет в списке ВОЗ*	
C 92.1	Хронический миелолейкоз				Понатинио б	45 мг	нет	03.07.2021 рекомендовано включить в орф/ КНФ Нет в списке ВОЗ*	
Код АТХ	МНН	ТН		Регистрация	Орф Перечень		КНФ	ЕД	
1 L01ED03	Алектинио	Алеценза, капсула 150 мг		есть	нет		есть	нет	
2 D10BA01	Изотретиноин	Роаккутан		есть	есть		есть орф	есть	

03.12.2021, 06.12.2021 (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

43

	Регистрация	КНФ	ЕД 2021	Орфан
1	Винкристин	нет	Есть МНН	нет
2	Дакарбазин	есть	есть	нет
3	Ифосфамид	есть	Есть орфан статус	есть
4	Доксорубин	есть	есть	нет
5	Цисплатин	есть	есть	нет
6	Этопозид	Регистрация до 06.04.2021	Есть орфан	есть
7	Виндезин	нет	нет	есть
8	Циклофосфамид	есть	Есть орфан	нет
9	Топотекан	Перере-гистрация 13.09.2021	есть	есть
10	Месна	есть	нет	нет
11	Винбластин	есть	Есть орфан	есть
12	Мелфалан	есть	Есть орфан	есть
13	Карбоплатин	нет	Есть орфан	есть
14	Ретиноевая кислота*	есть	есть	нет
15	G-CSF	нет	Есть орфан	Есть

*Примечание к препаратам Ретиноевой кислоты относится Изотретиноин.

03.12.2021, 06.12.2021 (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

D10BA01 ИЗОТРЕТИНОИН

Фармакотерапевтическая группа Дерматология. Анти-акне препараты. Анти-акне препараты для системного применения. Ретиноиды для системного лечения акне. Изотретиноин

- В КНФ: D10BA01 Изотретиноин оральный капсулы 8 мг, 10 мг, 16 мг, 20 мг
- наличия утвержденной предельной цены на ЛС: D10BA01 Акнекутан®, капсулы, 16 мг, № 30 РК-ЛС-5№021046; капсула 474,45 тенге; Акнекутан®, капсулы, 8 мг, № 30 РК-ЛС-5№021045 капсула 273,58 тенге;
- Код АТХ D10BA01
- соответствия МНН ЛС ГР ЛС и МИ РК. Показания к применению согласно утвержденной инструкции (ИЦЛС): тяжелые формы акне (такие как узелково-кистозные, конглобатные акне или акне с риском образования рубцов), не поддающиеся стандартной терапии системными антибактериальными препаратами и местному лечению, назначаемой курсами.
- Соответствие КП на амбулаторном уровне: в КП РК «Нейробластома у детей» (от 13.07.2016 г Протокол №7) МНН Изотретиноин не указан, но указана Ретиноевая кислота. Терапия ретиноевой кислотой начинается ровно через 30 дней после дня аутоТКМ для пациентов группы высокого риска и на 21-й день индукционной химиотерапии для пациентов группы среднего риска. Категории МКБ: Злокачественное новообразование забрюшинного пространства (C48.0), Злокачественное новообразование заднего средостения (C38.2), Злокачественное новообразование надпочечника (C74), Злокачественное новообразование соединительной и мягких тканей головы, лица и шеи (C49.0), Злокачественное новообразование периферических нервов и вегетативной нервной системы неуточненной локализации (C47.9), Злокачественное новообразование периферических нервов и вегетативной нервной системы, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций (C47.8) Разделы медицины: Онкология детская, Педиатрия.
- МКР: Согласно NIH. The National Cancer Institute (NCI) Как правило, лечение основано на том, относится ли опухоль к группе низкого, среднего или высокого риска, а именно: • **Высокий риск.** Для пациентов из группы высокого риска лечение более обширное и включает химиотерапию, хирургическое вмешательство, лучевую терапию, миелоаблативную терапию и трансплантацию стволовых клеток (SCT), изотретиноин и иммунотерапию, в результате чего выживаемость составляет около 50%. Статистически значимое улучшение выживаемости наблюдалось в РКН COG фазы III (ANBL0532 [NCT00567567]) с тандемными циклами миелоаблативной терапии с SCT по сравнению с одним циклом миелоаблативной терапии и SCT. 3х-летняя выживаемость без событий (EFS) для пациентов, которым была проведена тандемная трансплантация, была выше (P= 0,006), чем частота EFS для пациентов, получивших одиночные трансплантаты; однако имелась потенциальная систематическая ошибка отбора из-за того, что значительная часть пациентов не была рандомизирована. [Уровень доказательности: 1uA]. Согласно UpToDate Нейробластома При высоком риске -лечение более обширное и включает химиотерапию, хирургическое вмешательство, лучевую терапию, миелоаблативную терапию и трансплантацию стволовых клеток (SCT), изотретиноин и иммунотерапию, в результате чего выживаемость составляет около 50%.
- ФЗА: необходимо подать заявку с результатами ФЗА.

03.12.2021, 06.12.2021 (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

L01XE36 АЛЕКТИНИБ, капсулы 150 мг							
№	Дата и № заявки или запроса Департамента (и/или КФ МЗ РК)	Заявитель	Указание на включение/исключение (КНФ, Список или Перечень)	МНН	ТМ	Лекарственная форма, дозировка	Дата и № направления на рассмотрение ФК
6	№19 10-795 от 24.10.2019г №19 11-819 от 04.11.19г	ООО "Рош Казахстан"	В Перечень АТО на 2020 год при Онкологических заболеваниях	Алектиниб	Аленца	Капсулы 150 мг №224	№279 от 20.02.2020
18.09.2020 г рассмотрен ФК - РЕШЕНИЕ: ЗА включение препарата «Алектиниб» в АТО проголосовало 11 членов ФК, ВОЗДЕРЖАЛИСЬ 3 (Костюк А.В., Оспанова Ж.О., Касымбекова С.Ж.) Нет в списке ВОЗ*							
1) В КНФ: капсулы 150 мг РК-ЛС-5№024157 2) наличия утвержденной предельной цены на ЛС: п. 90 Аленца капсулы, 150 мг, № 224 РК-ЛС-5№024157 капсула 7 549,47 тенге; 3) Код АТХ L01XE36; 4) соответствии МНН ЛС ГР ЛС и МИ РК: Фармакотерапевтическая группа: Антиопластические и иммуномодулирующие препараты. Антиопластические препараты. Протектины ингибиторы. Ингибиторы киназы анапластической лимфомы (ALK). Алектиниб. Показания к применению (утвержденная инструкция). Препарат Аленца® в монорежиме показан в первой линии терапии взрослых пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) с опухолевой экспрессией киназы анапластической лимфомы (ALK-положительный НМРЛ). Препарат Аленца® в монорежиме показан для лечения взрослых пациентов с ALK-положительным распространенным НМРЛ, ранее получавших лечение кризотинибом. 5) Соответствие КП на амбулаторном уровне: «Рак легкого» (от 01.03.2019 года Протокол №56) на амбулаторном уровне ингибиторов ALK (алектиниб, бригитиниб, кризотиниб), рекомендовано при метастатическом НМРЛ или прогрессировании процесса, и наличии ALK-мутации или ROS1 (кризотиниб), ежедневно, длительно, до прогрессирования или развития непереносимой токсичности. 6) МКР: «Алектиниб» представлен в БНФ, является ингибитором тирозинкиназы, показан для лечения пациентов с анапластическим лимфоматозом (ALK)-позитивным прогрессирующим НМРЛ. Согласно NICE Алектиниб рекомендуется, в рамках своего РУ, в качестве варианта лечения неинвазивной анапластической лимфомы киназы (ALK)-положительного распространенного НМРЛ взрослых. Рекомендуется, только если производитель предоставляет алектиниб в соответствии с коммерческой договоренностью. В руководстве BMJ Best Practice «Немелкоклеточный рак легкого» представлен Алектиниб для лечения пациентов с III стадией (непригодны для радикальной терапии) и IV НМРЛ (метастатическое заболевание). Для пациентов с опухолями, показанными как ALK-положительные, или слитые с ALK, начальные варианты лечения включают алектиниб, кризотиниб или бригитиниб. В настоящее время алектиниб является предпочтительным вариантом первой линии благодаря его превосходной эффективности, лучшему профилю токсичности и лучшему проникновению в центральную нервную систему. Алектиниб зарегистрирован в EMA, представлен в FDA, в США имеет орфанный статус. 7) ФЭА: «ФЭА применения препарата Алектиниб (Аленца) в лечении пациентов с АЛК положительным немелкоклеточным раком легких в условиях системы здравоохранения Республики Казахстан» (2019) 1. Результаты ФЭА в рамках моделирования затрат и клинического эффекта от использования сравниваемых препаратов алектиниб и кризотиниб на базе данных серии многоцентровых исследований Global Phase III ALEX Study, однозначно позволяют выделить стратегию использования алектиниба как доминирующую и абсолютно рентабельную. 2. Стратегия использования препарата алектиниб в первой линии терапии пациентов с АЛК положительным немелкоклеточным раком легких сопряжена с более высокой по сравнению с кризотинибом эффективностью по показателю QALY (на 0,87) и значительно меньшими затратами (на 449 294,6 тенге на пациента в месяц). 3. В соответствии с кардинальным фармакоэкономическим параметром «затраты эффективности» применение алектиниба в терапии первой линии пациентов с АЛК положительным НМРЛ характеризуется практически вдвое лучшей рентабельностью, чем применение препарата кризотиниб (CER 742 476,1 тенге для алектиниба и 1 449 068,8 тенге для кризотиниба). 4. Использование алектиниба вместо кризотиниба у одного пациента в течение года позволяет сэкономить 5 391 535,2 тенге, что может покрыть стоимость месячной терапии препаратом алектиниб дополнительно еще для 3-х пациентов. 5. Анализ чувствительности выявляет устойчивые фармакоэкономические результаты сравнения и подтверждает сохранение преимущества алектиниба перед кризотинибом во всех сценариях фармакоэкономического параметра ICER указывает на доминантность алектиниба перед кризотинибом. 6. Использование Алектиниба в лечении пациентов с АЛК (+) НМРЛ фармакоэкономически обосновано с позиций казахстанской системы здравоохранения, как плательщика.							

