

Протокол № 28
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
(в режиме Webex)

«18» марта 2022 года

г. Нур-Султан

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

Участствовали: Сыздыкова Б.М., Даутбаев Е.К., Негай Н.А., Аденов М.М., Абдрахманов Р.З., Жунисов Е.А., Касымбекова С.Ж., Алдиярова Н.Т., Раймкулова Г.У., Бидатова Г.К., Макалкина Л.Г., Ясылов Е.А., Дурманова М.И., Жангабылов Н.С., Мухамеджанова Г.Е., Шамсивалиева К.А.

Секретарь: Дастан Ш.М.

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

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

Отсутствовали: Буркитбаев Ж.К. (совещание), Байсеркин Б.С., Дюсенов А.К., Ембергенова М.Х., Адылканов Р.А., Надыров К.Т., Бекарисов О.С., Боранбаева Р.З., Мирзахметова Д.Д., Кулкаева Г.У., Кемайкин В.М., Байпакбаева Ж.Ж. (отпуск), Кипшакбаев Р.К. (в пути), Дурманова А.К. (отпуск).

Повестка заседания:

1. Обсуждение проекта предельных цен на международное непатентованное наименование лекарственных средств, а также медицинских изделий в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

Докладчик: Жунисов Е.А. – заместитель Председателя Правления – заместитель директора РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий».

Содокладчик: Бегалиева Г.Т. – руководитель Управления лекарственного обеспечения Департамента лекарственной политики.

2. Рассмотрение результатов профессиональной экспертизы лекарственных средств для включения в Казахстанский национальный лекарственный формуляр.

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. Обсуждение проекта изменений в Казахстанский национальный лекарственный формуляр. Автоматизация формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра.

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

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

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют 17 человек, отсутствуют - 14 человек).

Джусипов Б.А.: Добрый вечер, уважаемые члены Формулярной комиссии. Сегодня на Повестке заседания Формулярной комиссии три вопроса. Предлагаю приступить к обсуждению.

По вопросу «1. Обсуждение проекта предельных цен на международное непатентованное наименование лекарственных средств, а также медицинских изделий в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС» Жунисов Е.А. доложил следующее:



Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

ПРОЕКТЫ ПРЕДЕЛЬНЫХ ЦЕН на лекарственные средства и медицинские изделия в рамках ГОБМП и в системе ОСМС

www.ndda.kz

г. Нур-Султан, 2022 год

Проект предельных цен на МНН и ТХ, по незакупленным ЛС и МИ

	Количество	Обоснование повышения предельных цен
МНН 41	14	На основании новых заявлений
	14	Повышение в случае отмены решения ФК МЗ РК от 09 августа 2021 года
	4	Отмена особого порядка согласно п.12 Правил в связи с пересмотром перечня "антиковидных" ЛС, письмо МЗРК от 29.12.21 г. № 16-1-16/59109
	9	Отсутствует цена на ТН, применение пункта 65 Правил
ИМН 5	4	На основании новых заявлений
	1	На перерегистрацию не заходил, безизменений



**41 МНН
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА**

№	МНН	Лекарственная форма	Предельная цена на МНН МЗ РК, приказ 96	Проект предельной цены на МНН (новые заявления/без решения ФК)	% разницы	Обоснование
1	Атениза	перорально-рассасываемый для приготовления раствора для интравеннозного инфузий 50 мг	111 713,80	150832,2	35,02	Повышение на основании нового заявления
2	Вальпроевая кислота	капсула с отложившимся высвобождением 300 мг	21,08	38,42	82,26	При отмене решения ФК (в приложении выше оригинал)
3	Варфарин	таблетка 5 мг	17,86	20,86	17,36	Повышение на основании нового заявления
4	Галлатамин	раствор для инъекций 2,5 мг/мл	118,23	131,9	11,56	При отмене решения ФК (цена прошлого года)
5	Глюкоза	раствор для инфузий 5 % 500 мл	172,86	188,57	9,09	Отмена особого порядка согласно п.12 Правил в связи с пересмотром перечня энтеновальных ЛС, письмом ДШП от 29.12.21 г. № 16-1-16-59/09
6	Глюкоза (Джентро)	раствор для инфузий 5% 400 мл	141,37	268,47	89,91	При отмене решения ФК (цена прошлого года)
7	Губка гемостатическая содержащая фибриноген и тромбин	содержащая, фибриноген, тромбин, размер 2,5*3,0	9 618,16	18793,78	95,40	Повышение на основании нового заявления
8	Губка гемостатическая содержащая фибриноген и тромбин	содержащая, фибриноген, тромбин, размер 4,8*4,8	21 364,66	36035,4	68,67	Повышение на основании нового заявления
9	Губка гемостатическая содержащая фибриноген и тромбин	содержащая, фибриноген, тромбин, размер 9,5*4,8	40 629,64	75537,00	85,92	Повышение на основании нового заявления

№	МНН	Лекарственная форма	Предельная цена на МНН МЗ РК, приказ 96	Проект предельной цены на МНН (новые заявления/без решения ФК)	% разницы	Обоснование
10	Дигоксин	таблетка 0,25 мг	8,33	9,08	9,00	Отмена особого порядка согласно п.12 Правил в связи с пересмотром перечня энтеновальных ЛС, письмом ДШП от 29.12.21 г. № 16-1-16-59/10
11	Никсирбидинирил	аэрозоль-спрей 1,25 мг/1 доза, 300 доз 15 мл	1 694,06	2078,41	22,69	При отмене решения ФК (цена прошлого года)
12	Никометалин	таблетка 25 мг	3,20	3,76	17,50	При отмене решения ФК (цена прошлого года)
13	Калпоприл	таблетка 25 мг	2,41	24,07	898,76	Повышена на основании нового заявления
14	Корбамалексин	таблетка 200 мг	14,33	40,13	180,04	При отмене решения ФК (цена прошлого года)
15	Надроксикальцин	раствор для инъекций в презерпите-наталенных шприцах 2850 МЕ анти Ха 0,3 мл	899,54	1643,47	82,70	Повышена на основании нового заявления
16	Надроксикальцин	раствор для инъекций в шприцах 380 МЕ антиХа 0,4 мл	1 106,62	1891,27	70,91	Повышена на основании нового заявления
17	Надроксикальцин	раствор для инъекций в презерпите-наталенных шприцах 7600 МЕ анти Ха 0,8 мл	2 697,10	3300,93	22,39	Повышена на основании нового заявления
18	Натрия хлорид	раствор для инфузий 0,9% 500 мл	106,35	116,02	9,09	Отмена особого порядка согласно п.12 Правил в связи с пересмотром перечня энтеновальных ЛС, письмом ДШП от 29.12.21 г. № 16-1-16-59/10

№	МНН	Лекарственная форма	Предельная цена на МНН МЗ РК, приказ 96	Проект предельной цены на МНН (новое заявление/без решения ФК)	% разницы	Обоснование
19	Оксипролин	раствор для инъекций 5 ЕД/мл 1 мл	33,21	93,11	180,37	При отмене решения ФК (цена прошлого года)
20	Паритетамол	таблетка 500 мг	3,29	6,78	106,08	При отмене решения ФК (цена прошлого года)
21	Паритетамол	суппозиторий ректальный 80 мг, 100 мг	17,37	106,61	513,76	При отмене решения ФК (цена прошлого года)
22	Препараты железа (ПЖ) для перорального применения	раствор для внутривенного введения 10 мг/2 мл с наличием гомеопатического показателя в лечении железо-дефицита	389,21	3208,94	724,48	повышение на основании нового заявления.
23	Сальбутамол	раствор для ингаляций 5мг/мл объем 1 мл	392,85	622,6	58,48	повышение на основании нового заявления.
24	Циклоспорин	капсула 25 мг	70,49	304,79	332,39	При отмене решения ФК (цена прошлого года)
25	Циклоспорин	капсула 50 мг	242,11	481,37	98,82	При отмене решения ФК (цена прошлого года)
26	Циклоспорин	капсула 100 мг	206,90	951,03	359,66	При отмене решения ФК (цена прошлого года)
27	Циклоспорин	капсула 25 мг (для больных принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни перорально, пересадку органов и тканей)	147,70	154,74	4,77	На основании нового заявления