L01XC16 ДИНУТУКСИМАБ БЕТА							
Поручение	Перечень АТО						
С 74.9 Нейробластома	C00-C97, D00- D48	Онкологические заболевания	п.43 ГОБМП	Динутуксимаб	03.07.2021 г ФК МЗ РК рекомендовано рассмотреть возможность включения заболевания в Перечень орфанных заболеваний		
Динутуксимаб бета - химерное моноклональное антитело; он специфически нацелен на углеводную составляющую диноглатиназида 2, которая сверхэкспрессируется на клетках нейробластомы. 1) В КНФ: НЕТ 2) наличия утвержденной предельной цены на ЛС: НЕТ ДАННЫХ 3) Код АТХ L01XC16 4) соответствии МНН ЛС ГР ЛС и МИ РК: Фармакотерапевтическая группа: Антиопластические и иммуномодулирующие препараты. Антиопластические препараты. Антиопластические препараты другие. Моноклональные антитела. Динутуксимаб бета 5) Соответствие КП на амбулаторном уровне: в КП РК «Нейробластома у детей» (от 13.07.2016 г Протокол №7) НЕ ПРЕДСТАВЛЕН 6) МКР: БНФ для детей(2021) Dinutuximab beta (концентрат для приготовления раствора для инфузий Qargiza 20 мг / 4,5 мл во флаконе в соотношении Динутуксимаб бета 4,5 мг на 1 мл) представлен. Показание - Нейробластома высокого риска (только для специалистов) (внутривенно детям 1-17 лет). В руководстве по оценке технологий [TA538] NICE «Динутуксимаб бета для лечения нейробластомы» (август 2018 г.) Динутуксимаб бета (Qargiza®) рекомендуется в качестве варианта лечения нейробластомы высокого риска у людей в возрасте 12 месяцев и старше, чье заболевание хотя бы частично поддается лечению с помощью химиотерапии с последующей мезоглобальной терапией и трансплантацией стволовых клеток, только если они еще не прошли иммунотерапию против GD2, и «производитель предоставляет динутуксимаб бета в соответствии с коммерческой договоренностью. Orpha.net Динутуксимаб бета- орфанный в Европе и в США при Нейробластома. В руководстве Американского онкологического общества/ACS Это моноклональное антитело вводится вместе с цитокинами (гормонами иммунной системы), такими как GM-CSF и интерлейкин-2 (IL-2), чтобы помочь иммунной системе организма распознавать и разрушать клетки нейробластомы. Динутуксимаб вводится в виде внутривенных вливаний (IV) в течение нескольких часов в течение 4 дней подряд - примерно раз в месяц, обычно в общей сложности около 5 циклов лечения. Др.ЛС назначают до и во время каждой инфузии, чтобы помочь с возможными побочными эффектами, такими как боль или аллергические реакции. В настоящее время динутуксимаб является частью рутинного лечения многих детей с нейробластомой высокого риска, часто после трансплантации стволовых клеток. 7) ФЭА: необходимо подать заявку с результатами ФЭА. В руководстве по оценке технологий [TA538] NICE «Динутуксимаб бета для лечения нейробластомы» (август 2018 г.) Почему комитет дал эти рекомендации 1. Нейробластома в основном поражает детей и молодых людей. Лечение нейробластомы высокого риска включает химиотерапию, лучевую терапию, трансплантацию стволовых клеток, хирургическое вмешательство и использование изотретиноина. Динутуксимаб бета - важный, потенциально излечивающий вариант поддерживающего лечения болезни. 2. Косвенное сравнение с изотретиноином позволяет предположить, что динутуксимаб бета увеличивает выживаемость и время до прогрессирования заболевания по сравнению с текущим лечением. 3. Динутуксимаб бета не соответствует критериям NICE для продления жизни в конце жизни. Кроме того, диапазон представленных оценок рентабельности выше, чем то, что NICE обычно считает рентабельным использованием ресурсов NHS. Но, принимая во внимание незначительные преимущества для здоровья, редкость и серьезность заболевания, а также потенциальную пользу для детей с нейробластомой на протяжении всей жизни, динутуксимаб бета можно рекомендовать при нейробластома с высоким риском. 4. Динутуксимаб бета также имеет разрешение на продажу для лечения рецидивов или рефрактерных заболеваний. Этот показатель не учитывался в данной оценке, потому что он не имеет отношения к текущей практике NHS, большинство людей с рецидивом или рефрактерным заболеванием уже принимали динутуксимаб бета.							

03.12.2021, 06.12.2021 (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

43	C00-C97 D00-D48	Онкологические заболевания, состоящие из дисплазии и метастазов	Все категории	Злокачественные новообразования	Эпозтин альфа, раствор для инъекций	B01XA01
					Эпозтин зета, раствор для инъекций	B01XA01
					Эпозтин бета, раствор для инъекций	B01XA01
					Дипротерон, таблетка, раствор для инъекций	G01HA01
					Темозоломид, капсула	L01AX01
					Тетрафур, капсула	L01BC03
					Капецитабин, таблетка	L01BC06
					Трастузумаб, раствор для инъекций	L01XC03
					Иматиниб, таблетка, капсула	L01XE01
					Ефитиниб, таблетка	L01XE02
					Эрлотиниб, таблетка	L01XE03
					Сунитиниб, капсула	L01XE04
					Сорафениб, таблетка	L01XE05
					Латаниб, таблетка	L01XE07
					Афатиниб, таблетка	L01XE13
					Вемурфениб, таблетка	L01XE15
					Дабрафениб, капсула	L01XE23
					Граматиниб, таблетка	L01XE25
					Осимертиниб, таблетка	L01XE35
					Кобиметиниб, таблетка	L01XE38
					Лейпрорелин, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, порошок лиофилизированный для приготовления суспензии для инъекций	L02AE02
					Лозерелин, имплантат пролонгированного действия для подкожного введения	L02AE03
					Трипторелин, лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций	L02AE04
					Тамоксифен, таблетка	L02BA01
					Торемифен, таблетка	L02BA02
					Флвострант, раствор для внутримышечного введения	L02BA03
					Бикалутамид, таблетка	L02BB03
					Энзалутамид, капсулы	L02BB04
					Анастрозол, таблетка	L02BG03
					Летрозол, таблетка	L02BG04
					Филтрастин, раствор для инъекций	L03AA02
					Интерферон альфа 2a, раствор для инъекций	L03AB04
					Интерферон альфа 2b, раствор для инъекций	L03AB05
					БЦЖ вакцина, порошок для приготовления суспензии для интраназального введения в комплекте с растворителем	L03AX03
					Клоридроновая кислота, капсула, таблетка	M05BA02
					Золедроновая кислота, концентрат порошок лиофилизированный, лиофилизат для приготовления раствора инфузий, раствор для инфузий	M05BA08

03.12.2021, 06.12.2021 (продолжение)

L01EA05 ПОНАТИНИБ

В Приказе 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)» заболевание «Хронический миелолейкоз» является орфанным заболеванием п.9 (С 92.1).

- В КНФ: 03.07.2021 рекомендовано включить в орф. КНФ
- наличия утвержденной предельной цены на ЛС: НЕТ ДАННЫХ
- Код АТХ L01XC16
- соответствия МНН ЛС ГР ЛС и МИ РК: Фармакотерапевтическая группа: Антинеопластическое и иммуномодулирующие препараты. Антинеопластические препараты. Антинеопластические препараты другие. Ингибиторы протеинкиназы.
- Соответствие КН на амбулаторном уровне: «Хронический миелолейкоз» (от 03.10.2019 г. Протокол №74) Понатиниб представлен на амбулаторном и на стационарном уровнях как препарат второй линии терапии при неудаче первой линии терапии (иматиниба и дазатиниба) и как третья линия терапии при мутации T315I (вне зависимости от стадии заболевания) в рамках клинических исследований.
- МКР: БНФ для детей(2021) представлен Понатиниб (таблетки 15 мг, 30 мг, 45 мг). Показания для: - лечения хронического, ускоренного или хронического миелоидного лейкоза в бластной фазе у пациентов с мутацией T315I, резистентностью или непереносимостью дазатиниба или иматиниба, и для которых последующее лечение иматинибом клинически нецелесообразно; - лечения острого лимфобластного лейкоза с Philadelphia-хромосомой у пациентов с мутацией T315I, резистентностью или непереносимостью дазатиниба, и для которых последующее лечение иматинибом клинически нецелесообразно (перорально взрослым 45 мг один раз в день). **Важная информация по безопасности**
Рекомендации МНРА / СМН: Риск реактивации вируса гепатита В ингибиторами тирозинкиназы BCR-ABL (май 2016 г.). Обзор в масштабах ЕС пришел к выводу, что понатиниб может вызывать реактивацию гепатита В; МНРА рекомендует установить статус вируса гепатита В у всех пациентов до начала лечения. Рекомендации МНРА / СМН (обновлены в апреле 2017 г.): Понатиниб: риск окклюзионных событий сосудов - обновленные рекомендации по возможному снижению дозы. Польза и риски понатиниба были рассмотрены Комитетом по лекарственным препаратам для человека Европейского агентства по лекарственным средствам в 2014 году, который рекомендовал добавить существенные предупреждения к информации о продукте, чтобы минимизировать риск образования тромбов и закупорки артерий. BMJ Best Practice «Острый лимфоцитарный лейкоз». Для лечения пациентов с Ph(+) ОЛЛ можно применять ингибиторы тирозинкиназы (например, иматиниб [первое поколение]; дазатиниб или нилотиниб [второе поколение]; или понатиниб [третье поколение]). Действие этих препаратов направлено на гибридный белок BCR-ABL, который ассоциируется с Ph(+) ОЛЛ, однако понатиниб является единственным препаратом, эффективным у пациентов с мутацией T315I. В клинических исследованиях была установлена безопасность и эффективность этих препаратов при Ph(+) ОЛЛ в случае применения в рамках стандартной или интенсивной индукционной терапии. Иматиниб, дазатиниб и понатиниб также продемонстрировали безопасность и эффективность в сочетании с интенсивными дозами гипер-CVAD. В прямом сравнительном исследовании понатиниб был более эффективен, чем дазатиниб, у пациентов, получавших гипер-CVAD. Впрочем, по причине риска серьезных нежелательных явлений (например, тяжелых сердечно-сосудистых событий, гепатотоксичности и синдрома обратной задней энцефалопатии) понатиниб показан только пациентам, для которых невозможно или неэффективно применение других ингибиторов тирозинкиназы, а также пациентам с мутацией T315I. Применение понатиниба следует немедленно прекратить в случае развития серьезных нежелательных явлений, и решение о возобновлении необходимо принимать на основании оценивания преимуществ и рисков. У пациентов старшего возраста (>55 лет) низкоинтенсивная индукционная терапия дазатинибом в сочетании с кортикостероидами и виваристинном может улучшить показатель CR, однако улучшение OS, вероятно, будет ограниченным.
- ФЭА: необходимо подать заявку с результатами ФЭА.

03.12.2021, 06.12.2021 (продолжение)

L01EA05 ПОНАТИНИБ *продолжение*

В Приказе 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)» заболевание «Хронический миелолейкоз» является орфанным заболеванием п.9 (С 92.1).

7) ФЭА: необходимо подать заявку с результатами ФЭА.

Руководство по оценке технологий NICE [TA451] Понатиниб для лечения хронического миелоидного лейкоза и острого лимфобластного лейкоза (28/06/2017). 1 Рекомендации

1.1 Понатиниб рекомендуется в рамках его регистрационного удостоверения как вариант лечения хронического, ускоренного или бластного хронического миелоидного лейкоза у взрослых в следующих случаях:

*заболевание устойчиво к дазатинибу или нилотинибу или

*они не переносят дазатиниб или нилотиниб, и для которых последующее лечение иматинибом клинически нецелесообразно, или

*присутствует мутация гена T315I.

1.2 Понатиниб рекомендуется в рамках его регистрационного удостоверения в качестве варианта лечения острого лимфобластного лейкоза с положительным результатом по филаделфийским хромосомам у взрослых в следующих случаях:

*заболевание устойчиво к дазатинибу или

*они не переносят дазатиниб и для которых последующее лечение иматинибом клинически нецелесообразно, или

*присутствует мутация гена T315I.

1.3 Понатиниб рекомендуется только в том случае, если компания предоставляет препарат со скидкой, согласованной в схеме доступа пациентов

Рекомендуемая доза и график	Раз в сутки пероральные дозы: 15 мг, 30 мг или 45 мг. Уровни доз и корректировка дозы зависят от времени лечения, реакции на лечение и побочных реакций на лечение.
Цена	Понатиниб доступен по цене 5050 фунтов стерлингов за 60 таблеток по 15 мг или 30 таблеток по 45 мг (без НДС; британский национальный формуляр онлайн, по состоянию на январь 2017 г.). Компания согласовала схему доступа пациентов с Министерством здравоохранения. Эта схема предусматривает простую скидку на преysкурantную цену понатиниба, причем скидка применяется в пункте покупки или в счете-фактуре. Уровень скидки является коммерческим при конфиденциальной информации. Департамент здравоохранения посчитал, что эта схема доступа пациентов не создает чрезмерной административной нагрузки для NHS.

03.12.2021, 06.12.2021 (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

КП РК «Хронический миелолейкоз» (от 03.10.2019 г. Протокол №74)

В Приказе 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)» заболевание «Хронический миелолейкоз» является орфанным заболеванием п.9 (С 92.1).

Хроническая фаза		
1-я линия	Все пациенты	Иматиниб ⁴ или Нилотиниб HLA-типирование пациента и родственного донора (выполняется только у пациентов с высоким риском и при обнаружении клинически значимых дополнительных хромосомных аномалий в клетках Ph ⁺) Определить мутационный статус у пациентов с дебиотом ФА и БК, с определением чувствительности к ИТК.
	Субоптимальный ответ	Продолжить прием ИТК1 в прежней дозе
2-я линия	Токсичности, непереносимости ИТК 1	Нилотиниб или Дазатиниб
	Неудача иматиниба в первой линии	HLA-типирование пациента и родственного донора
	Неудача нилотиниба в первой линии	Нилотиниб, дазатиниб или клинические исследования, HLA-типирование пациента и родственного донора
	Неудача дазатиниба в первой линии	Дазатиниб, бозутиниб или клинические исследования (понатиниб, другие препараты) HLA-типирование пациента и родственного донора, решение вопроса об аллоТТСК (Бозутиниб, понатиниб – нет регистрации в КЗ).
	Неудача нилотиниба в первой линии	Нилотиниб, бозутиниб или клинические исследования (понатиниб, другие препараты) HLA-типирование пациента и родственного донора, решение вопроса об аллоТТСК (Бозутиниб, понатиниб – нет регистрации в КЗ).
3-я линия	Субоптимальный ответ	Продолжить прием ИТК2 в прежней дозе
	Неудача и/или непереносимость ИТК2	HLA-типирование пациента и родственного донора, при потере цитогенетического ответа, обсуждение аллоТКМ
Мутация T315I	Любой из доступных ИТК	Клинические исследования
	Клинические исследования	Омаетаксин - это вариант лечения для пациентов с прогрессирующим до фазы акселерации заболеванием ХМЛ, а также терапия пациентов с резистентностью и/или непереносимостью 2-х или более ИТК. АллоТКМ для пациентов, имеющих донора (Омаетаксин - нет регистрации в КЗ)
Вне зависимости от стадии заболевания	Гидроксикарбамид, Понатиниб или Омаетаксин	Клинические исследования
	Клинические исследования	HLA-типирование пациента и родственного донора, решение вопроса об аллоТКМ (Понотиниб, Омаетаксин - нет регистрации в КЗ)

03.12.2021, 06.12.2021 (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

После обсуждения членами Формулярной комиссии **принято РЕШЕНИЕ** в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) в нозологию «Онкологические заболевания» **ВКЛЮЧИТЬ** лекарственные средства(ЕДИНОГЛАСНО):

- D10BA01 Изотретиноин
- L01ED03 Алектиниб
- L01XC16 Динутуксимаб бета
- L01EA05 Понатиниб



ЭЛТРОМБОПАГ

МКБ-10	Нозология	ПЕРЕЧЕНЬ А.ЛО от 5 августа 2021 года № КР ДСМ - 75			ПРЕДУПРЕЖДАЕТСЯ	
D 69.3	Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура	D55-64.9, D69	Гематологические заболевания, включая апластическую анемию	п. 3 ОСМС для взрослых	Элтромбопаг 25 мг	ЕСТЬ В А.ЛО
		D55-64.9 D 69 (исключая D56, D57, D59.5, D61, D69.3, D76.0)	Гематологические заболевания (исключая некоторые заболевания крови, в том числе апластическую анемию, иммунные тромбоцитопении)	п. 27 ОСМС для детей до 18 лет		
		D45-47.9, C81-C96 D56, D57, D59.5, D61, D69.3, D76.0	Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, включая миелодиспластические синдромы, включая некоторые заболевания крови, в том числе апластическую анемию и иммунную тромбоцитопению	п. 17 ГОБМП		