№	МНН	Лекарственная форма	Предельная цена на МНН МЗ РК, приказ 96	Проект предельной цены на МНН (только заявление/без решения ФК)	% разницы	Обоснование
28	Ампицилин	раствор для инъекций 500 мг/2 мл из порошка для приготовления раствора для инъекций 0,5 г	200,78	440,6	119,44	Повышение на основании нового заявления
29	Диклофенак У	раствор для внутримышечного и внутривенного применения 50мг/2 мл	119,05	130,85	9,09	Отмена особого порядка согласно п.12 Правил в связи с пересмотром решения антимонопольного УС, письмом ДПП от 29.12.21 г. № 16-1-16-59/09
30	Галаматин	таблетка 5 мг	93,33	104,15	11,59	При отмене решения ФК (цена прошлого года)
31	Хлоропромазин	таблетка 25 мг	29,63	31,13	5,06	При отмене решения ФК (цена прошлого года)
32	Циклофосфид	таблетка 50 мг	95,17	117,84	23,82	Повышение на основании нового заявления
33	Бензилбензол	мазь для наружного применения 20 мг/30 г	217,35	1059,3	387,37	Отсутствует цена на ТЦ. Исполнение пункта 65 Правил
34	Диклофенак	таблетка 50 мг	11,37	25,02	120,05	Отсутствует цена на ТЦ. Исполнение пункта 65 Правил
35	Панантобун (для внутривенного введения)	раствор для подкожной инъекции 16 мг/мл 20 мл	105 458,20	107 913,27	2,33	Отсутствует цена на ТЦ. Исполнение пункта 65 Правил
36	Паритетамол	таблетка 200 мг	1,82	2,09	14,84	Отсутствует цена на ТЦ. Исполнение пункта 65 Правил

№	МНН	Лекарственная форма	Предельная цена на МНН МЗ РК, приказ 96	Провит предельной цены на МНН (исходя из заявления/без решения ФК)	% разницы	Обоснование
37	Паритетамол	раствор для орального применения в ампулах 24 мг/мл по 50 мл	1 606,33	1799,1	12,00	Отсутствует цена на ТП, применение пункта 65 Правил
38	Сульфаметоксизол тригидрат	суспензия для приема внутрь 240 мг/мл по 80 мл	384,63	633,37	64,67	Отсутствует цена на ТП, применение пункта 65 Правил
39	Циклоспорин	капсулы 50 мг (для больших принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перешедшие на другие препараты, в т.ч. импортные)	158,91	163,36	2,80	Отсутствует цена на ТП, применение пункта 65 Правил
40	Виблестил	лиофилизат для приготовления раствора 5 мг	941,85	1376,16	46,11	Отсутствует цена на ТП, применение пункта 65 Правил
41	Пенициллин	таблетка 250 мг	173,78	214,57	23,47	Отсутствует цена на ТП, применение пункта 65 Правил



5 ТХ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

№	Наименование ИМП	Техническая характеристика	Предельная цена на ТХ ИМП, приказ 96	Проект предельной цены на ИМП	% разницы, обоснование
1	Шприц инъекционный трехкомпонентный инсулиновый	Шприц изготовлен из высококачественного пластика и состоит из поршня, упорного резинового кольца и цевочки с градуировкой. Игла с трехгранной заточкой покрыта тонким слоем серебра. Стерильный одноразовый применения объемом 1мл (100), модификация со съёмной иглой МСХ1/2"	16,97	26,00	34,73 (по заявке)
2	Набор операционно-перевязочных изделий одноразовый стерильный	тампон нетканый без резинового кольца, 50 шт.	419,44	535,128	21,62 (по заявке)
3	Набор операционно-перевязочных изделий одноразовый стерильный	тампон нетканый без резинового кольца, 5 шт.	209,26	379,14	44,81 (по заявке)
4	Системы для переливания крови, компоненты крови и кровозаменителей, системы для инфузионной и трансфузионной терапии	размером 1Ех1 1/2" (1.2х38мм)	118,19	-	(перерасчетливо не проводился, так как отсутствует)
5	Тест-полоски для определения концентрации глюкозы в капиллярной крови AT Саг-50	упаковки №50	-	2 875	Письменного согласия от 16.11.16-16.09.11 от 24.02.2022г. исключены в проект приказа, проект предельной цены сформирован по заявке

Благодарю за внимание!

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

- **ПОДДЕРЖАТЬ** Проект предельных цен по 41 МНН лекарственных средств (Решение принято большинством голосов (**ВОЗДЕРЖАЛАСЬ: Алдиярова Н.Т. – по позициям, где повышение цен более 300%**)).

- **ПОДДЕРЖАТЬ** проект Предельных цен 5 ТХ медицинских изделий (**ЕДИНОГЛАСНО**).

Предложение члена ФК МЗ РК Дурмановой М.И.: В рамках экономической ситуации предлагаю членам Формулярной комиссии поддержать повышение предельных цен.

По вопросу «2. Рассмотрение результатов профессиональной экспертизы лекарственных средств для включения в Казахстанский национальный лекарственный формуляр» Табаров А.Б. доложил следующее:



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

Рассмотрение вопросов включения лекарственных средств в КНФ

Нур-Султан, 18.03.2022г



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

Правовая база формирования КНФ

- Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № КР ДСМ-326/2020 «Об утверждении правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также правил разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения»;

18.03.2022

Протокол № 28 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 18.03.2022 года



Порядок формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра

Порядок формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра включает в себя следующее:

- 1) подачу заявления производителя или его официального представителя в Республике Казахстан (далее – заявитель) в подведомственную организацию уполномоченного органа, в компетенцию которой входят вопросы проведения экспертизы, предусматривающей оценку данных о клинической безопасности и эффективности лекарственного средства, подтвержденных клинических исследованиях, а также в мета-анализах и (или) систематических обзорах (далее – Центр);
- 2) проведение Центром профессиональной экспертизы ~~30~~ 30 (рабочих дней);
- 3) подготовка Центром заключения по результатам профессиональной экспертизы для Формулярной комиссии уполномоченного органа в области здравоохранения (далее – Формулярной комиссии);
- 4) рассмотрение и принятие решение Формулярной комиссией на основании заключения по результату профессиональной экспертизы;
- 5) формирование уполномоченным органом КНФ.

* 10. При включении в КНФ лекарственного средства применяемого для лечения социально значимого заболевания, перечень которых определяется в соответствии ~~подпунктом 158~~ подпунктом 158 пункта 1 статьи 1 Кодекса, допускается рассмотрение Формулярной комиссией включения лекарственного средства в КНФ по инициативе уполномоченного органа, с подготовкой досье Центром в соответствии с требованиями ~~приложения 2~~ приложения 2 настоящих правил.

18.03.2022



В ходе проведения профессиональной экспертизы Центром проводятся следующие исследования:

- 1) на предмет нахождения лекарственного средства в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Реестр) и на предмет нахождения лекарственного средства в Перечне орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных), определенном согласно пункту 3 статьи 177 Кодекса (далее – Перечень);
- 2) клинической эффективности лекарственного средства по зарегистрированным показаниям к применению, соответствующей соотношению уровней доказательности I и II и градаций рекомендаций А и В, по шкале разработанной Оксфордским Центром доказательной медицины в соответствии с приложением 4 к настоящим Правилам (далее – Шкала), подтвержденной результатами клинических исследований высокого методологического качества в казахстанских и международных признанных источниках;
- 3) безопасности лекарственного средства по зарегистрированным показаниям к применению, соответствующей соотношению уровней доказательности I и II и градаций рекомендаций А и В, по Шкале, подтвержденной результатами клинических исследований высокого методологического качества в казахстанских и международных признанных источниках;
- 4) по заболеваниям, являющимся зарегистрированным показаниям к применению лекарственного средства, уровня и структуры заболеваемости населения Республики Казахстан, по данным официальных электронных информационных ресурсов и информационных систем созданным согласно подпункту 30 статьи 7 Кодекса, а также опубликованных статистических сборников уполномоченного органа или эпидемиологических исследований;
- 5) на наличие в рекомендациях клинических протоколов Республики Казахстан;
- 6) на наличие в рекомендациях международных (европейских) клинических руководств и (или) клинических руководств, протоколов стран-членов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР);
- 7) на наличие в списке основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения и (или) в Британском национальном лекарственном формуляре (в том числе для детей) и (или) возмещаемых списках и формулярах стран ОЭСР;
- 8) на наличие регистрации лекарственных препаратов в странах региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) и (или) ОЭСР или регистрации по централизованной процедуре компетентным органом Европейского Союза, наличие процедуры переквалификации ВОЗ или включение в перечень ВОЗ переквалифицированных лекарственных средств, предназначенных для борьбы с ВИЧ, туберкулезом, гепатитом и другими болезнями;
9. Формулярная комиссия рассматривает представленное Центром заключение и оценивает соответствие лекарственного средства подпунктам 1), 2), 3), 4) ~~подпунктам 1), 2), 3), 4)~~ подпунктам 1), 2), 3), 4) пункта 7 настоящих Правил, с учетом которого принимается решение о включении лекарственного средства в КНФ.