Перечень А.ЛО от 5 августа 2021 года № КР ДСМ - 75

1. Лекарственные средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи						
17	D45-47.9, C81-C96 D56, D57, D59.5, D61, D69.3, D76.0	Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, включая миелодиспластические синдромы, включая некоторые заболевания крови, в том числе апластическую анемию и иммунную тромбоцитопению	Все категории, состоящие на диспансерном учете	Все стадии и степени тяжести при верифицированном диагнозе	Элтромбопаг, таблетка	B02BX05
3. Лекарственные средства в системе обязательного социального медицинского страхования для взрослых						
3	D55-64.9, D69	Гематологические заболевания, включая апластическую анемию	Все категории, состоящие на диспансерном учете	Все стадии и степени тяжести при верифицированном диагнозе	Элтромбопаг, таблетка	B02BX05
4. Лекарственные средства, медицинские изделия и специализированные лечебные продукты в системе обязательного социального медицинского страхования на амбулаторном уровне для детей до 18 лет						
27	D55-64.9 D 69 (исключая D56, D57, D59.5, D61, D69.3, D76.0)	Гематологические заболевания (исключая некоторые заболевания крови, в том числе апластическую анемию, иммунные тромбоцитопении)	Все категории, состоящие на диспансерном учете	Все стадии и степени тяжести при верифицированном диагнозе	Элтромбопаг, таблетка	B02BX05

05.12.2021, 06.12.2021 (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

БУЛЛЕЗНЫЙ ЭПИДЕРМОЛИЗ

МКБ-10	Нозология	ПЕРЕЧЕНЬ А.ЛО от 5 августа 2021 года № КР ДСМ - 75	ПРЕДЛАГАЕТСЯ
L13	Буллезный эпидермолиз	L13, Q81	п.11 ГОБМП п.52 ГОБМП МИ
		Буллезный эпидермолиз	ГИГИЕНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА
			Защитный крем, очищающая пена, пена для ванны и т.д.

Перечень А.ЛО от 5 августа 2021 года № КР ДСМ - 75

Болезни кожи и подкожной клетчатки

52 L13, Q81 Буллезный эпидермолиз

Все категории, состоящие на диспансерном учете

Все стадии и степени тяжести

Повязка мазевая с серебром*

Повязка без фармпрепаратов*

Повязка стерильная*

Повязка абсорбирующая стерильная*

Повязка абсорбирующая*

Пластырь*

Гидрогель, гидроактивная мазевая повязка*

Повязка мазевая с перуанским бальзамом*

Стерильные салфетки*

Бинт фиксирующий эластичный*

Фиксирующий бинт*

Сетчатый трубчатый бинт*

Бинт ватный мягкий нестерильный*

Стерильная повязка на основе хлорамфеникола*

03.12.2021, 06.12.2021 (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

53

ЮВЕНИЛЬНЫЙ ИДИОПАТИЧЕСКИЙ АРТРИТ

МКБ-10	Нозология	ПЕРЕЧЕНЬ А.ЛО от 5 августа 2021 года № КР ДСМ - 75	ПРЕДЛАГАЕТСЯ
M08	Ювенильный идиопатический артрит	M08	п. 30 ГОБМП
		Ювенильный артрит	Адалимумаб
			Голлумумаб
			Тоцилизумаб
			Инflixимумаб
			Канакинумаб
			Иларис (Канакинумаб), порошок для приготовления раствора для инъекций, 150 мг №1 флакон

Перечень А.ЛО от 5 августа 2021 года № КР ДСМ - 75

Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани

30	M08	Ювенильный артрит	Дети, состоящие на диспансерном учете	Все стадии и степени тяжести	Метотрексат, таблетка, раствор для инъекций	L01BA01
				При неэффективности терапии первой линии	Метилпреднизолон, таблетка	H02AB04
					Этанерцепт, раствор для инъекций, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций	L04AB01

Приказ МЗ РК от 20 октября 2020 года № КР ДСМ - 142/2020 «Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)»

Перечень орфанных заболеваний

№	Заболевание (группа) по международной классификации болезней 10-го пересмотра - (далее - МКБ-10)	Синонимы и названия редких болезней	Категория	Код по МКБ-10
1	2	3	4	5
58	Юношеский артрит с системным началом	Ювенильный идиопатический артрит системный вариант	Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани	M08.2

03.12.2021, 06.12.2021 (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

54

НА АМБУЛАТОРНОМ УРОВНЕ

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

Лекарственная группа	Международное непатентованное наименование ЛС	Способ применения	Уровень доказательности
БП (ингибиторы ФНО), иммунодепрессанты.	Адалимумаб (мл), шприц разовый 0,4мл - 0,8мл флакон 0,2 мл-0,4 мл	Детям при массе тела от 15кг до <30кг применяют в дозе по 20мг 1 раз в 2 нед, подкожно, при массе тела ≥30кг - 40мг (в дозе 24 мг/м ² на введение) 1 раз в 2 недели подкожно, применяется у детей с возраста 2-х лет.	В
	Этанерцепт (мл) лиофилизат 25 мг, 50 мг для приготовления раствора для подкожного введения	В дозе 0,4 мг/кг на введение подкожно 2 раза в неделю (максимальная разовая доза 25 мг) или 0,8 мг/кг 1 раз в неделю (максимальная разовая доза 50мг); применяется у детей с возраста 2-х лет.	В
	Голimumаб, раствор для подкожного введения 50 мг/0,5 мл; шприцы однократовые	В дозе 50 мг подкожно ежемесячно в один и тот же день месяца; применяется у детей с весом 40кг и более.	В
	Тоцилизумаб, Раствор для подкожного введения 162мг/0,9мл	у детей с массой < 30 кг подкожно 1 раз в 3 недели; у детей с массой > 30 кг подкожно 1 раз в 2 недели.	В

НА СТАЦИОНАРНОМ УРОВНЕ:

Биологические препараты - ингибиторы фактора некроза опухоли: этанерцепт, адалимумаб, инфликсимаб, голimumаб;
- блокаторы интерлейкина-6 тоцилизумаб

Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

БП ингибитор ФНО альфа	Инфликсимаб лиофилизированный порошок для внутривенного введения 100 мг	В дозе 6 мг/кг (0,2,6-я недели и далее каждые 8 недель), в течение 54 недель и более. Решение о назначении препарата принимает локальный этический комитет	В
------------------------------	--	--	---

Инфликсимаб лиофилизированный порошок для внутривенного введения 100 мг, В дозе 5- 6 мг/кг (0,2,6-я недели и далее каждые 8 недель), в течение 54 недель и более. Решение о назначении препарата принимает локальный этический комитет.

03.12.2021, 06.12.2021 (продолжение)

ЮВЕНИЛЬНЫЙ ИДИПАТИЧЕСКИЙ АРТРИТ

В NICE Руководство по оценке технологий [TA373] Абатацепт, адалимумаб, этанерцепт и тоцилизумаб для лечения ювенильного идиопатического артрита. Опубликовано: 16 декабря 2015 г.

1.1 Абатацепт, адалимумаб, этанерцепт и тоцилизумаб рекомендованы в рамках их регистрационных свидетельств в качестве вариантов лечения полиартрикулярного ювенильного идиопатического артрита (ЮИА), включая полиартрикулярный ювенильный идиопатический артрит (ЮИА), включая полиартрикулярное начало, полиартрикулярное течение и расширенный олигоартрикулярный ЮИА. То есть:

- для абатацепта - люди в возрасте 6 лет и старше, чье заболевание неадекватно отреагировало на другие модифицирующие заболевание противоревматические препараты (DMARD), включая как минимум 1 ингибитор фактора некроза опухоли (TNF)
- для адалимумаба - люди в возрасте 2 лет и старше, заболевание которых неадекватно отреагировало на 1 или более DMARD
- для этанерцепта - людям от 2 лет и старше, чье заболевание не поддается адекватному лечению или у которых отсутствует толерантность к метотрексату;
- для тоцилизумаба - люди в возрасте 2 лет и старше, заболевание которых неадекватно отреагировало на предыдущую терапию метотрексатом.

Абатацепт и тоцилизумаб рекомендуются только в том случае, если компании предоставляют им скидки, согласованные в схемах доступа пациентов для этих технологий.

1.2 Адалимумаб и этанерцепт рекомендованы в рамках их регистрационных свидетельств в качестве вариантов лечения ЮИА, связанного с энтезитом, то есть людям от 6 лет и старше (адалимумаб) и от 12 лет и старше (этанерцепт), чье заболевание не действовало должным образом или которые непереносимость традиционной терапии.

1.3 Этанерцепт рекомендуется в рамках его регистрационного удостоверения в качестве варианта лечения псориазического ЮИА, то есть людям в возрасте 12 лет и старше, у которых болезнь неадекватно отреагировала на метотрексат или у которых отсутствует толерантность к нему.

1.4 Когда подходит более одной технологии (с учетом внесуданных проявлений), лечение следует начинать с наименее дорогостоящей технологии, принимая во внимание административные расходы, необходимую дозу и стоимость препарата на дозу.

Руководство по оценке технологий [TA238] Тоцилизумаб для лечения системного ювенильного идиопатического артрита

Опубликовано: 14 декабря 2011 г.

1 Руководство

1.1 Тоцилизумаб рекомендуется для лечения системного ювенильного идиопатического артрита у детей и молодых людей в возрасте 2 лет и старше, заболевание которых неадекватно реагирует на нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), системные кортикостероиды и метотрексат, если производитель предоставляет тоцилизумаб вместе с ним, скидка согласована в рамках схемы доступа пациентов.

1.2 Тоцилизумаб не рекомендуется для лечения системного ювенильного идиопатического артрита у детей и молодых людей в возрасте от 2 лет и старше, чье заболевание продолжает поддаваться лечению метотрексатом или которые не получают лечения метотрексатом.

1.3 Дети и молодые люди, которые в настоящее время получают тоцилизумаб для лечения системного ювенильного идиопатического артрита, которые не соответствуют критериям в 1.1, должны иметь возможность продолжать лечение до тех пор, пока его не сочтут целесообразным. Это решение должно приниматься совместно врачами, ребенком или молодой человек и / или их родители или опекуны.

Канакинумаб для лечения системного ювенильного идиопатического артрита (оценка прекращена) Оценка технологий [TA302] Опубликовано: 27 ноября 2013 г. NICE не может дать рекомендации по использованию канакинумаба в NHS для лечения системного ювенильного идиопатического артрита, поскольку от производителя технологии не было получено никаких доказательств.

<https://www.nice.org.uk/guidance/ta373/chapter/1-Guidance>

03.12.2021, 06.12.2021 (продолжение)

Протокол № 22 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 06.12.2021 года

После обсуждения членами Формулярной комиссии **приняты РЕШЕНИЯ:**

1. **ВКЛЮЧИТЬ** в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) в нозологию «Ювенильный идиопатический артрит» лекарственные средства (ЕДИНОГЛАСНО):

- L04AB04 Адалимумаб
- L04AB06 Голимумаб
- L04AC07 Тоцилизумаб

2. **НЕ ВКЛЮЧАТЬ** в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) в нозологию «Ювенильный идиопатический артрит» лекарственные средства (ЕДИНОГЛАСНО):

- L04AB02 Инфликсимаб
- L04AC08 Канакинумаб

Псориаз, активность умеренной степени							
L 40.5, M07	Псориаз, активность умеренно й степени	L 40 M 07.3	Псориаз (Все категории, состоящие на диспансерном учете)	п.21 ГОБМП	Инфликсимаб	лиофилизированный порошок для внутривенного введения 100 мг	Требуется заявка с ФЭА
					Канакинумаб	Итарис (Канакинумаб), порошок для приготовления раствора для инъекций, 150 мг №1 флакон	
					Тоцилизумаб		
					Голимумаб	раствор для подкожного введения 50 мг/0,5 мл шприцы одноразовые	Есть в АЛО
					Адалимумаб	(Хумира) 40 мг-0.4мл, п.к	Требуется заявка с ФЭА

МКБ - 10
Псориаз и псориатический артрит (M07*)
 [код локализации см. выше (M00-M99)]
 Исключены: ювенильные псориатические и псориатические артропатии (M09*)
 M07.0* Дистальная межфаланговая псориатическая артропатия (L40.5+)
 M07.1* Мультифаланговый артрит (L40.5+)
 M07.2* Псориатический спондилит (L40.5+)
 M07.3* Другие псориатические артропатии (L40.5+)
 M07.4* Артропатия при болезни Крона [регионарный энтерит] (K50.-+)
 M07.5* Артропатия при язвенном колите (K51.-+)
 M07.6* Другие псориатические артропатии

МКБ - 10
Юношеский (ювенильный) артрит при болезнях, классифицированных в других рубриках (M09*)
 [код локализации см. выше (M00-M99)]
 Исключена: артропатия при болезни Уинста (M14.8*)
 M09.0* Юношеский артрит при псориазе (L40.5+)
 M09.1* Юношеский артрит при болезни Крона регионарном энтерите (K50.-+)
 M09.2* Юношеский артрит при язвенном колите (K51.-+)
 M09.8* Юношеский артрит при других болезнях, классифицированных в других рубриках

МКБ - 10
Псориаз (L40)
 L40.0 Псориаз обыкновенный
 Монетовидный псориаз
 Бляшечный
 L40.1 Генерализованный пустулезный псориаз
 Импетиго герпетиформное
 Болезнь Цумбуша (Von Zumbusch disease)
 L40.2 Акродерматит стойкий [Аллопе]
 L40.3 Пустулез ладонный и подошвенный
 L40.4 Псориаз каплевидный
 L40.5* Псориаз артропатический (M07.0-M07.3*, M09.0*)
 L40.8 Другой псориаз
 Сгибательный инверсный псориаз
 L40.9 Псориаз неуточненный

21	L40	Псориаз	Все категории, состоящие на диспансерном учете	Все стадии и степени тяжести	Метотрексат, раствор для инъекций	L01BA01
				При неэффективности базисной иммуносупрессивной терапии по решению врачебно-консультативной комиссии медицинской организации с участием профильных специалистов	Циклоспорин, капсула	L04AD01
					Уstekinumab раствор для инъекций	L04AC05
22	M07.3	Псориаз, состоящие на диспансерном учете	Взрослые, состоящие на диспансерном учете	Все стадии и степени тяжести	Сульфасалазин, таблетка	A07EC01
					Метилпреднизолон, таблетка	H02AB04
					Преднизолон, таблетка	H02AB06
					Метотрексат, таблетка, раствор для инъекций	L01BA01
					Лефлуномид, таблетка	L04AA13
					Диклофенак, таблетка	M01AB05
					Голimumab, раствор для инъекций	L04AB06
				При неэффективности базисной иммуносупрессивной терапии по решению врачебно-консультативной комиссии медицинской организации с участием профильных специалистов	Уstekinumab, раствор для инъекций	L04AC05

03.12.2021, 06.12.2021 (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

80

Псориазический артрит

	информация о лекарственном средстве	Регистрация	Орф	КНФ	ЕД	КП РК Псориазический артрит	Список ВОЗ
L04AB02	Инфликсимаб	тиофилизованный порошок для внутривенного введения 100 мг	есть	L04AB02 Инфликсимаб	орфанный порошок тифофилизованный для приготовления концентрата для приготовления раствора для в в введения 100 мг 2 РУ	флаконы: концентрат для приготовления инфузионного раствора 20 мг/мл, 4 мл и 10 мл, раствор для подкожных инъекций 162 мг/0,9 мл (на каждые 8 инъекций 4 бесплатно)	есть Есть список ВОЗ дети и впр. Альтернатива Адальмумабу
L04AB04	Адалимумаб	(Хумира) 40 мг/0,4 мл, п.к	есть	L04AB04 Адалимумаб	орфанный раствор для инъекций 40 мг/0,8 мл, 0,8 мл; 40 мг/0,4 мл, 0,4 мл 5 РУ	ампула: раствор для подкожного введения, 40 мг/0,4 мл; раствор для инъекций 40 мг/0,8 мл	есть Иммуномодуляторы при доброкачественных заболеваниях Парентерально> Общие инъекции> П.к. 40 мг на 0,8 мл; 40 мг на 0,4 мл Показание ЮРА
L04AB06	Голimumаб	раствор для подкожного введения 50 мг/0,5 мл шприцы одноразовые	есть	нет	есть раствор для инъекций 50 мг/0,5 мл, 0,5 мл; 100 мг/1 мл, 1 мл 2 РУ	шприц: раствор для инъекций 50 мг/0,5 мл	есть Список ВОЗ впр №22(2021) Альтернатива Адальмумаба В списке ВОЗ дети №8(2021) НЕТ
L04AC05	Уstekinumаб	раствор для инъекций	есть	нет	раствор для инъекций 90 мг/1 мл, 45 мг/0,5 мл, 0,5 мл; концентрат для приготовления раствора для инфузий 130 мг, 26мл 3 РУ	раствор для инъекций 90 мг/1 мл (с каждой единицы препарата дополнительно предоставляется 1 единица препарата бесплатно) (шприц) концентрат для приготовления раствора для инфузий 130 мг (с каждой единицы препарата дополнительно предоставляется 1 единица препарата бесплатно) флакон	есть нет
L04AC07	Тоцилизумаб		есть	L04AC07 Тоцилизумаб	орфанный концентрат для инфузионного р-ра 400 мг/20 мл, 20 мл, 200 мг/10 мл, 10 мл, 80 мг/4 мл, 4 мл, Раствор для п.к введения 162мг/0,9мл 4 РУ	флакон: концентрат для приготовления инфузионного раствора 20 мг/мл, 4 мл, 10 мл; раствор для подкожных инъекций 162 мг/0,9 мл (на каждые 8 инъекций 4 бесплатно)	нет нет
L04AC08	Канакинумаб	Иларис (Канакинумаб), порошок для приготовления раствора для	нет	L04AC08 Канакинумаб	орфанный Иларис, раствор для подкожного введения, 150 мг/мл БЕЗ РУ	нет	нет нет

КП РК «Псориазический артрит» (от 29.11.2016 г Протокол № 16)

Категории МКБ: Дистальная межфаланговая псориазическая артропатия (L40.5+) (M07.0*), Другие псориазические артропатии (L40.5+) (M07.3*), Мультирующийся артрит (L40.5+) (M07.1*), Псориазические и энтеропатические артропатии (M07*), Псориазический спондилит (L40.5+) (M07.2*)

Разделы медицины: Ревматология

Категория пациентов: взрослые.