18.03.2022



Заявки за 2022 год в КНФ

№	МНП/состав	Торговое наименование	Лекарственная форма	Заявитель	№ исх. письма в УО
1	Фреманезумаб	Аджови	раствор для подкожного введения, 225 мг/1,5 мл	ТОО «Фаттофарм Казахстан»	№353 от 17.03.2022г
2	Аломорфин	Эпамор	раствор для подкожного введения, 20 мг/2 мл и 50 мг/5 мл	АО «ГЕН ПЛАН ве САГЛЫК УРУНДЕРИ САНАН ве ТИДЖАРЕТ»	№353 от 17.03.2022г
3	Тигециклин	Тайген	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг	ТОО "Rogers Pharma"	№353 от 17.03.2022г
4	Ламивудин, тенофовира дигидрохлорид и долуэтгавир	Указан РУ РК-ЛС-5№025400	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50мг/300мг/300мг	МЗ РК	№353 от 17.03.2022г

18.03.2022



N02CD03ФреманезумабТН- Аджови раствор для подкожного введения 225 мг/1,5 мл)

Фреманезумаб –противомигренозное средство рекombинантное гуманизированное моноклональное антитело IgG2a, которое ингибирует функцию рецептора пептида, связанного с геном кальцитонина (CGRP).

- 1) ГР-ЛС и МН (НЦЗТС) – есть регистрация РК-ЛС-5№024533 Орфанный перечень. ЛС- не представлен
- 2) Клиническая эффективность в Cochrane Gao B et al (2020) в метаанализе 3 РКП, n=1884. Ежемесячное введение фреманезумаба оказывает лучшие результаты для предотвращения мигрени, чем ежеквартальное введение фреманезумаба и не приводит к большому количеству побочных эффектов. Пациенты с эпизодической мигренью (ЭМ) получают больше пользы от ежемесячного приема фреманезумаба, чем пациенты с хронической мигренью (ХМ). Masoud AT et al (2021) в CO и сетевом мета-анализе (NMA) Фреманезумаб был наиболее эффективным препаратом против мигрени при снижении ежемесячных хронических головных болей (MHDS) в месяц через шесть недель как у хронических, так и у эпизодических пациентов Huang H et al (2020). В совокупности 675 мг и 225 мг продемонстрировали оптимальный баланс между эффективностью и безопасностью в течение трех месяцев. Долгосрочная эффективность и безопасность остаются неясными, и в будущих исследованиях следует дополнительно оценить долгосрочные результаты Drellia K et al (2021) mAb против CGRP демонстрирует более благоприятное соотношение пользы и риска, чем известные методы лечения эпизодической и хронической мигрени. Для подтверждения этих результатов необходимы исследования Deng H et al (2020) обновленный CO и метаанализ 1 РКП, n=4402 моноклональных антител к CGRP являются эффективным и безопасным профилактическим средством для лечения эпизодической мигрени. Lipton RB et al (2021) Фреманезумаб продемонстрировал эффективность профилактического лечения хронической мигрени и уменьшения выраженности головной боли у пациентов с сопутствующей депрессией
- 3) Безопасность. ЛС- Silberstein SD et al (2019) Фреманезумаб в целом является безопасным, хорошо переносимым препаратом для профилактики мигрени у взрослых Alasad YW et al (2020). Переносимость этих препаратов превосходит переносимость других низкомолекулярных мигрантов к CGRP. Уровень доказательности в градиенте рекомендаций в работе Института Оксфорда высокий – IV.
- 4) Заболевание (статус) в РК: Мигрень 3-е по распространенности заболевание во всем мире, с оценкой наибольшей распространенности примерно 15%. Во всем мире она занимает седьмое место среди инвалидирующих заболеваний, для которых приходится примерно 3% всех лет жизни, потерянных из-за нетрудоспособности, является ведущей причиной нетрудоспособности среди неврологических расстройств
- 5) КНП РК – нет протокола
- 6) МКР/КР/КП ОЭСР- ВМ Best Practice «Мигрень у взрослых» Фреманезумаб в разделе «Профилактическое лечение медикаментозными методами лечения». Основные ЛС, используемые для профилактики мигрени – противосудорожные (валпроат, топирамид), трициклические антидепрессанты, бета-блокаторы. Лечение следует начинать с низкой дозы и корректировать после соответствующего пробного периода. Оптимальная длительность профилактического лечения неизвестна. Руководство ВОЗ № 764 Фреманезумаб для профилактики мигрени (02.02.2021) рекомендует ежедневное применение профилактического лечения, если у пациентов 4 или более дней мигрени в месяц, по крайней мере, 3 профилактических препарата. Прием фреманезумаба через 12 недель лечения, если при эпизодической мигрени (менее 15 дней с головной болью в месяц) частота не снижается как минимум на 50%, при хронической мигрени (15 дней с головной болью в месяц) и более, из которых не менее 8 имеют признаки мигрени, частота не снижается как минимум на 30%. UpToDate «Профилактическое лечение эпизодической мигрени у взрослых» (2021)
- 7) ЛС ВОЗ/БНФ/возмещаемый и ЛФ ОЭСР – Список основных ЛС ВОЗ № 22 (2021) и для детей № 8 (2021) нет. БНФ для взрослых (2021) Фреманезумаб (раствор для инъекций в соотношении 150 мг на 1 мл в дозировке 225 мг/1,5 мл в предварительном заполненном шприце для инъекций). Показание к применению: Профилактика мигрени у пациентов, у которых есть не менее 4 дней мигрени в месяц (по инициативе специалиста (подкожно 225 мг один раз в месяц, альтернативно 75 мг каждые 3 месяца, пересмотр лечения в течение первых 3 месяцев и потом регулярно)
- 8) Регистрации ИСН/ОЭСР/ЕМА/переклассификация ВОЗ – FDA зарегистрирован ЕМА одобрен
9. Заключение имеет соответствие Фреманезумаб (ТН – Аджови раствор для подкожного введения 225 мг/1,5 мл), по пунктам 1), 2), 3), 4) и по пунктам 6), 7), 8) пункта 7 настоящих Правил

18.03.2022

- Первая линия Амбулаторно-хирургические препараты Дофаминергические препараты Агонисты дофамина Апоморфин**
- 1) ГР, ЛС и МИ (НЦЗС) – есть регистрация РК-ЛС-5№025551 РК-ЛС-5№025552 **Орфаный перечень, ЛС** не представлен
 - 2) **Клиническая эффективность** Katzenschlager R et al(2020) Безопасность и эффективность инфузий апоморфина были продемонстрированы при длительном применении при стойких двигательных флуктуациях, что позволило существенно сократить перерывные препараты для лечения БП. Katzenschlager R et al(2019) Инфузия апоморфина приводит к клинически значимому сокращению времени выключения у пациентов с болезнью Паркинсона постоянными двигательными флуктуациями. Исследования оптимизированной пероральной и подкожной терапии Hattori N et al(2014) 3-месячное перерывное применение апоморфина является эффективной спасательной терапией при «выключенных» эпизодах у пациентов с прогрессирующей БП.
 - 3) **Безопасность, ЛС** Katzenschlager R et al(2020) Безопасность и эффективность инфузий апоморфина были продемонстрированы при длительном применении при стойких двигательных флуктуациях, что позволило существенно сократить перерывные препараты для лечения БП. **Уровень доказательности в градациях рекомендаций разработан Оксфордским Центром ЦА.**
 - 4) **Заболевание(статус) в РК:** БП является одним из наиболее распространенных нейродегенеративных заболеваний, повышенным заболеваемость в возрасте
 - 5) КПКР – «Болезнь Паркинсона» Апоморфин представлен
 - 6) МКР/КР/КП ОЭСР- BMJ Best Practice «Болезнь Паркинсона» представлен при прогрессирующей стадии. Эта стадия заболевания часто осложняется двигательными и непереносимыми периодами прекращения действия препарата, моторными флуктуациями, заторможенностью действий и дисфагией. В такие периоды можно применять инъекционную форму дофамина – апоморфин. Применение данного препарата подкожно часто помогает пациентам с дисфагией в состоянии отключения действия препарата, в первую очередь, утром, когда симптомы тяжелые. Аналогичным образом, если глотание становится невозможным, можно использовать карбидопу/леводопу/или седелгиллин растворимой форме. Они считаются методами диагностики и лечения. А также в алгоритме лечения при непереносимости времени выключения действия препарата, моторных флуктуациях или заторможенности действия плюс апоморфин по мере необходимости карбидопу/леводопу. Лечение, рекомендуемое для ВСЕХ пациентов в выбранной группе пациентов.
 - Руководство NICE [NG71] «Болезнь Паркинсона у взрослых» (2017 г)** Рекомендуются пациентам с прогрессирующей болезнью Паркинсона лучшие медикаментозное лечение, которое может включать периодическую инъекцию апоморфина и/или непрерывную подкожную инфузию апоморфина. **UpToDate «Медикаментозное лечение двигательных флуктуаций и дискиний при болезни Паркинсона»** п/к инъекция апоморфина является эффективной спасательной терапией при внезапных периодах «отключения» для состояний «отключения» рано утром, а также в качестве моста для сохранения эффекта «истощения» **UpToDate «Начальное фармакологическое лечение болезни Паркинсона»** когда лечение по-прежнему нежелательно для пациентов, которым запрещено ничего принимать внутрь (nil per os [NPO]), варианты включают трансдермальный ротигоптин или апоморфин. Инъекции или непрерывные инфузии. Использование апоморфина требует тщательного анализа истории перед продолжением лечения. Начальное трансдермальное введение ротигоптина или апоморфина в условиях стационара требует тщательного анализа истории реакции на агонисты дофамина (ДА) и тщательного наблюдения. Преимущественно рисков, включая ортостатическую гипотензию, спутанность сознания, галлюцинации.
 - 7) **ЛС ВОЗ/БНФ/возмещаемые списки и ЛФ ОЭСР – Список основных ЛС ВОЗ № 22 (2020) и для детей №8(2021) нет. В БНФ (online version) Апоморфин (APOgo, Dacerpon 30 мг/3 мл и 50 мг/5мл раствор для инъекций в ампулах) представлен, пометка к применению Рефрактерные двигательные флуктуации при болезни Паркинсона эпизоды «выключения» адекватно контролируемые лево-допой или кокар-допой или другими дофаминергическими препаратами для лечения эпизодов «выключения» (под наблюдением специалиста).**
 - 8) **Регистрация ИСН/ОЭСР/ЕМА/переквалификация ВОЗ – FDA** зарегистрированы утверждены орфанный статус для лечения флуктуаций выключения выключения, связанных с поздней стадией болезни Паркинсона. ЕМА Апоморфин зарегистрирована на национальном уровне более 20-ти стран.
 9. Заключение: имеется соответствие Апоморфин (ПН – Энамор, раствор для подкожного введения 50 мг/5 мл и 20 мг/2 мл), по пунктам 1), 2), 3), 4) и по пунктам 6), 7), 8) пункта 7 настоящих Правил.