НА АМБУЛАТОРНОМ УРОВНЕ

ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:

Генно-инженерные биологические препараты

ЛС (МНН)	Фармакологические группы	Способ введения	Разовая доза	Кратность применения	Длительность курса лечения	Уровень доказательности
Генно-инженерные биологические препараты						
инфликсимаб	Химерные моноклональные антитела к ФНО-α	в/в	5 мг/кг в/в	0,2,6 недели, затем каждые 6 недель	длительно	УД – А [23, 27-29,34]
бюсииндлар инфликсимабо	Химерные моноклональные антитела к ФНО-α	в/в	3-5 мг/кг в/в	0,2,6 недели, затем каждые 6 недель	длительно	УД – А [37]
этанерцепт	Рекомбинантный химерный белок к ФНО-α и лимфотоксину	п/к	50 мг	1 раз в неделю	длительно	УД – А [23, 27-29,33]
адалимумаб	Рекомбинантные человеческие моноклональные антитела к ФНО	п/к	40 мг п/к	1 раз в 2 недели	длительно	УД – А [23, 27-29,35]
голимумаб	Рекомбинантные человеческие моноклональные антитела к ФНО	п/к	50 мг п/к	1 раз в месяц	длительно	УД – А [23, 27-29,36]
устекinumаб	Человеческие моноклональные антитела к интерлейкинам 12, 23	п/к	45-90мг	0, 4 недели, затем каждые 12 недель	длительно	УД – В [22-24]

03.12.2021, 06.12.2021 (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

62

Руководство по оценке технологий NICE[TA199]Этанерцепт, инфликсимаб и адалимумаб для лечения псориазического артрита Опубликовано: 25 августа 2010 г.

1.1 Этанерцепт, инфликсимаб и адалимумаб рекомендуются для лечения взрослых с активным и прогрессирующим псориазическим артритом при соблюдении следующих критериев.

- У человека периферический артрит с тремя или более болезненными суставами и тремя или более опухшими суставами, и
- Псориазический артрит не поддавался адекватному лечению по крайней мере 2-х стандартных противоревматических препаратов, модифицирующих болезнь (DMARD), принимаемых по отдельности или в комбинации.

1.2 Лечение, описанное в п. 1.1, обычно следует начинать с наименее дорогостоящего препарата (с учетом затрат на введение препарата, требуемой дозы и цены препарата за дозу). Это может потребоваться варьировать для отдельных пациентов из-за различий в способах введения и графиках лечения.

1.3 Лечение этанерцептом, адалимумабом или инфликсимабом следует прекратить у людей, у которых псориазический артрит не показал адекватного ответа с использованием критериев ответа на псориазический артрит (PsARC) через 12 недель.

Адекватный ответ определяется как улучшение по крайней мере двух из четырех критериев PsARC (одним из которых должна быть оценка болезненности суставов или отека) без ухудшения ни по одному из четырех критериев. Люди, у которых заболевание имеет Псориаз область и Severity Index (PASI) 75 ответа на 12 недель, но чей PsARC ответ не оправдывает продолжение лечения следует оценивать дерматологом, чтобы определить, является ли продолжить лечение целесообразно на основе реакции кожи (см 'Этанерцепт и адалимумаб для лечения псориаза у взрослых' (NICE, руководство по оценке технологий 103) «Инфликсимаб для лечения псориаза у взрослых» [руководство по оценке технологий NICE 134] и «Адалимумаб для лечения псориаза у взрослых» [руководство по оценке технологий NICE 146] для руководства по применению ингибиторов фактора некроза опухоли (TNF) при псориазе.).

1.4 При использовании PsARC медицинские работники должны учитывать любые физические, сенсорные нарушения или нарушения обучаемости, а также трудности с общением, которые могут повлиять на реакцию человека на компоненты PsARC, и вносить любые коррективы, которые они считают необходимыми.

03.12.2021, 06.12.2021 (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

63

После обсуждения членами Формулярной комиссии **приняты РЕШЕНИЯ:**

1. **ВКЛЮЧИТЬ** в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) в нозологию «Псориатический артрит» лекарственные средства (ЕДИНОГЛАСНО):

- L04AB04 Адалимумаб
- L04AB02 Инфликсимаб

2. **НЕ ВКЛЮЧАТЬ** в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) в нозологию «Псориатический артрит» лекарственные средства (ЕДИНОГЛАСНО):

- L04AC07 Тоцилизумаб
- L04AC08 Канакинумаб

ПРОЧИЕ НОЗОЛОГИИ/СОСТОЯНИЯ							
МКБ-10	Нозология	ПЕРЕЧЕНЬ АЛО от 5 августа 2021 года № КР ДСМ - 75			Предлагается		
E 88.1	Врожденная липодистрофия Берардинелли-Сейпа	нет	нет	нет	Метрелептин		НЕТ НОЗОЛОГИИ В Перечне АЛО
G 12.2	Спинальная мышечная атрофия, I тип	нет	нет	нет	Нусинерсен	Спинраза 2,4 мг/мл 5 мл	НЕТ НОЗОЛОГИИ ЗАЯВКА В РАБОТЕ в АЛО
G 35	Рассеянный склероз	G35	Рассеянный склероз	п.36 ГОБМП	Диметилфумарат	Текфидера	СМ НИЖЕ
N 18	ХБП	N18	Хроническая болезнь почек с ренальной анемией (Все категории, состоящие на диспансерном учете)	п.47 ГОБМП	Кетоаналоги аминокислот	Проводится проф. экспертиза	НЕ ОРФАННОЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ В РАБОТЕ В КНФ
Q33.4	Врожденная бронхоэктазия	нет	нет	нет	Тобрамицин	раствор для ингаляций 300 мг	НЕТ НОЗОЛОГИИ в Перечне АЛО
J38.6	Стеноз гортани хронический канюленоситель	нет	нет	нет	Ацетилицистеин	Флунишил для ингаляций	НЕТ НОЗОЛОГИИ в Перечне АЛО
					МИ	Трахеостомическая трубка, пульсоксиметр, отсасыватель портативный и т.д.	

03.12.2021, 06.12.2021 (ПРОДОЛЖЕНИЕ НУЛЕ)

64

РАССЕЯННЫЙ СКЛЕРОЗ

РАНЕЕ РАССМОТРЕН

N07XX09	Диметилфумарат	Текфидера®	капсулы, твердые липофильные 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 АЛО
---------	----------------	------------	--	-----------------------	--------------	--

РАНЕЕ НЕ РАССМОТРЕН

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

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

I. 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)
36	G35	Рассеянный склероз	Все категории, состоящие на диспансерном учете	Все формы течения	Интерферон бета 1a, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, раствор для инъекций Интерферон бета 1 b, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций Глатирамера ацетат, раствор для подкожного введения Пэгинтерферон бета-1a, раствор для инъекций для подкожных инъекций Натализумаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий Терифлуномид, таблетка Окредизумаб, концентрат для приготовления раствора	L03AB07 L03AB08 L03AX13 L03AB13 L04AA23 L04AA31 L04AA36

Фармакотерапевтическая группа: Антиопластические и иммуномодулирующие препараты. Иммунодепрессанты.
Иммунодепрессанты, включая кортикостероиды. Иммунодепрессанты селективные.

08.12.2021, 06.12.2021 (продолжение)

L04AA40 Кладрибин (ТН – Мавенклад) таблетки 10 мг

- В КНФ: РК-ЛС-5№024218; строка 4824 L04AA40 Кладрибин ТН – Мавенклад, таблетки 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 в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования»);
- Код АТХ: L04AA40;
- соответствия МНН ЛС ГР ЛС и МИ РК: РК-ЛС-5№024218;
- Соответствие КП на амбулаторном уровне: «Рассеянный склероз» (от 05.12.2018 г. Протокол №48) на амбулаторном уровне Препараты ПИТРС «второй линии» – натализумаб, финголимод, алетизумаб, митоксантрон, окредизумаб, пэгинтерферон бета-1a, кладрибин - назначаются при отсутствии эффекта от лечения средствами «первой линии». При прогрессирующем и высокоактивном течении препараты «второй линии» могут назначаться сразу (схема «подкожно»);
- 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 гадолиния при базовой МРТ или значительное увеличение Т2 поражения 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 высокоактивным рецидивирующим РС. В BNF 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.
- ФЭА: результаты ОТЗ «Анализ экономической эффективности применения таблеток Кладрибина в лечении рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза с высокой активностью в Республике Казахстан» проведенный РГП «РПРЗ» (№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 (\$9 812,51). 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.

Протокол № 22 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 06.12.2021 года

РАССЕЯННЫЙ СКЛЕРОЗ

	Натализумаб	Терифлуномид	Окребизумаб	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
Противопоказания/предупреждения	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 таблетки, покрытые 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

09.12.2021, 06.12.2021 (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

87

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.

09.12.2021, 06.12.2021 (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

88

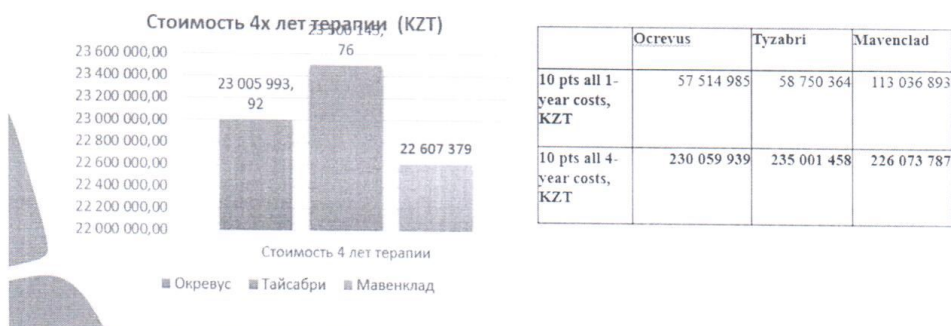
Протокол № 22 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 06.12.2021 года

19

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)



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 MPT 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)

Диметилфумарат
N07XX09 Капсулы твердые кишечнорастворимые 120 и 240 мг

- 1) Регистрация: РК -ЛС-5№022326 (120мг); РК -ЛС-5№022354(240мг);
- 2) Рецидивирующе-ремиттирующий рассеянный склероз (G35) – включены в перечень хронических заболеваний, при котором проводится динамическое наблюдение больных согласно приложению 1 к приказу МЗ РК от 17 октября 2019 года № КР ДСМ-136)
- 3) G35 - включен в перечень социально-значимых заболеваний, при которых оказывается медико-социальная помощь согласно приложению 2 к приказу МЗ РК от 17 октября 2019 года № КР ДСМ-136)
- 4) G35 – является орфанным заболеванием согласно Приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 370)
- 5) Результаты. представлен ОТЗ «Анализ наличия доказанной клинической и фармакоэкономической эффективности препарата Диметилфумарат в лечении рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза у взрослых. Выводы авторов: Эффективность применения диметилфумарата в лечении взрослых пациентов с РРРС значительно превосходит, другие ПИТРС 1-ой линии, такие как глатимера ацетат. Имеются убедительные доказательства того что применение ДМФ у пациентов с РРРС позволяет снизить риски развития рецидивов и предотвращает прогрессирование инвалидизации. Несмотря на то что прием диметилфумарата ассоциирован с некоторыми побочными реакциям в целом в дозировке по 240 мг 2-3 раза в день он достаточно хорошо переносится пациентами. Применение диметилфумарата в лечении взрослых пациентов с РРРС, по всей вероятности, является затрато-эффективной стратегией. Пероральный путь назначения диметилфумарата можно отнести к дополнительным преимуществам препарата способствующим большей приверженности пациентов к лечению по сравнению с препаратами, требующими парентерального введения. Таким образом, диметилфумарат рекомендуется в качестве варианта лечения взрослых с активным РРРС с тяжестью 0-5 баллов по расширенной шкале оценки инвалидизации EDSS в качестве ПИТРС 1-го ряда.
- 6) оригинальный препарат
- 7) Наличие зарегистрированной цены – по заявке заявителя Текфидера® капсулы твердые кишечнорастворимые, 120 мг 3 756,58 KZT, Текфидера® капсулы твердые кишечнорастворимые, 240 мг 6 399,98 KZT.
потенциальная скидка, которую производитель может предоставить - Возможно предоставление скидки по результатам переговоров

03.12.2021, 06.12.2021 (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

71

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 штихенов.	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 x 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 (30мг) мл 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-аланин, L-глутаминовая кислота, L-лизин, L-тирозин)	Глатимера ацетат 20 мг	20 мг/сут ежедневно подкожно	I (A)
	Глатимера ацетат 40 мг	40 мг/сут 3 раза в неделю подкожно	I (A)
Иммунодепрессанты селективные, Код АТХ: L04AA31	Герифалумид	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.	Пэгинтерферон бета-1a	125 мкг, вводимые подкожно каждые 2 недели (14 дней).	I (A)
Селективный иммуносупрессант	Кладрибин	Перорально, таблетки по 10 мг. Рекомендуемая кумулятивная доза МАВЕНКАДА 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)

03.12.2021, 06.12.2021 (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

72

После обсуждения членами Формулярной комиссии МЗ РК приняты **РЕШЕНИЯ:**

1. **ВКЛЮЧИТЬ** нозологию «Врожденная генерализованная липодистрофия Бирадинелли сейпа» и лекарственное средство «Метрелептин» в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) (ЕДИНОГЛАСНО);

2. **ВКЛЮЧИТЬ** нозологию «Спинальная мышечная атрофия» и лекарственное средство «Нусинерсен» в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) (ЕДИНОГЛАСНО);

3. **ВКЛЮЧИТЬ** в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) в нозологию «Рассеянный склероз» лекарственные средства (ЕДИНОГЛАСНО):

- N07XX09 Диметилфумарат, капсулы;
- L04AA40 Кладрибин, таблетки.

4. **РЕКОМЕНДОВАТЬ включение** нозологии «Врожденная бронхоэктазия» и лекарственного средства «Тобрамицин» в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) при внесении изменений в клинический протокол диагностики и лечения (ЕДИНОГЛАСНО);

5. **РЕКОМЕНДОВАТЬ включение** нозологии «Стеноз гортани хронический канюленоситель» и лекарственного средства «Ацетилцистеин» в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) при внесении изменений в клинический протокол диагностики и лечения (ЕДИНОГЛАСНО);

6. **РЕКОМЕНДОВАТЬ провести дополнительный анализ** по предлагаемому МИ при нозологии «Стеноз гортани хронический канюленоситель» (ЕДИНОГЛАСНО).

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



Месалазин - противовоспалительный препарат, структурно связанный с салицилатами и активный при воспалительных заболеваниях кишечника; он считается активным фрагментом сульфасалазина. Считается, что месалазин действует не системно, а локально на воспаленные ткани кишечника. Хотя точный механизм его действия неизвестен, это может быть связано с ингибированием синтеза простагландинов и лейкотриенов в слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта.

- 1) ГР ЛС и МИ (НЦЗ-ЛС) – есть регистрация РК-ЛС-5№025237, Орфанный перечень ЛС - нет;
- 2) Клиническая эффективность-Sun J et al(2016) многоцентровое слепое РКИ в Китае сравнили эффективность и безопасность 2-х ЛС месалазина (табл модифицированным высвобождением(MR, n = 123) или табл с энтеросолюбильным покрытием (ЕС, n = 128) по 800 мг 3 раза в день в течение 8 недель) при лечении 251 китайских пациентов с ЯК легкой и средн степени активности. Первичным показателем эффективности было снижение индекса активности заболевания UC (UCDAI) при окончательной оценке. Если нижний предел 95% доверительного интервала (ДИ) разницы в снижении UCDAI между группами превышал -1,0, таблетки месалазина с модифицированным высвобождением считались не уступающими таблеткам месалазина с энтеросолюбильным покрытием. Было проанализировано изменение UCDAI у пациентов с легким и умеренным (UCDAI 3-5 и 6-8 при включении, соответственно) ЯК. Вторичными критериями эффективности были показатели ремиссии и эффективности. В ходе КИ не было зарегистрировано серьезных побочных эффектов. Табл с модифицированным высвобождением месалазина не уступают таблеткам с энтеросолюбильным покрытием и являются эффективным и безопасным вариантом лечения китайских пациентов с умеренно или умеренно активным ЯК. Уровень доказательности и градаций рекомендаций, разработанные Оксфордским Центром доказательной медицины – II В.
- 3) Безопасность ЛС Dignat A et al (2018) РКИ фазы III (n=306) Новая таблетка месалазина в высокой дозе 1000 мг эффективна, не уступает зарегистрированной таблетке месалазина 500 мг и безопасна для лечения язвенного колита. Большинство пациентов предпочитают его, и он может улучшить приверженность лечению язвенного колита.
- 4) Заболевание (статус) в РК: Согласно Приказу МЗ РК от 20.10.2020 г. № КР ДСМ - 142/2020 «Об утверждении перечня орфанных заболеваний и ЛС для их лечения (орфаниды)» Болезнь Крона, НЯК- орфанные заболевания в РК. В РК зарегистрировано заболеваний отчетном году с БК- 1360 и НЯК- 5328.
- 5) КИ РК- В КИ РК «Язвенный колит» (от 24.06.2021 г. Протокол №141) МНН Месалазин представлен в Перечне основных ЛС, используемых на амбулаторном уровне и на стационарном уровне с дозировкой 500 мг и 1200 мг; «Неспецифический язвенный колит, Болезнь Крона у детей» (протокол №10 от 04.07.2014 г) месалазин 250 мг, 500 мг, табл., «Болезнь Крона» (от 30.07. 2021 г. Протокол №145) Месалазин представлен в Перечне дополнительных лекарственных средств - таблетки 250 мг, 400 мг, 500 мг, 1,2г.
- 6) МКР/КР/ КИ ОЭСР- В руководстве BMJ Best Practice «Язвенный колит» при легкой степени – пероральный прием низких доз аминосалицилата. Рекомендован прием пероральных аминосалицилатов один раз в сутки, но для оптимизации приверженности, в зависимости от предпочтений пациента, можно использовать более частое дозирование. В руководстве NICE [NG130] Язвенный колит-лечение (3 мая 2019 г) указаны аминосалицилаты без уточнения МНН. В руководстве ASC(2019) указывается в целом –препараты 5 АСК-Пациентам с умеренно активным левосторонним или обширным ЯК рекомендуется пероральная терапия 5-АСК (не менее 2 г/сут) для поддержания ремиссии (сильная рекомендация, среднее качество доказательств). В BMJ Best Practice «Болезнь Крона» предпочтительным лечением для индукции ремиссии при умеренно активной локализованной илеоцекальной БК является пероральный будесонид, признан более эффективным, чем плацебо и аминосалицилатные (5-ААА) препараты, такие как месалазин. 5-ААА препараты часто используются при легкой степени заболевания, особенно в качестве поддерживающей терапии и представлены месалазином, сульфасалазином, балсалазином и оласалозином.
- 7) ЛС ВОЗ/БНФ/возмещаемые списки и ЛФ ОЭСР – В списке основных ЛС ВОЗ № 22 (2021) Месалазин представлен как альтернатива сульфасалазину без уточнения лекарственной формы. В БНФ Месалазин (табл с модифицированным высвобождением 1 г с ТН Pentasa) представлен, в БНФ для детей – отсутствует. HAS/ФранцНационалСовет по здравоохранению(10.06.2020) продлена регистрация 06.01.2016 г Месалазина с различными лек. формами, в том числе и таблетка 1 г. - PENTASA 1 g, comprimé В 60 Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) Австралии представлены табл модифиц высвобождением 1г.
- 8) Регистрация ИСН/ОЭСР/ ЕМА/переквалификации ВОЗ-ЕМА зарегистрирован на национальном уровне 2015 в 11 странах (Италия, Польша, Нидерланды, Бельгия, Румыния, Люксембург, Ирландия, Словакия, Чешская Республика, Хорватия, Испания). В 2020 г ЕМА 686825/2020 на национальном уровне в 6 странах (Франция, Испания, Австрия, Финляндия, Венгрия, Германия). В FDA зарегистрирован Месалазин под МНН mesalazine с различными лекарственными формами, в том числе таблетка с замедленным высвобождением, но с дозировкой 1,2 г.
9. Заключение: имеется соответствие Пентаса подпунктам 1), 2), 3), 4) и подпунктам 6), 7), 8) пункта 7 настоящих Правил.