18.03.2022

- Противоинфекционные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты для системного применения. Тетрациклины. Тигециклин.**
- 1) ГР, ЛС и МИ (НЦЗС) – есть регистрация РК-ЛС-5№024410; **Орфанный перечень, ЛС** не представлен
 - 2) **Клиническая эффективность** – В Cochrane: Anna Schwa Old et al (2015) в обзоре (20 KIL, n=3791) • Доказательства относительных эффектов различных системных антибиотиков для лечения инфекций стопы при диабете очень разнородны и, как правило, неясны или имеют высокий риск систематической ошибки. В исследованиях тигециклин указан, но при этом не оценивался и не сравнивался с другими антибиотиками. **Lauren E Arthur et al (2016) в обзоре (12 KIL, n=3571)** Не обнаружено различий между монотерапией и комбинированной терапией для лечения людей с вентилятор-ассоциированной пневмонией. В 2-КП тигециклин сравнивался с внутривенным -плазмином для клинического излечения в подопытной клинической оценке популяции, и было отмечено статистически значимое увеличение клинического излечения для внутривенного -плазмина. В PubMed: 1) Тигециклин также эффективен и безопасен, как и меропенем, для послеоперационных инфекций у пациентов с опухолями брюшной; 2) Терапия высокими дозами тигециклина эффективна и безопасна при тяжелых инфекциях благодаря более низкой смертности от всех причин, более высокому клиническому излечению, микробиологической эффективности и сопоставимым нежелательным явлениям; 3) Различий в клинических и микробиологических исходах между различными карбонемиями и тигециклином не наблюдалось; 4) Неволокна данные клинических испытаний фазы 2 у детей и данные из других источников продемонстрировали одинаковую клиническую эффективность у взрослых и детей, получавших тигециклин; 5) Схема высоких доз тигециклина снижает смертность, одновременно улучшая клиническую эффективность, и ее следует рассматривать при серьезных инфекциях, вызванных бактериями с множественной и широкой лекарственной устойчивостью (МЛУ/ШЛУ).
 - 3) **Безопасность, ЛС** описаны выше. **Уровень доказательности и градаций рекомендаций, разработанные Оксфордским Центром – ПВ.**
 - 4) **Заболевание (статус) в РК:** соответствует
 - 5) КПКР – «Перфоративная язва желудка и ДПК» (от 10.12.2015; Протокол № 19) тигециклин представлен в перечне основных ЛС, используемых на стационарном уровне в качестве эмпирической АБ широкого спектра действия для ранней интубационной предоперационной подготовки; «Сенсис» (от 01.04.2020 г. Протокол №89) тигециклин рекомендован в комбинации с аминогликозидами и цефалоспорином полимиксина при «подозрении» на стафилококковой инфекции; «Фибрильная нейтропения» (от 09.07.2015; Протокол № 6) тигециклин представлен в перечне основных ЛС, используемых на стационарном уровне в составе комбинаций стартовых режимов эмпирической эмпирической АБ при предшествующей колонизации или инфекции, связанной с β-лактамом резистентной Acinetobacter; MRSA; VRE; септическом шоке; катетер-ассоциированной инфекции (озвож после инфузии в катетер или воспаление тканей в месте установки); НКМТ; тяжелом мукозите.
 - 6) МКР/КР/КП ОЭСР- BMJ Best Practice «Внутрибрюшной абсцесс» тигециклин рекомендован при абсцессе, приобретенном внутрибрюшном абсцессе, госпитальном внутрибрюшном абсцессе для антипиретического охвата и в качестве второй линии терапии для охвата карбонем-резистентных штаммов Enterobacteriaceae в качестве первой линии терапии. «Целлолит и ромбическое воспаление» тигециклин рекомендован как антибиотик с MRSA спектром действия при пеллолите верхней или нижней конечности, иммунокомпетентном пеллолите со специфической этиологией, воздействию пресной воды, воздействию соленой воды в качестве второй линии терапии. Заболевание почек: улучшение глобальных результатов. В рекомендациях **Общества хирургических инфекций (SIS) по лечению ИАИ (2017)** рекомендуется рассмотреть возможность использования препарата для лечения взрослых пациентов с резистентными возбудителями, особенно в качестве компонента комбинированного режима, если другие препараты не подходят (уровень 2-В). В Консенсусной конференции Всемирного общества неотложной хирургии и Европейского общества хирургических инфекций (WSESIS-E) 2018 г. тигециклин в/в предлагается для в/в охвата антибиотиками MRSA у пациентов с НКМТ (рекомендация 1А).
 - 7) **ЛС ВОЗ/БНФ/возмещаемые списки и ЛФ ОЭСР – Список основных ЛС ВОЗ № 22 (2021) и для детей №8(2021) нет. БНФ для взрослых и детей (2021)** Тигециклин показан при осложненных НКМТ, осложненных ИАИ (когда другие антибиотики не подходят). Тигециклин включен в список возмещаемых лекарственных средств в Чехии-Государственный институт по контролю за лекарственными средствами Чешской Республики.
 - 8) **Регистрация ИСН/ОЭСР/ЕМА/переквалификация ВОЗ – FDA** одобрен. ЕМА Тигециклин (Порошок для раствора для инфузий, 50мг) разрешен к применению в ЕС при НКМТ, ИАИ, бактериальных инфекциях, инфекционных кожных заболеваниях, зарегистрирован в следующих странах: Аргентина, Австралия, Австрия, Бельгия, Бразилия, Канада, Дания и т.д.
 9. Заключение: имеется соответствие «Тигециклин» (ПН – Тайген, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг), по пунктам 1), 2), 3), 4) и по пунктам 5), 6), 7), 8) пункта 7 настоящих Правил.

Противовирусные препараты для системного использования. Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные средства прямого действия. Противовирусные средства для лечения ВИЧ-инфекции, комбинации. Ламивудин, тенофовир, диданозин и долуэтгравир

- 1) ГР, ЛС и МН (НПЗЛС) – есть регистрация Р.ЛС-5N6025400 Орфальный перечень ЛС не представлен
- 2) Клиническая эффективность: Alexandra Calmy et al (2020) в многоцентровом РКИ фазы 3: не уступающая эффективность схемы на основе долуэтгравира отсутствию резистентности долуэтгравира через 96 недель подтверждает использование качества схемы первой линии для взрослых, не получающих антиретровирусных препаратов, с ВИЧ-1-инфекцией. Подавление вирусной нагрузки было достигнуто быстрее в группе долуэтгравира, прибавка в весе была значительно выше. Steve Kanfers et al (2020) доказательства поддерживают выбор долуэтгравира в комбинации с ламивудином трициклическим тенофовиром диданозином в качестве предпочтительной схемы первого ряда и низкодозовой схемой на основе эфавиренца в качестве альтернативы. Долуэтгравир можно считать эффективным, безопасным, хорошо переносимым
- 3) Безопасность ЛС: George W. Rutherford et al (2016) схемы на основе Долуэтгравира следует учитывать в будущих рекомендациях Всемирной организации здравоохранения начальному лечению ВИЧ. Junjun Jiang et al (2016) долуэтгравир 50 мг, назначаемый один раз в день в сочетании с активным фоновым препаратом, является лучшим выбором точки зрения, как эффективности, так и безопасности. Hans-Jürgen Stellbrink et al (2013) на протяжении 6 недель исследования SPRING1 долуэтгравир продемонстрировал устойчивую эффективность, благоприятную безопасность/переносимость пациентов с ВИЧ-1, не получающих лечения. Уровень доказательности градиент рекомендаций разработанный Оксфордским Центром PHU.
- 4) Заболевания (статус) в РК: соответствует
- 5) КИП РК «ВИЧ-инфекция у взрослых» (от 11.09.2020г Протокол №97) тенофовир, ламивудин, долуэтгравир (TDF/3TC/DTG) таблетка 300/150/50 мг, 1 раз в сутки представлено в списке комбинированных препаратов фиксированных дозировок амбулаторного этапа.
- 6) МКР/КР/КП ОЭСР: BMJ Best Practice «ВИЧ-инфекция» табл с фиксированными дозами комбинированного препарата, которые сочетают ряд препаратов. 1 таблетка рекомендуется для соблюдения предписаний приема препаратов. Режимы на основе ингибиторов обратной транскриптазы (Долуэтгравир, тенофовир, диданозин, ламивудин) представлены в качестве первичных действий при острой и хронической ВИЧ-инфекции. Терапевтические рекомендации Британской Колумбии (Канада) по антиретровирусной (АРВ) терапии ВИЧ-инфекции у взрослых (2020) комбинированная схема Долуэтгравир плюс два нуклеозидных ингибитора обратной транскриптазы - НИОТ (по крайней мере, один активный) рекомендуется для лечения АРВ в условиях неудачи других режимов. Согласно руководству ВОЗ по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции, лечение, предоставляющее услуги и мониторинг ВИЧ рекомендуется для общественного здравоохранения (2020). Долуэтгравир в сочетании с основой НИОТ рекомендуется в качестве предпочтительного режима первой линии для людей, живущих с ВИЧ, начинающих АРВ. Взрослым и подросткам (убедительная рекомендация, доказательства высокой достоверности) Младенцы, дети с одобренной формулой Долуэтгравир/диданозин/спазинотом, доказательства высокой степени достоверности
- 7) ЛС ВОЗ/БНФ/возмещаемости и ЛФ ОЭСР: Список основных ЛС ВОЗ № 22 для взрослых (2020) долуэтгравир+ ламивудин+ тенофовир (Таблетка 50 мг + 300 мг + 300 мг (тенофовир, диданозин, ламивудин) фумарат- эквивалент 245 мг тенофовира, диданозина и ламивудина) представлен в качестве комбинации антиретровирусных препаратов фиксированными дозами БНФ для взрослых и детей (2020) исл.
- 8) Регистрации ЛС/ОЭСР/ЕМА/переклассификация ВОЗ: FDA одобрил ЕМА исл. Фиксированная комбинация Ламивудин, тенофовир, диданозин и долуэтгравир входит в перечень ВОЗ переклассифицированных лекарственных средств в предельно значимых для борьбы с ВИЧ, туберкулезом, СПИДом и другими болезнями
9. Заключение: имеется соответствие «Ламивудин, тенофовир, диданозин и долуэтгравир» (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг/300 мг/300 мг), подпункт а) 1, 2, 3, 4) и подпункт а) 5, 6, 7, 8) пункта 7 настоящих Правил.

18.03.2022

Профессиональная экспертиза в КИФ											
№	МНП	ТН	Лекарственная форма	Обязательные подпункты пункта 7 Правил КИФ				Соответствие одному из подпунктов пункта 7 Правил КИФ			
				1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ламивудин, тенофовир, диданозин и долуэтгравир	Не указано Р.ЛС - 5N6025400	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50мг/300мг/300мг	+	+	+	+	+	+	+	+
2	Тивекалин	Тайген	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг	+	+	+	+	+	+	+	+
3	Апоморфин	ЭПАМОР	раствор для подкожного введения 20 мг/2 мл и 50 мг/5 мл;	+	+	+	+		+	+	+
4	Фреманетумаб	Аджон	раствор для подкожного введения, 225мг/1,5мл	+	+	+	+		+	+	+

18.03.2022

Благодарим за внимание!

18.03.2022

13

После обсуждения члены Формулярной комиссии МЗ РК **приняли решение ВКЛЮЧИТЬ** в Казахстанский национальный лекарственный формуляр (ЕДИНОГЛАСНО):

1. Фреманезумаб - Аджови, раствор для подкожного введения, 225 мг/ 1,5 мл;
2. Апоморфин - Эпамор, раствор для подкожного введения, 20 мг/2 мл и 50 мг/5 мл;
3. Тигециклин - Тайген, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг;
4. Ламивудин, тенофовира дизопроксил и долутегравир - таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50мг/300мг/300мг;

По вопросу «3. Обсуждение проекта изменений в Казахстанский национальный лекарственный формуляр. Автоматизация формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра» Жусупова Г.К. доложила следующее:

Казахстанский национальный лекарственный формуляр

Директор Департамента рационального
использования лекарственных средств
к.м.н., PhD Жусупова Г.К.

Нур-Султан, 2022 г.

Результаты анализа внесенных изменений в проект приказа КНФ

Этапы подсчета	Подсчет по нумерации МНН/ТН/Лекарственные формы
Приказ КНФ 2021 (действующий от 31.12.2021 г)	1012/6844
Исключены по решениям ФК МЗ РК и рабочей группы от 16 ноября 2021 года	3/121
После исключения и исправления технических ошибок	1009/6723
Включены МНН и ТН по решениям ФК МЗ РК, заключениям профессиональной экспертизы, замечаниям и предложениям с сайта открытых НПА	30/184
Проект КНФ 2022 после внесения изменений	1040/6907

30 новых МНН, включенные в КНФ по решению ФК МЗ РК

№	АТХ код	Фармакологическая группа/МНН	Обоснование	Добавленные МНН	Заслуженные МНН
1	A10AE54	Посудингларин и дискетидол	Решение ФК №15 от 17.09.2021	нов МНН	№15 от 17.09.2021 года
2	A10B06	Семитугид	Решение ФК №15 от 17.09.2021	нов МНН	№15 от 17.09.2021 года
3	B01AB02	Антигидрохлорид	Решение ФК №27 от 25.02.2022	нов МНН	№27 от 25.02.2022 года
4	A16AX12	Триентин	Решение ФК №27 от 25.02.2022	нов МНН	№27 от 25.02.2022 года
5	B01AC17	Гидрофилон	Решение ФК №27 от 25.02.2022	нов МНН	№27 от 25.02.2022 года
6	B01AF03	Домоабин	Решение ФК №15 от 17.09.2021	нов МНН	№15 от 17.09.2021 года
7	C10AX16	Пиклиран	Решение ФК №27 от 25.02.2022	нов МНН	№27 от 25.02.2022 года
8	B06GA10	Фосфотригидин дигидрат	Решение ФК №16 от 07.10.2021	нов МНН	№16 от 07.10.2021 года
9	B01AX01	Пегвисомат	Решение ФК №20 от 12.11.2021	нов МНН	№20 от 12.11.2021 года
10	B01DD52	Цифидингидрин бета-лактамы	Решение ФК №20 от 12.11.2021	нов МНН	№20 от 12.11.2021 года
11	B03AB07	Даклатасир	Код АТХ изменен согласно ВОО	нов МНН	№15 от 17.09.2021 года
12	J05AP55	Сифосбувир и валганасир	Решение ФК №15 от 17.09.2021	нов МНН	№15 от 17.09.2021 года
13	J07AB08	Метилсалицилат А, С, У, W-135 тетравагентный метилсалицилатный аллигидрокортизонид	Решение ФК №20 от 12.11.2021	нов МНН	№20 от 12.11.2021 года
14	J07AB09	Вакцина менингококковая группа В (рекомбинантная, адсорбированная)	Решение ФК №20 от 12.11.2021	нов МНН	№20 от 12.11.2021 года
15	L01BC59	Грифутридин, комбинированный	Решение ФК №15 от 17.09.2021 МНН изменен согласно ВОО	нов МНН	№15 от 17.09.2021 года
16	L01XC13	Акселитамид	Решение ФК №15 от 17.09.2021	нов МНН	№15 от 17.09.2021 года
17	L01FL02	Акселитригидин	Решение ФК №16 от 07.10.2021	нов МНН	№16 от 07.10.2021 года
18	L01XX46	Олапариб	Решение ФК №15 от 17.09.2021	нов МНН	№15 от 17.09.2021 года
19	L02BK05	Акселитамид	Решение ФК №20 от 12.11.2021	нов МНН	№20 от 12.11.2021 года
20	L02BK06	Диролутамид	Решение ФК №15 от 17.09.2021	нов МНН	№15 от 17.09.2021 года
21	L04AA27	Финголомол	Решение ФК №15 от 17.09.2021	нов МНН	№15 от 17.09.2021 года
22	L04AA29	Изолатригидин	Решение ФК №20 от 12.11.2021	нов МНН	№20 от 12.11.2021 года
23	L04AA42	Скваломол	Решение ФК №16 от 07.10.2021	нов МНН	№16 от 07.10.2021 года
24	L04AA52	Обетидуламид	Решение ФК №27 от 25.02.2022	нов МНН	№27 от 25.02.2022 года
25	L04AC16	Гуеллуксид	Решение ФК №27 от 25.02.2022	нов МНН	№27 от 25.02.2022 года
26	M03BX01	Ваклофен	Решение ФК №15 от 17.09.2021	нов МНН	№15 от 17.09.2021 года
27	B03DX10	Веракуламид	Решение ФК №16 от 07.10.2021	нов МНН	№16 от 07.10.2021 года
28	S01AA06	Брасуригидин	Решение ФК №16 от 07.10.2021	нов МНН	№16 от 07.10.2021 года
29	V06DD1	Ампициллин, в т.ч. комбинации с полимиксинами	Решение ФК №27 от 25.02.2022	нов МНН	№27 от 25.02.2022 года
30	V08CA02	Гидрохлорид	Решение ФК №27 от 25.02.2022	нов МНН	№27 от 25.02.2022 года

ЛС на рассмотрение с возможностью включения новых ТН

№	АТХ код	Фармакологическая группа/МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, объем	Номер регистрационного удостоверения*	Примечания
	A16AX12	Триентин				Решение ФК №27 от 25.02.2022
675	A16AX12	Триентин	Новилс	капсулы, 250 мг	РК-ЛС-5№025020	Решение ФК от 25.02.2022 №27
676	A16AX12	Триентин	Синтерсеп	капсулы, 250 мг	РК-ЛС-5№025343	По ГР

A16AX12 Триентин

Новилс, капсулы, 250 мг

РК-ЛС-5№025020

Синтерсеп, капсулы, 250 мг

РК-ЛС-5№025343

• активное вещество - триентин
гидрохлорид, 250.00 мг

• активное вещество - триентин
дигидрохлорид 250,000 мг

Вошедшие в КНФ, но нет РУ в ГР

№	№ протокола	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма дозировка и объем	Статус Включить	Примечание
1	№15 от 17.09.2021	L01BC59	Трифуридин	Лонсурф®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 6,14 мг + 15 мг, 8,19 мг + 20 мг	РЕШЕНИЕ: исключить Казахстанский национальный лекарственный формуляр	НЕТ РУ в ГР, однако есть решение вкл в КНФ ЕАС ЛП-№000014РГ-KZ
2	№15 от 17.09.2021	B01AF03	Эдоксабан	Ликсана	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 30 мг, 60 мг	РЕШЕНИЕ: исключить Казахстанский национальный лекарственный формуляр	НЕТ РУ в ГР, однако есть решение вкл в КНФ ЕАС ЛС-№000022РГ-KZ

Заключившие профессиональные экспертизы

Таким образом, исходя из выше изложенного, лекарственное средство «Трифурдин+Тинипридил+ТН – Лонсурф» таблетки, покрытые пленочной оболочкой 6,14 мг+15 мг; 8,19 мг+20 мг) соответствует требованиям согласно Приказу Министра здравоохранения социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369 «Об утверждении Правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) и также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения».

1) наличие результатов исследований высокого методологического качества, достоверно и убедительно доказывающих клиническую эффективность и безопасность;

2) наличие в международных клинических руководствах;

3) наличие в Британском национальном лекарственном формуляре;

4) наличие одобрения Управлением по контролю пищевых продуктов лекарственных средств Соединенных Штатов Америки (далее – США) и (или) Европейского агентства по лекарственным средствам.

Таким образом, исходя из выше изложенного, лекарственное средство «Эдоксабан» (ТН- Ликсана, таблетки, покрытые пленочной оболочкой) 15 мг, 30 мг, 60 мг) соответствует пунктам Приказа Министра здравоохранения социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369 «Об утверждении Правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения».

1) наличие результатов исследований высокого методологического качества, достоверно и убедительно доказывающих клиническую эффективность и безопасность;

2) наличие в международных клинических руководствах;

3) наличие в Британском национальном лекарственном формуляре;

4) наличие одобрения Управлением по контролю пищевых продуктов лекарственных средств Соединенных Штатов Америки (далее – США) и (или) Европейского агентства по лекарственным средствам.

ЛС, исключенные из проекта КНФ по решению рабочей группы

№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*	Примечания
	A07XA04	Равекандотрил				на рассмотрение ФК, не имеет доказанную клиническую эффективность
334	A07XA04	Равекандотрил	Гидрасек	капсулы твердые желатиновые, 100 мг	РК-ЛС-5№020022	на рассмотрение ФК, не имеет доказанную клиническую эффективность
335	A07XA04	Равекандотрил	Гидрасек	гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 10 мг	РК-ЛС-5№020023	на рассмотрение ФК, не имеет доказанную клиническую эффективность
8	A07XA04	Равекандотрил	Гидрасек	гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 30 мг	РК-ЛС-5№020024	на рассмотрение ФК, не имеет доказанную клиническую эффективность
1177	B05CB01	Натрия хлорид	Натрия хлорид	раствор для инфузий 0,9% 3000 мл	РК-ЛС-3№019988	На рассмотрение в ГР нет данного объема 3000 мл Исключить (техническая ошибка)
2286	D03AX	Равоаксипляющие препараты, другие	Халипидерм Форте (дексипитен ола ацлингоин)	аэрозоль для наружного применения 58,5 г	РК-ЛС-5№020822	На рассмотрение исключить ТН в связи с отсутствием МНН (срок регистрации истек в 199г)
2289	D03AX	Равоаксипляющие препараты, другие	Халипидерм Форте (дексипитен ола ацлингоин)	аэрозоль для наружного применения 117 г	РК-ЛС-5№020822	На рассмотрение исключить ТН в связи с отсутствием МНН (срок регистрации истек в 199г)

ЛС, исключенные из проекта КНФ по решению рабочей группы

№	АТХ код	Фармакологическая группа/МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*	Примечания
D06AX13	Ретиноиды					на рассмотрение ФК, не имеет доказанную клиническую эффективность
2612	G01AX	Хлорексидин	КМ - Калсепин®	Суппозитории	РК-ЛС-5N6004448	на рассмотрение ФК, не имеет доказанную клиническую эффективность, состав - Календула экстракт, Калач май масло полифитовое
3933	J05AB01	Ациклоловир		капли глазные		На рассмотрение ФК исключить нет дашной лек формы
4756	L03AB05	Интерферон альфа-2b	Назоферон®	Капли назальные, 100000 МЕ/мл 5 мл	РК-БП-5N6020632	на рассмотрение ФК, не имеет доказанную клиническую эффективность
4757	L03AB05	Интерферон альфа-2b	Назоферон®	Спрей назальный, 100000 МЕ/мл 5 мл	РК-БП-5N6020645	на рассмотрение ФК, не имеет доказанную клиническую эффективность
4758	L03AB05	Интерферон альфа-2b	ВИНФЕРОН®	Гель для наружного и местного применения, 36000 МЕ/г 12 г	РК-ЛС-5N6017849	на рассмотрение ФК, не имеет доказанную клиническую эффективность
4759	L03AB05	Интерферон альфа-2b	ВИНФЕРОН®	Мазь для наружного и местного применения, 40000 МЕ/г 12 г	РК-ЛС-5N6017837	на рассмотрение ФК, не имеет доказанную клиническую эффективность
4760	L03AB05	Интерферон альфа-2b	Генферон® ланг	капли назальные, 10000 МЕ 10 мл	РК-БП-5N6022416	на рассмотрение ФК, не имеет доказанную клиническую эффективность
4761	L03AB05	Интерферон альфа-2b	ВИНФЕРОН®	Суппозитории ректальные, 150000 МЕ	РК-ЛС-5N6014686	на рассмотрение ФК, не имеет доказанную клиническую эффективность
4762	L03AB05	Интерферон альфа-2b	ВИНФЕРОН®	Суппозитории ректальные, 500000 МЕ	РК-ЛС-5N6014687	на рассмотрение ФК, не имеет доказанную клиническую эффективность
4763	L03AB05	Интерферон альфа-2b	ВИНФЕРОН®	Суппозитории ректальные, 1000000 МЕ	РК-ЛС-5N6014688	на рассмотрение ФК, не имеет доказанную клиническую эффективность
4764	L03AB05	Интерферон альфа-2b	ВИНФЕРОН®	Суппозитории ректальные, 3000000 МЕ	РК-ЛС-5N6014689	на рассмотрение ФК, не имеет доказанную клиническую эффективность

ЛС, исключенные из проекта КНФ по решению рабочей группы

№	АТХ код	Фармакологическая группа/МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка и объем	Номер регистрационного удостоверения*	Примечания
	L03AX	Прочие иммуностимуляторы				на рассмотрение ФК, не имеет доказанную клиническую эффективность
4782	L03AX	Прочие иммуностимуляторы	КМ-Женьшень	суппозитории 0,005 г	РК-ЛС-5N6014372	на рассмотрение ФК, не имеет доказанную клиническую эффективность
4783	L03AX	Прочие иммуностимуляторы	Метипуравил	суппозитории ректальные 0,5 г	РК-ЛС-5N6012743	на рассмотрение ФК, не имеет доказанную клиническую эффективность
4784	L03AX	Прочие иммуностимуляторы	Метипуравил	суппозитории ректальные 500 мг	РК-ЛС-5N6010794	на рассмотрение ФК, не имеет доказанную клиническую эффективность
4785	L03AX	Иммуностимуляторы другие	Исмижен	Таблетки сублингвальные 7 мг	РК-ЛС-5N6020635	на рассмотрение ФК, не имеет доказанную клиническую эффективность
6569	S01AD09	Ганцикловир		капли глазные		на рассмотрение без указаний РУ (и ГР есть Гель глазной), нет дашной ЛФ в МКР

Благодарю за внимание!

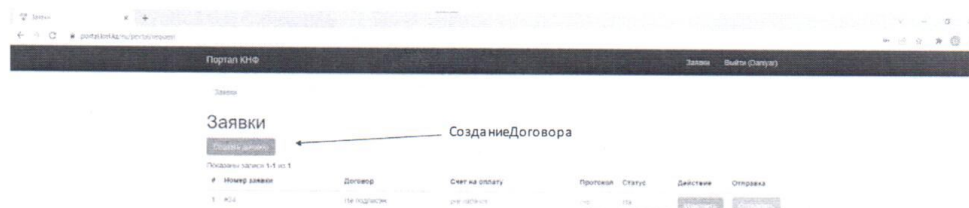
Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Национальный научный центр развития здравоохранения имени С.Каирбековой

Вопросы автоматизации подачи заявок на
проведение экспертизы для включения в
Казахстанский национальный лекарственный
формуляр

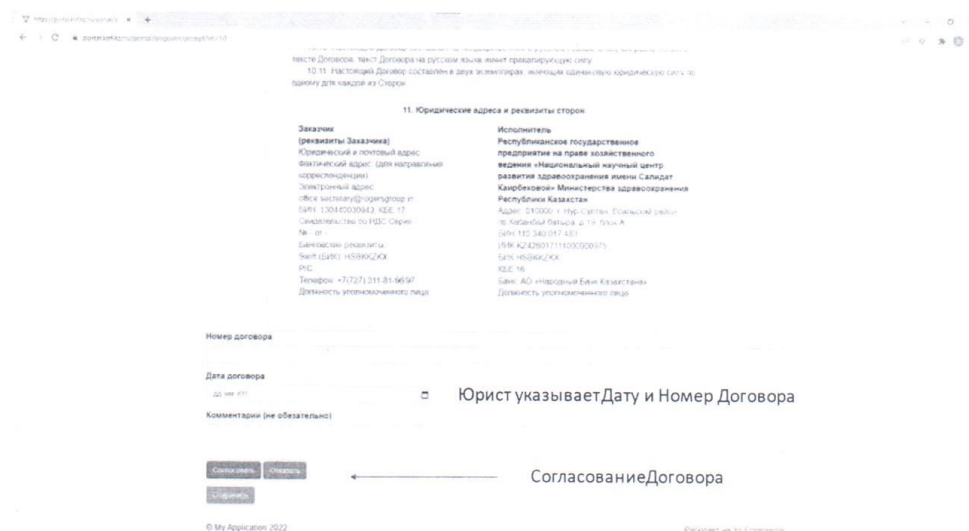
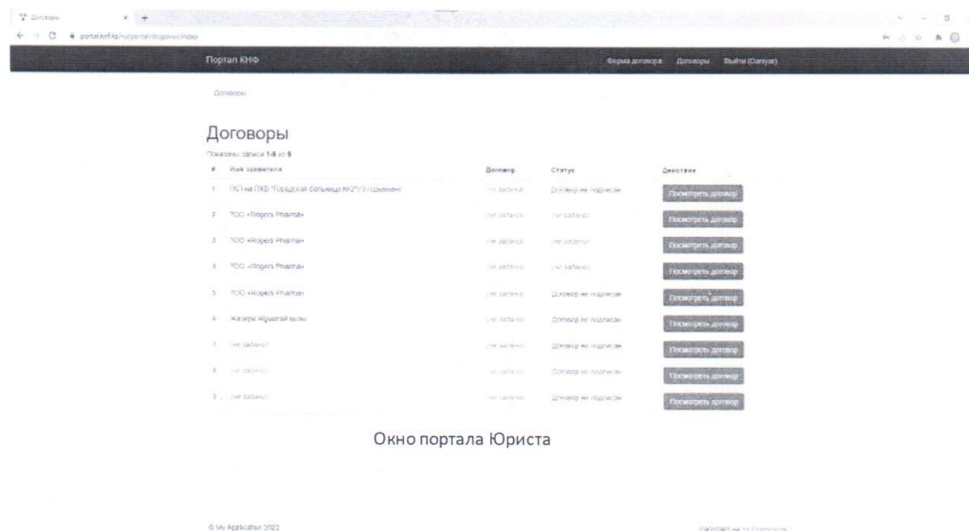
Директор департамента
рационального использования
лекарственных средств, к.м.н.,
PhD Жусупова Г.К.

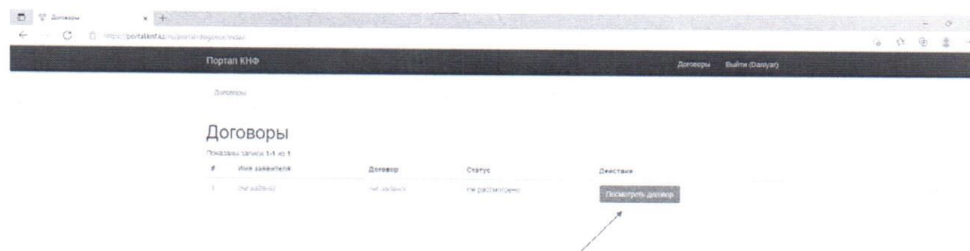
г. Нур-Султан, 2022

The screenshot displays the website of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan, specifically the Kazakhstan National Drug Formulary (KNF). The main header includes the KNF logo and navigation links: Главная, Новости, Справочник KNF, ИТА, Протоколы МКЗ, and О нас. A search bar is located in the top right corner, with a button labeled 'Поиск' (Search). Below the header, the main banner features the title 'Казахстанский национальный лекарственный формуляр' (Kazakhstan National Drug Formulary) and a search input field with the placeholder 'Поиск монографии...'. Below the search field, it says 'Введите Код АТХ или Наименование монографии' (Enter ATC Code or Monograph Name). The page is divided into two main sections: 'Регистрация' (Registration) on the left and 'Вход' (Login) on the right. The registration form includes fields for 'Адрес электронной почты' (Email address), 'Название организации / ФИО' (Organization name / Surname), 'Бухг / ИНН' (Account / TIN), 'Телефон' (Phone), and 'Пароль' (Password). There is a checkbox for 'Показать пароль' (Show password) and a CAPTCHA field with the code '9099'. The login form includes fields for 'Адрес почты' (Email address), 'Пароль' (Password), and a 'Вход' (Login) button. The website is viewed in a browser window, with the address bar showing 'portal.knf.kz'.

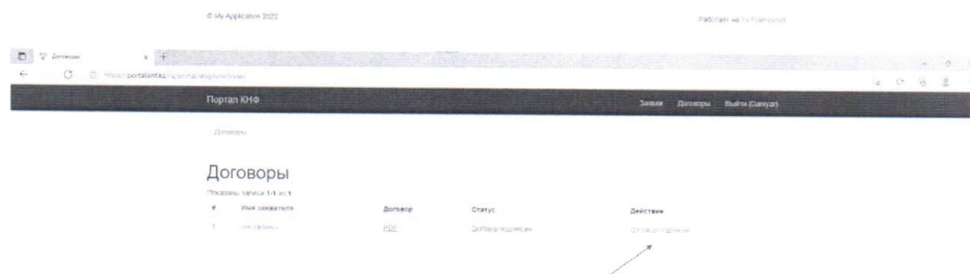


Окно портала заявителя

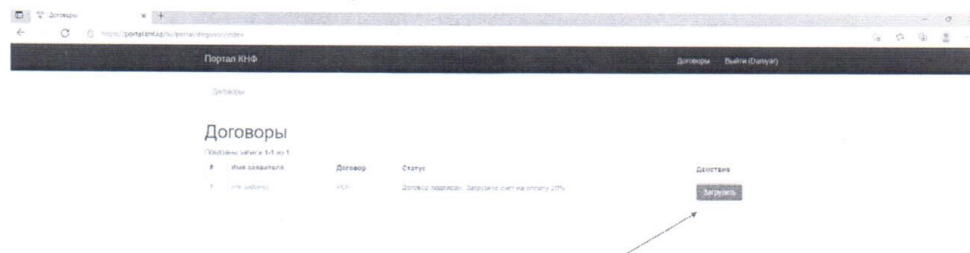




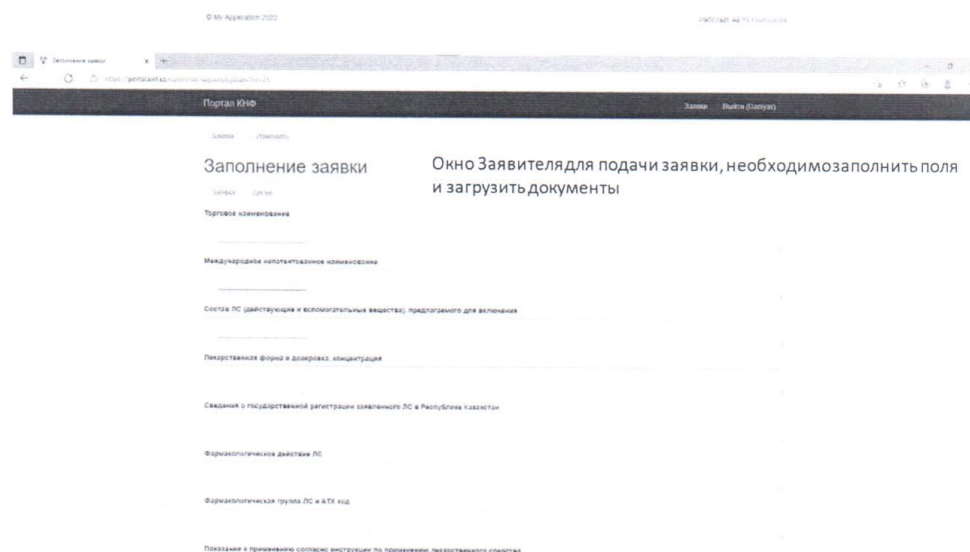
Окно портала Бухгалтерии, необходимо посмотреть и согласовать Договор

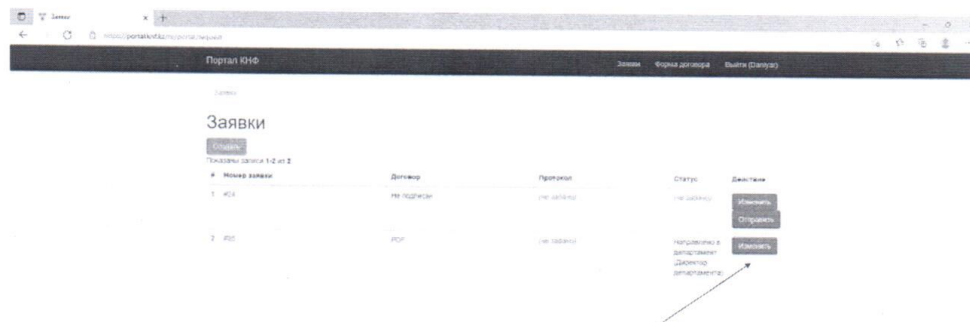


Председатель подписывает Договор через ЭЦП, после согласования Юристов и Бухгалтерии

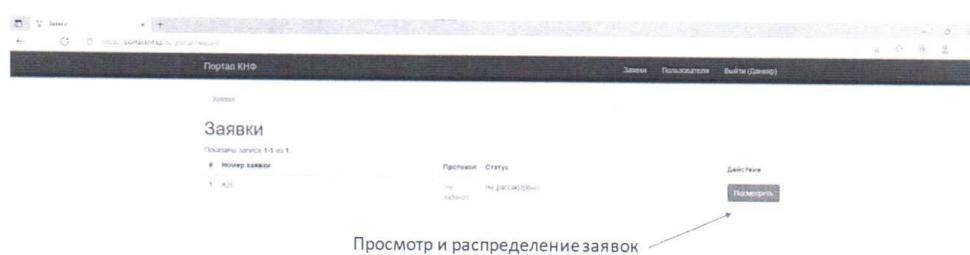


После подписания Договора, Бухгалтерия загружает Счет на Оплату для Заявителя





Окно Модератора, необходимо направить заявку

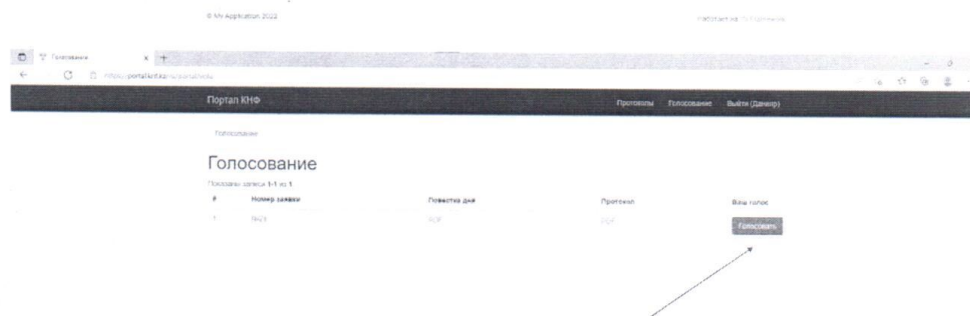


Просмотр и распределение заявок

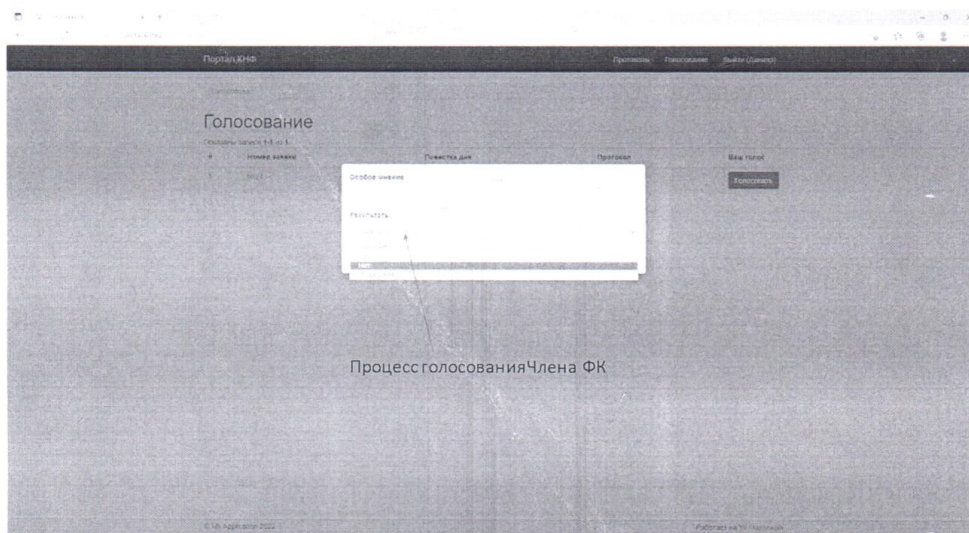
Окно портала Директора Департамента



Окно портала Секретаря ФК



Окно портала Члена Формулярной Комиссии



После обсуждения члены Формулярной комиссии МЗ РК **приняли решение ОДОБРИТЬ** проект Казахстанского национального лекарственного формуляра (согласно приложению 1 Протокола №28 от 18.03.2022 года), с учетом принятых решений по 2 вопросу Повестки заседания (ЕДИНОГЛАСНО).

Джусипов Б.А.: Позвольте поблагодарить всех присутствующих за участие на заседании Комиссии.

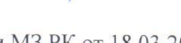
Заседание Формулярной комиссии Министерства здравоохранения объявляется закрытым.

Прилагаются материалы заседания на электронном носителе и аудиограмма.

**Заместитель Председателя
Формулярной комиссии МЗ РК**

 **Джусипов Б.А.**

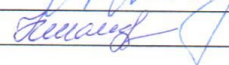
**Члены Формулярной комиссии
МЗ РК:**

 **Сыздыкова Б.М.**
 **Даутбаев Е.К.**
 **Негай Н.А.**
 **Аденов М.М.**
 **Жунисов Е.А.**
 **Абдрахманов Р.З.**
 **Касымбекова С.Ж.**
 **Алдиярова Н.Т.**
 **Макалкина Л.Г.**


Раймкулова Г.У.

Бидатова Г.К.

Ясылов Е.А.

Дурманова М.И.

Жангабылов Н.С.

Мухамеджанова Г.Е.

Шамсивалиева К.А.

Секретарь:


Дастан Ш.М.