Членами Формулярной комиссии **ВКЛЮЧИТЬ** в Казахстанский национальный лекарственный формуляр согласно заявлениям от заявителей лекарственное средство «Месалазин – Пентаса, таблетки с пролонгированным высвобождением, 1г» (ЕДИНОГЛАСНО);

Джусипов Б.А.: Переходим ко второму вопросу. Предлагаем пересмотреть список антиковидных лекарственных средств по которым цена формируется по особому порядку согласно повестке сегодняшнего заседания.

В настоящее время формируется проект приказа по утверждению предельных цен в розничном сегменте. В связи с чем были пересмотрены ЛС для лечения КВИ.

Докладчик Табаров А.Б. доложил следующее:

Хотели озвучить позицию РГП «ННЦРЗ» «Лекарственные препараты для лечения КВИ не должны регулироваться, именно в розничной торговле. Могут регулироваться в ГОМБП и ОСМС. Было 3 (три) списка:

1. Список по формированию 2-х месячной потребности для лечения КВИ, то есть для закупа, и чтобы был запас в ЛС.
2. Перечень ЛС, регулирующий цены
3. Список ЛС для КВИ по мониторингу остатков в МО.

Проанализированы вышеуказанные 3 списка и клинические протоколы. Нет специфических ЛС при лечении КВИ, в основном это симптоматические или патогенетические лекарственные препараты.

ЛС для лечения КВИ

	АТХ	Наименование лекарственных средств	Лекарственная форма
жаропонижающие и обезболивающие			
1	N02BE01	Ибупрофен	таблетка 200 мг
2	N02BE01	Парацетамол	таблетка 500 мг
растворы и кровозаменители			
3	B05AA06	Сукцинированный желатин	раствор для инфузий 500 мл
4	B05CB01	Натрия хлорид,	раствор для инфузий 0,9%-500 мл
гормоны			
5	H02AB02	Дексаметазон	раствор для инъекций 4 мг/мл, 1 мл
6	H02AB04	Метилпреднизолон	250 мг для инъекций
противомикробные			
7	J01DD04	Цефтриаксон	порошок для приготовления раствора для инъекций, 1 г
8	J01DE01	Цефепим	порошок для приготовления раствора для инъекций, 1 г
9	J01DH02	Меропенем	порошок для приготовления раствора для инъекций 1,0 г
10	J01MA02	Ципрофлоксацин	раствор для инфузий 0,2% 100 мл
11	J01MA12	Левифлоксацин	раствор для инфузий 5 мг/мл, 100 мл
реанимационные			
12	N01AX10	Пропофол	эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл по 50 мл
13	C01CA24	Эпинефрин	раствор для инъекций 0,18 % 1 мл
14	C01CA04	Допамин	раствор/концентрат для инъекций 4%, 5 мл
антикоагулянты			
15	B01AB01	Гепарин натрия	раствор для инъекций 5000 МЕ/мл, 5 мл

16	B01AB05	Эноксапарин	раствор для инъекций в шприцах 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл
17	B01AE07	Дабигатрана этексилат	Капсулы 75 мг
18	B01AF01	Ривароксабан	Таблетки 10 мг
19	B01AF02	Апиксабан	Таблетки 2,5 мг
20	N02BA00	Ацетилсалициловая кислота	таблетка 100 мг
Этиотропные/патогенетические			
21	J05AX	Ремдесивир	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг
22	L04AC07	Тоцилизумаб	концентрат для приготовления инфузионного раствора 400 мг/20 мл, 20 мл

2		в списке 2 мес потребности
5		в списке мониторинга
15		в списке потребности и мониторинга
22		

Джусипов Б.А.: Основной вопрос по антиковидному списку - это регулирование в рамках розницы. Вы показали список в целом в рамках клинического протокола, т.е. по этому списку мы регулируем особый порядок цены, который определяется в рамках ГОБМП и ОСМС. По принятому решению от марта 2021 года регулированию по МНН подлежали 15 позиций (протокол от марта направлен в чате ФК МЗ РК). С учетом предложений рекомендовано рассмотреть исключение из Списка 3 позиции ЛС: Фраксипорин, Клексан, Метипред, в связи с тем, что по особому порядку производители отказываются поставлять данные ЛС в розницу.

1	Ацетилсалициловая кислота	таблетки 75 мг; 100 мг
2	Ибупрофен	суспензия 100 мг/5 мл; 200 мг/5 мл таблетки 200 мг, 400 мг
3	Парацетамол	суспензия 120 мг/5 мл суппозитории ректальные 100 мг, 250 мг, 500 мг таблетки 200 мг детям с 6 до 12 лет, 500 мг раствор для приема внутрь 30 мг/мл
8	Надропарин кальция	раствор для инъекций в предварительных наполненных шприцах по 2850 МЕ анти-Ха/0,3 мл; по 3800 МЕ анти-Ха/0,4 мл; 5700 МЕ анти-Ха/0,6 мл
9	Эноксапарин натрия	раствор для инъекций в шприцах по 4000 МЕ анти-Ха/0,4 мл; 6000 МЕ анти-Ха/0,6 мл; по 8000 МЕ анти-Ха/0,8 мл
10	Дабигатран этексилат	капсулы 110 мг
11	Ривароксабан	таблетки 10 мг
12	Преднизолон	таблетки 5 мг
13	Дексаметазон	таблетки 4 мг
14	Аликсабан	таблетки 2,5 мг; 5 мг
15	Метилпреднизолон	таблетки 4 мг

После обсуждения членами Формулярной комиссии МЗ РК **принято РЕШЕНИЕ** исключить 5 позиций из списка особого порядка регулирования цен на ЛС в отношении оптовой и розничной реализации:

- Эноксапарин натрия;
- Надропарин кальция;
- Метилпреднизолон;
- Преднизолон;
- Дексаметазон.

Джусипов Б.А.: Мы исчерпали повестку дня заседания Комиссии.

Позвольте поблагодарить всех присутствующих за участие в заседании Комиссии.

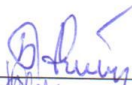
Заседание Формулярной комиссии Министерства здравоохранения объявляется закрытым.

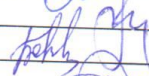
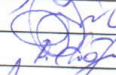
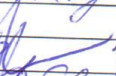
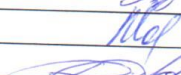
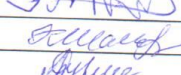
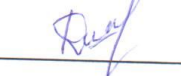
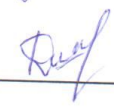
Прилагаются материалы заседания на электронном носителе и аудиограмма.

**Заместитель Председателя
Формулярной комиссии МЗ РК**

_____  **Джусипов Б.А.**

**Члены Формулярной комиссии
МЗ РК:**

_____  **Байсеркин Б.С.**
 _____  **Сыздыкова Б.М.**
 _____  **Адылканов Р.А.**

	Даутбаев Е.К.
	Аденов М.М.
	Боранбаева Р.З.
	Жунисов Е.А.
	Абдрахманов Р.З.
	Кемайкин В.М.
	Кипшакбаев Р.К.
	Касымбекова С.Ж.
	Байпакбаева Ж.Ж.
	Макалкина Л.Г.
	Дурманова М.И.
	Жангабылов Н.С.
	Мухамеджанова Г.Е.
	Шамсивалиева К.А.
	Дурманова А.К.
	Дастан Ш.М.

Секретарь: