

**Протокол
очного заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

г. Нур-Султан

«18» сентября 2020 года

Председательствовал: Костюк А.В. – заместитель руководителя Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Проголосовали: Нуртаев А.И., Аденов М.М., Кобжасаров Д.А., Нерсесов А.В., Абдрахманов Р.З., Касымбекова С.Ж., Макалкина Л.Г., Оспанова Ж.О., Сергазы Ш.Д., Ясыллов Е.А., Дурманова М.И., Оспанова С.М., Кипшакбаев Р.К.

Отсутствовали: Бюрабекова Л.В.(совещание), Негай Н.А.(б/у), Ермекбаева Б.А.(на учебе), Литвинова Л.Р. (б/у), Пивоварова И.А.(заявление), Джусипов Б.А.(заявление), Байтубаев Е.Н. (б/у).

Приглашенные: Табаров А.Б, Есбатырова Л.М. – сотрудники РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»

Секретарь: Арзуова А.Н.

Повестка заседания:

1. Обсуждение проекта Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), разработанного с учетом изменений в новом Кодекса и ранее принятых решений Формулярной комиссии.

Докладчик РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения».

2. Результаты оценки и отбора лекарственных средств для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) по заявкам за 1-ое полугодие 2020г.

Докладчик РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения».

3. Обращение поступившее от уполномоченного по правам ребенка в Республике Казахстан Аружан Саин касательно включения лекарственных препаратов для пациентов с заболеванием «Эпилепсия» и «Муковисцидоз».

Докладчик директор департамента лекарственной политики МЗ РК – Костюк А. В.

Кворум есть - 14 членов ФК. Повестка принята единогласно.

Костюк А.В.: Первым рассматривается вопрос «Обращение поступившее от уполномоченного по правам ребенка в Республике Казахстан Аружан Саин касательно включения лекарственных препаратов для пациентов с заболеванием «Эпилепсия» и «Муковисцидоз»». Я зачитаю письмо «Ввиду того, что вопрос обеспечения необходимыми противосудорожными препаратами детей с эпилепсией не нашел своего решения, а история вопроса длится много лет. прошу принять срочное политическое решение: в целях срочного и постоянного обеспечения детей с различными формами эпилепсии, состоящих на Диспансерном учете, противосудорожными препаратами, в настоящий момент не входящими в Казахстанский Национальный Формуляр Лекарственных Средств, внести следующие

препараты в Казахстанский Национальный Формуляр Лекарственных Средств, и а также включить в список лекарственных средств ГОБМП для того, чтобы данные препараты закупались для детей (и взрослых) государством без применения механизма разового ввоза на постоянной основе:

1. Вигабатрин
2. Сультиам
3. Клобазам
4. Зонисамид
5. Этосуксимид
6. Окскабазепин
7. Перампанел
8. Диакомид
9. Руфинамид
10. Мидазолам
11. Тетракозактид»

Далее в этом обращении приводится, что необходимо немедленно, в интересах пациентов рассмотреть этот вопрос и учесть многочисленные неправительственные и пациентских организаций с целью решения проблем обеспечения этими препаратами детей с диагнозом «Эпилепсия», которые испытывают проблемы с доступом к эти препаратам в связи с пандемией КВИ

После обсуждения с участием специалиста-невролога (Алтыншаш Хайруллаевна) принято решение

- 1) проработать «Республиканскому центру развития здравоохранения» представленные 11 позиций, на предмет соответствия статусу орфанные препараты с учетом редких форм эпилепсии в течение недели и вынести на следующее заседание ФК
- 2) ТОО «СК-Фармация» по результатам экспертизы «РЦРЗ» отработать вопросы регистрации препаратов, которые не будут соответствовать орфанному статусу, в правилах закупа, предусмотрена регистрация незарегистрированных препаратов для обеспечения доступа.

Проголосовало 14 членов ФК – ЗА- ЕДИНОГЛАСНО

Членам формулярной комиссии предоставить предложения по обеспечению доступности ЛС для комплексного подхода к незарегистрированным препаратам.

Вопрос «Обсуждение проекта Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) (далее-Перечень АЛО), разработанного с учетом изменений в новом Кодекса и ранее принятых решений Формулярной комиссии.» **снят** с заседания ФК с рекомендацией предоставить Докладчикам методологию отбора ЛС, которые останутся в Перечне АЛО в рамках ГОМБП. (материалы по данному вопросу были разосланы

Костюк А.В.: следующий вопрос «Результаты оценки и отбора лекарственных средств для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий

граждан с определенными заболеваниями (состояниями) по заявкам за 1-ое полугодие 2020г.»

Табаров А.Б.:

Министерство здравоохранения Республики Казахстан
РГП на ИХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»

**Оценка и отбор лекарственных средств для
включения в Перечень лекарственных средств
и медицинских изделий для бесплатного и
(или) льготного амбулаторного обеспечения
отдельных категорий граждан с
определенными заболеваниями (состояниями)
в соответствии с приказом Министра
здравоохранения от 2 апреля 2020 года № ҚР
ДСМ-24/2020**

г. Нур-Султан, 2020г.

Порядок формирования Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями)

15. Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) (далее – Перечень) формируется структурным подразделением уполномоченного органа после рассмотрения и согласования Форумдарной комиссией в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса.
16. Перечень включает:
 - 1) перечень заболеваний или групп заболеваний, подлежащих бесплатному и (или) льготному обеспечению лекарственными средствами, медицинскими изделиями и специализированными лечебными продуктами;
 - 2) категории населения, подлежащих бесплатному и (или) льготному обеспечению лекарственными средствами, медицинскими изделиями и специализированными лечебными продуктами;
 - 3) перечень лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов с указанием их характеристик, подлежащих возмещению в рамках перечня заболеваний или групп заболеваний и категорий населения.
17. Перечень заболеваний или групп заболеваний, при необходимости с указанием степени их тяжести, формируется с указанием кодирования по международной статистической классификацией болезней и проблем (далее – МКБ-10).

Критерии для включения нозологий в Перечень

18. Для включения заболеваний или групп заболеваний в Перечень рассматриваются
 - 1) социально-значимые заболевания (состояния) и заболевания, представляющие опасность для окружающих согласно приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 21 мая 2015 года № 367 "Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих" (зарегистрировано Министерством юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 года № 11512);
 - 2) хронические заболевания (состояния), преобладающие в структуре заболеваемости в Республике Казахстан;
 - 3) орфанные (редкие) заболевания, управляемые на амбулаторно-поликлиническом уровне;
 - 4) наличие для заболевания (состояния) программы лекарственной терапии на амбулаторно-поликлиническом уровне, признанной с позиций доказательной медицины

Критерии включения ЛС в Перечень согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан

21. Для включения лекарственного средства и медицинских изделий (далее – ЛС и МИ) в Перечень рассматриваются:
- 1) наличие государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия в Республике Казахстан, за исключением орфанных препаратов;
 - 2) использование ЛС и МИ для профилактики, лечения и реабилитации хронических заболеваний (состояний), преобладающих в структуре заболеваний в Республике Казахстан и управляемых на амбулаторно-поликлиническом уровне;
 - 3) использование ЛС и МИ для профилактики, лечения и реабилитации социально-значимых заболеваний и состояний, представляющих опасность для окружающих, управляемых на амбулаторно-поликлиническом уровне;
 - 4) использование ЛС и МИ для профилактики, лечения и реабилитации исключительно орфанных (редких) заболеваний, управляемых на амбулаторно-поликлиническом уровне;
 - 5) наличие доказанного клинического, и (или) фармакоэкономического преимуществ и (или) эквивалентности эффективности, и (или) безопасности по сравнению с другими лекарственными средствами при лечении определенного заболевания или состояния на амбулаторно-поликлиническом уровне в условиях здравоохранения Республики Казахстан, определенное в соответствии с пунктом 2 статьи 84-2 Кодекса;
 - 6) лекарственное средство представляет эквивалент и (или) биоэквивалент лекарственным средствам со сложным механизмом фармакологического действия для воспроизводимых лекарственных препаратов при лечении определенного заболевания (состояния);
 - 7) наличие гарантированной цены на лекарственное средство и медицинское изделие, за исключением орфанных препаратов.
- При соответствии вышеперечисленным пунктам лекарственное средство включается в Проект перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями).
- При несоответствии вышеперечисленным пунктам лекарственное средство не включается в Проект перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями).*

Заявки для включения в Перечень АЛО за 2019 год

№	Дата и № заявки или заявки Департамента (или ИФ МЗ РК)	Владелец	Указание на включение/исключение (АНФ, Список или Перечень)	МНН	ТМ	Лекарственная форма, дозировка	Дата и № заявления на рассмотрение Фармацевтической комиссии
1	№124 от 05.09.2019г. №01504 от 18.02.2020	Novo Nordisk в Казахстане	В Перечень АЛО	Инсулин деглидек	Трансба	рештор для подкожного введения 100 ЕД/мл	№179 от 20.02.2020
2	1. №65 от 15.08.2019г. 2. дополнительно №67 от 15.08.19г.	Представительство ЗАО "Фармацевтический завод ЗНТО" в Казахстане	В АЛО в рамках ГОБМП на 2020г.	Цитостазол	Крурокит	Таблетки 100 мг	№179 от 20.02.2020
3	№120 от 14.08.19г. №56 от 30.05.19г. №56 I от 21.10.19г.	ТОО "Фирма Евросервис-НОСТ"	В Перечень АЛО В Список закупок ГОБМП	Ремондистин	Эпипейт	Порошок для приготовления раствора для подкожного введения 250 мг (500 мг/мл)	№179 от 20.02.2020
4	№01-10-6979 от 22.10.2019г. №54* 1248 от 25.07.19г.	Генеральный центр ГПН на ГНБ "Городские поликлиники №4" адреса: г. Астана ГПН на ГНБ "Детские городские поликлиники инфекционная больницы" УЗ г. Астана	В Перечень АЛО на 2020 год для лечения Ламивудин хронического вирусного гепатита С детей от 12 до 17 лет включительно	Софосбувир	в заявке на таблетка 400мг 90мг упаковка		№179 от 20.02.2020

№	Дата и № заявки или заявки Департамента (или ИФ МЗ РК)	Владелец	Указание на включение/исключение (АНФ, Список или Перечень)	МНН	ТМ	Лекарственная форма, дозировка	Дата и № заявления на рассмотрение Фармацевтической комиссии
5	1. №125 от 03.05.19г. 2. дополнительно №5 от 29.08.2019г.	Фирма "Новартис Фарма Сервис" в РК	в Перечень АЛО	Церетиниб	Зинада™	Капсулы 150 мг	№179 от 20.02.2020
6	№19 10-795 от 24.10.2019г. №19 11-819 от 04.11.19г.	ТОО "Рош Казахстан"	В Перечень АЛО на 2020 год при онкологических заболеваниях	Алексиниб	Алексинс	Капсулы 150 мг №224	№179 от 20.02.2020
7	1. №227 от 08.08.2019г. 2. дополнительно №7 от 29.08.19г.	Фирма "Новартис Фарма Сервис" в РК	в Перечень АЛО	РивонектинБ	Кизали™	Таблетки, покрытие пленочной оболочкой 200 мг	№179 от 20.02.2020
8	№469 от 10.05.19г.	ТОО "Такада Казакстан"	В Перечень АЛО при рецидивирующей рефрактерной множественной миеломе	ИксаланиБ	НиклароЕ	капсулы 2,5мл, 5мл, 4 мг	№179 от 20.02.2020

№	Дата и № заявления или приказа Департамента (или) МФ РК	Выпускная организация	Указание на включение/исключение (КНФ, Список или Перечень)	МНН	ТМ	Лекарственная форма дозировка	Дата и № направления на рассмотрение Фармацевтической комиссии
9	1 №55 от 01.08.2019г 2 дополнительно №67 от 15.08.19г №70 от 22.08.2019	Представительство ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС" в Казахстане	В Перечень АЛО	Аллопуринол	Милуриг®	Таблетки 300 мг	№279 от 20.02.2020
10	№71 от 27.08.19г	Представительство ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС" в Казахстане	В Перечень АЛО	Арипипразол	Арипипикс ОДТ	Таблетки для приема внутрь 10мг и 15 мг	№279 от 20.02.2020
11	№608 от 27.08.19г	ТОО "СК Казахстан"	В Перечень АЛО в нозологии БА у взрослых, БА у детей, ХОБЛ	Вилантерол и флутиказон	Ралвар® Эликта®	Порошок для ингаляций дозированный 184 мг/22мг; Порошок для ингаляций дозированный 90 мг/22мг	№279 от 20.02.2020
12	№608 от 27.08.19г	ТОО "СК Казахстан"	В Перечень АЛО в нозологию ХОБЛ	Вилантерол и умалидиния бромид	АНОРОВАЛ ЛЕНТА®	Порошок для ингаляций дозированный 22 мг/55мг	№279 от 20.02.2020
13	12-01-6-3Т-Б-4690 от 04.12.2019 №136 от 29.11.2019	АО «Тем Илач» («Сатлыс Фрунлери Саман те Тиджарес»)	В Перечень АЛО	Диметилфумарат	Такфидера®	капсулы, твердые кишечнорастворимые 120 и 240мг	

Костюк А.В.: Далее предлагается проголосовать по каждому представленному препарату

Табаров А.Б.:

1. Инсулин деглудек

A10AE06 раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл

- 1) Регистрация: РК-ЛС-С№020668
- 2) Сахарный диабет (E10-E11) включен 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) Сахарный диабет (E10-E14) 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) Сахарный диабет (E10-E14) не является орфанным заболеванием согласно Приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 370)
- 5) Результаты Исследования на данный момент доказательств свидетельствуют о том, что лечение инсулином деглудек является безопасной и клинически эффективной терапией при сахарном диабете 1 и 2 типов. Показатели клинической эффективности, а также соотношения затрат-полезности показывают что применение инсулина деглудек для лечения для пациентов СД 2 типа является экономически целесообразным, в то время как для пациентов СД 1 типа инсулин деглудек является затрато-сберегающей технологией в сравнении с инсулином гларгин 100 и 300МЕ. Согласно результатам моделирования ICER в лечении СД 2 типа для инсулина деглудек в сравнении с инсулином гларгин 100 МЕ составил 6,9 млн тенге и 6,9 млн тенге в сравнении с инсулином гларгин 300 МЕ за один QALY. В сравнении с гларгином 100 МЕ ICER для инсулина деглудек составляет 57,8% от порога готовности платить, в сравнении с гларгином 300 МЕ ICER для инсулина деглудек составляет 69,8% от ППН. Приведенные расчеты позволяют сделать вывод о затрат-эффективности применения инсулина деглудек для лечения пациентов СД 2 типа. ICER в лечении СД 1 типа для инсулина деглудек относительно инсулина гларгин 100 МЕ и гларгин 300 МЕ был отрицательным на всем горизонте моделирования, что свидетельствует о доминировании инсулина деглудек над инсулином гларгином и является экономически выгодной альтернативой лечению.

Выводы: Лечение инсулином деглудек является экономически выгодной («доминирующей») альтернативой для пациентов с сахарным диабетом 1 типа и затрато-эффективной стратегией помощи пациентам с сахарным диабетом 2 типа в сравнении с инсулином гларгин 100 МЕ и инсулин гларгин 300 с позиции плательщика в системе здравоохранения в Республике Казахстан.

6) Оригинальный препарат, не срывается биоэквивалентность

7) Наличие зарегистрированной цены - 3011,7 тенге в Списке ЕД на 2020 год

РЕШЕНИЕ: Проголосовало ЗА включение препарата «Инсулин-деглудек» в АЛО – 11 членов ФК

ВОЗДЕРЖАЛИСЬ – 3 (Касымбекова С.Ж., Нуртаев А.И., Оспанова Ж.О.)

2. Цилостазол ATX: B01AC23 Таблетки 100 мг

- 1) Регистрация: РК-ТС-5N121664, (далее 3 ТН, 5 РК, 2 доировки)
- 2) Переменная хромота I°B - не включена в перечень хронических заболеваний, при котором проводится динамическое наблюдение больных согласно приложению 1 и приказу МЗ РК от 17 октября 2019 года №КР ДСМ-136)
- 3) Переменная хромота I°B - не включена в перечень социально-значимых заболеваний, при которых оказывается медико-социальная помощь согласно приложению 2 и приказу МЗ РК от 17 октября 2019 года №КР ДСМ-136)
- 4) Переменная хромота I°B - не является орфанным заболеванием согласно Приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года №370)
- 5) Результаты: В The Cochrane Library CO (15 двойных слепых, РКИ, сравняющих цилостазол с плацебо, или лекарством, которое, как известно, в настоящее время увеличивает расстояние ходьбы, например, пикотифиллин. Всего было 3718 рандомизированных участников с продолжительностью лечения от шести до 26 недель) (Cilostazol for intermittent claudication Rachel Badenis, Marlene Stewart, Marcus Cleanthis, Peter Robles, Dimitri P Mikhailidis, Gerard Stanley 31 October 2014
<https://www.cochrane.org/doi/10.1002/14651558.CD008748.pub4.full?highlight=cilostazol%20switzerland>) Выводы авторов: цилостазол полезен для улучшения ходьбы у людей с перемежающейся хромотой, в первую очередь по отхождению и атеросклерозу периферических артерий PAD. В настоящее время недостаточно данных о том, приводит ли прием цилостазола к снижению смертности от всех причин и сердечно-сосудистых заболеваний или улучшению качества жизни. NICE: Цилостазол не рекомендуется для лечения перемежающейся хромоты у людей с заболеваниями периферических артерий.

Выводы: недостаточно данных о том, приводит ли прием цилостазола к снижению смертности от всех причин и сердечно-сосудистых заболеваний или улучшению качества жизни у пациентов с перемежающейся хромотой

*) На территории информации о биоэквивалентности в сравнении с оригинальным препаратом «Пегалин, Япония

*) Наличие предельной цены таб 100 мг – 165,37 тенге

РЕШЕНИЕ: Не рекомендуется включение препарата «Цилостазол» в Перечень АЛО, проголосовало 3А данное решение- 12 членов ФК, ВОЗДЕРЖАЛИСЬ- 2 (Дурманова М.И., Оспанова С.М.)

3. Ромиплостим

В02ВХ04 Порошок для приготовления раствора для подкожного введения 250 мкг (500 мкг/мл)

- 1) Регистрация: РК-ТС-5N1019736
- 2) -
- 3) идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (D69.9) включена в перечень социально-значимых заболеваний, при которых оказывается медико-социальная помощь согласно приложению 2 и приказу МЗ РК от 17 октября 2019 года №КР ДСМ-136)
- 4) идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (D69.9) является орфанным заболеванием согласно Приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года №370), и является орфанным препаратом согласно приказу МЗ РК №452
- 5) Результаты: У взрослых пациентов с хронической идиопатической тромбоцитопенией использование ромиплостима представляет собой более эффективный вариант стратегии, обеспечивающей достижения должного терапевтического ответа при более низких затратах, чем стратегия использования близкого по фармакодинамике препарата элтромболаг. Добавление ромиплостима в систему терапии первичной иммунной тромбоцитопении будет экономически эффективным для системы здравоохранения Республики Казахстан. При разных бюджетных затратах при использовании препарата ромиплостим можно обслужить вдвое большее количество пациентов, чем при применении препарата элтромболаг в терапии хронической иммунной тромбоцитопении у взрослых.

Выводы:

*) Оригинальный препарат

*) Наличие зарегистрированной цены – нет в приказе ЕД на 2020г

РЕШЕНИЕ: За включение препарата «Ромипластим» в АЛО проголосовавших членов ФК нет. ВОЗДЕРЖАЛИСЬ 13 членов ФК, по причине недостаточности данных. ПРОТИВ -1 (Костюк А.В.) в представленных данных неправильно выбран компаратор, поэтому ФЭЭ необоснованная

4. Софосбувир и Ледипасвир J05AP51 таблетка 400мг/90мг

- 1) Регистрация: РК-ЛО-5N024020, РК-ЛО-5N02246
- 2) Вирусный гепатит С (ВГС 2) - включен 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) Вирусный гепатит С (ВГС 2) - 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) Вирусный гепатит С (ВГС 2) - не является орфанным заболеванием согласно Приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2016 года № 370.)
- 5) Результаты В списке основных лекарственных средств ВОЗ (EML № 21, 2019) фиксированная комбинация Ледипасвир – софосбувир представлена*
Представлен в БНФ у детей. Ледипасвир – софосбувир был высокоэффективен при лечении подростков с хронической инфекцией гепатита 1 ВГС, доза ледипасвира-софосбувира, применяемая в настоящее время у взрослых, хорошо переносится подростками и имеет соответствующий фармакокинетический профиль (Hepatology 2017, doi: 10.1053/j.semt.2017.08.001) (The safety and effectiveness of ledipasvir-sofosbuvir in adolescents 12-17 years old with hepatitis C virus genotype 1 infection. WF Balistreri, KF Murray, P Rosenthal, S Banasi, CH Lin, K Kerney, B Manzatto, Y Zhu, B Kanwal, P Geiman, E Svarovskis, DM Brainard, J Wei, RP Gonzalez-Peralta, MM Jonas, K Schwart

В клинической практике Республики Казахстан «Хронический вирусный гепатит С у детей» (одобрено ОКК от «25» апреля 2019 года Протокол № 64)

Софосбувир Ледипасвир представлен на амбулаторном уровне

Выводы: Таким образом, на основании временного поиска доказательств клинической эффективности и безопасности в базе данных фиксированная комбинация «Софосбувир Ледипасвир» представлен в списке основных лекарственных средств ВОЗ, показан для лечения детей 12-17 лет с хроническим гепатитом С.

*) Не представлена информация о биоэквивалентности

*) Наличие зарегистрированной цены - нет информации

*Согласно пункту 64 приказа и о. министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 июля 2019 года № КР ДСМ-64 «Об утверждении Правил осуществления деятельности фармацевтической системы» Запросы по вопросам отбора лекарственных средств, входящих в Список основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения, по социально значимым заболеваниям инициируются уполномоченным органом и направляются в Центр для проведения оценки и отбора лекарственных средств в КНФ и Перечень в рамках договора «Методологическая поддержка реформирования здравоохранения»

РЕШЕНИЕ: 1) ЗА включение препарата Софосбувир/Ледипасвир в Перечень АЛО с применением у детей от 12 до 17 лет, проголосовало 13 членов ФК, ВОЗДЕРЖАЛИСЬ-1 (Сергазы Ш.Д.)

2) поручить проработать на возможность расширения возрастных показаний препарата Софосбувир/Ледипасвир (применение офф-лейбл) – применение у детей с 3 лет экспертным организациям «РЦРЗ» и «НЦЭЛС» проголосовало ЗА-ЕДИНОГЛАСНО

5. Церитиниб L01XE28 Капсулы 150 мг

- 1) Регистрация: № РК-ЛО-5N022262
- 2) Немалоклеточный рак легкого (С34) – не включен 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) Немалоклеточный рак легкого (С34) - 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) Немалоклеточный рак легкого (С34) - не является орфанным заболеванием согласно Приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2016 года № 370.)
- 5) Результаты Разработанная Марковская модель подтвердила клинические преимущества применения препарата церитиниб по сравнению с кризотинибом, выраженные в большей длительности ВВП и ОВ у пациентов с ALK-позитивным НМРЛ в первой линии терапии. При этом, затраты на терапию церитинибом оказались значительно меньше затрат на терапию кризотинибом на 12,8%. Таким образом, церитиниб обладает более высокой эффективностью при меньших затратах. Следовательно, данная технология с клинико-экономической точки зрения доминирует. Анализ влияния на бюджет подтвердил полученные результаты и показал, что расширение практики применения препарата церитиниб до 50% на первом году и 50% на втором году приводит к существенной экономии бюджета системы здравоохранения Республики Казахстан (6,4 и 3,0% на первом и втором году соответственно). Полученные результаты говорят о максимальной клинико-экономической целесообразности применения препарата церитиниб в первой линии ALK-позитивного НМРЛ в условиях системы здравоохранения Республики Казахстан

Выводы: Назначение препарата церитиниб позволяет сэкономить значительные средства в системе здравоохранения по сравнению с применением кризотиниба

*) Оригинальный препарат

*) Наличие зарегистрированной цены – 14695,51 тенге за капсулу в Списке ЕД

РЕШЕНИЕ: ЗА включение препарата «Церитиниб» в Перечень АЛО проголосовало 13 членов ФК, ВОЗДЕРЖАЛИСЬ- 1 (Костюк А.В.)

6. Алектиниб L01XE36 Капсулы 150 мг

- 1) Регистрация: № РК-ТС-5№024157
 - 2) Немалоклеточный рак легкого (С34) – не включен в перечень хронических заболеваний, при котором проводится динамическое наблюдение больных согласно приложению 1 и приказу МЗ РК от 17 октября 2019 года № КР ДСМ-136)
 - 3) Немалоклеточный рак легкого (С34) – включен в перечень социально-значимых заболеваний, при которых оказывается медико-социальная помощь согласно приложению 2 и приказу МЗ РК от 17 октября 2019 года № КР ДСМ-136)
 - 4) Немалоклеточный рак легкого (С34) – не является орфанным заболеванием согласно Приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2016 года № 370)
 - 5) Результаты лекарственного средства «Алектиниб» представлен в ВНФ, является ингибитором тирозинкиназы, показан для лечения пациентов с анапластическим лимфомамиозом (ALK)-положительным прогрессирующим немалоклеточным раком легкого. Согласно NICE Alectinib рекомендуется в рамках своего регистрационного удостоверения, в качестве варианта лечения начальной анапластической лимфомы интима (ALK)-положительного распространенного немалоклеточного рака легких у взрослых. Рекомендуются, только если производитель предоставляет алектиниб в соответствии с коммерческой договоренностью. В руководстве EMA Best Practice «Немалоклеточный рак легкого» представлен Алектиниб для лечения пациентов с III стадией (напрямую для рандомизированной терапии) и IV НМРЛ (метастатическое заболевание). Для пациентов с опухолями, показанными как ALK-положительные, или спутные с ALK, начальные варианты лечения включают алектиниб, кризотиниб или церитиниб. В настоящее время алектиниб является предпочтительным вариантом первой линии благодаря его превосходной эффективности, лучшей профилю токсичности и лучшему прогнозируемо в центральную нервную систему. Алектиниб зарегистрирован в EMA, представлен в FDA, в США имеет орфанный статус. В Республике Казахстан Алектиниб зарегистрирован, представлен в клиническом протоколе РК для лечения пациентов с раком легких на амбулаторном уровне. Применение ингибиторов ALK (алектиниб, бригитиниб, кризотиниб, церитиниб) рекомендовано при метастатическом НМРЛ или прогрессировании процесса, и наличии ALK-мутации или ROS1 (кризотиниб), ежедневно, длительно, до прогрессирования или развития неприемлемой токсичности. Использование препарата алектиниб у пациентов в первом этапе в первой линии терапии ALK-положительного НМРЛ по сравнению с использованием церитиниба может потребовать увеличения затрат (ICER) около 17 тыс. тенге за каждый месяц продления жизни без прогрессирования рака легких. Использование препарата алектиниб у пациентов с ALK-положительным НМРЛ после применения кризотиниба, по сравнению с использованием церитиниба может потребовать увеличения затрат (ICER) около 170 тыс. тенге за каждый месяц продления жизни без прогрессирования рака легких. Выводы: В связи с лучшей эффективностью и безопасностью алектиниба в сравнении с другими препаратами группы ингибиторов тирозинкиназы, считается необходимость включения в программу бесплатного обеспечения на амбулаторном уровне.
- 6) Оригинальный препарат
7) Наличие зарегистрированной цены – 5731,67 тенге за капсулу

РЕШЕНИЕ: ЗА включение препарата «Алектиниб» в Перечень АЛО проголосовало 11 членов ФК, ВОЗДЕРЖАЛИСЬ- 3 (Костюк А.В., Оспанова Ж.О., Касымбекова С.Ж.)

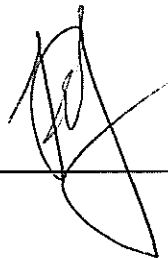
7. Рибоциклиб L01XE42 Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг

- 1) Регистрация: № РК-ТС-5№024157
 - 2) Рак молочной железы (С50) – не включен в перечень хронических заболеваний, при котором проводится динамическое наблюдение больных согласно приложению 1 и приказу МЗ РК от 17 октября 2019 года № КР ДСМ-136)
 - 3) Рак молочной железы (С50) – включен в перечень социально-значимых заболеваний, при которых оказывается медико-социальная помощь согласно приложению 2 и приказу МЗ РК от 17 октября 2019 года № КР ДСМ-136)
 - 4) Рак молочной железы (С50) – не является орфанным заболеванием согласно Приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2016 года № 370)
 - 5) Результаты Sunovion Merck провели систематический обзор и сетевой мета-анализ (2019) (145РКИ фазы II и III, 50 029 пациентов), в котором сравнивались гормональная терапия с или без таргетной терапии, ингибиторы с или без таргетной терапии в качестве терапии первой или второй линии или в дозе и дозе у женщин в постменопаузе с HR-положительным, HER2-отрицательным, метастатическим раком молочной железы. Ни один из режимов ингибитора с или без таргетной терапии не был значительно лучше, чем комбинация ингибиторов CDK4/6 (палбоциклиб, рибоциклиб) с гормональной терапией, с точки зрения выживаемости без прогрессирования заболевания. Согласно руководству по диагностике и лечению рака молочной железы (NCCN) для женщин в постменопаузе с HR-положительным, HER2-отрицательным метастатическим раком молочной железы предпочтительный вариант терапии первой линии. Комбинация ингибиторов эрозиназа с ингибиторами CDK 4/6 (палбоциклиб, рибоциклиб, абемасиклиб) продемонстрировала улучшение выживаемости без прогрессирования. В условиях здравоохранения РК в связи с сопоставимой эффективностью рибоциклиба или палбоциклиба в комбинации с эрозиназом по критериям выживаемости без прогрессирования и чистота объективного ответа, был проведен анализ минимизации затрат. Анализ был проведен по 2 сценариям (2-й сценарий от 1-го отличается тем, что компания – производитель палбоциклиба готов предоставить скидку в 31,85% на текущую зарегистрированную прайс-листу цену за 1 капсулу – 64 736,14 тенге, после чего прайс-листу цена за капсулу будет составлять 44114,56 тенге. В настоящее время компанией – производителем палбоциклиба была подана заявка для перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОВЭП и в системе ОСМС, согласно Приказу регулирования цен на лекарственные средства, утвержденным Приказом и о Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 апреля 2019 года № КР ДСМ-42). В ходе сравнения двух сценариев были получены следующие результаты: комбинация палбоциклиб – латрозол на 41,2% дороже (сценарий 1) и на -1,6% дешевле (сценарий 2) по сравнению с вариантами минимизации расходов в случае использования рибоциклиба – латрозол. Выводы: Рибоциклиб или Палбоциклиб в сочетании с ингибиторами ароматазы (анастрозол, латрозол или экземестан) можно рассмотреть как вариант терапии первой линии для пациентов в пре-постменопаузе с положительным гормональным статусом и HER2-негативным метастатическим раком молочной железы.
- 6) Оригинальный препарат
7) Наличие зарегистрированной цены – 15911,42 тенге за таблетку (поступило письмо от заявителя с илх № 234 от 28.05.2020 г. о дополнительном снижении цены на 34,8 % и составляет – 13683,11 тенге (1 USD=433,79 тенге по курсу на апрель 2020 г) в случае положительного решения о включении в АЛО

В ходе обсуждения препарата «Рибоциклиб» выбыло по техническим причинам 2 человека, из-за отсутствия кворума решено заседание завершить. Рассмотрение остальных препаратов, включая «Рибоциклиб» перенести на следующее заседание.

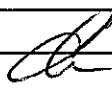
Прилагаются материалы заседания от 18 марта 2020 г на СД-диске.

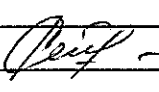
**Заместитель руководителя
Формулярной комиссии МЗ РК:**



Костюк А.В.


**Члены Формулярной комиссии
МЗ РК:**





Нуртаев А.И.
Аденов М.М.
Кобжасаров Д.А.
Нерсесов А.В.
Абдрахманов Р.З.
Касымбекова С.Ж.
Макалкина Л.Г.
Оспанова Ж.О.
Сергазы Ш.Д.
Ясыллов Е.А.
Дурманова М.И.
Оспанова С.М.
Кипшакбаев Р.К.

Секретарь:



Арзуова А.Н.

**Повестка заочного заседания
Формулярной комиссии МЗ РК**

г. Нур-Султан

18 сентября 2020 года 15:00 часов

Вопросы

1. Обсуждение проекта Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), разработанного с учетом изменений в новом Кодексе и ранее принятых решений Формулярной комиссии.

Докладчик РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения».

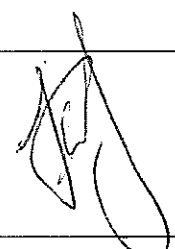

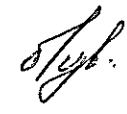
2. Результаты оценки и отбора лекарственных средств для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) по заявкам за 1-ое полугодие 2020г.

Докладчик РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения».

3. Обращение поступившее от уполномоченного по правам ребенка в Республике Казахстан Аружан Саин касательно включения лекарственных препаратов для пациентов с заболеванием «Эпилепсия» и «Муковисцидоз».

Докладчик директор департамента лекарственной политики МЗ РК – Костюк А. В.

**Явочный лист членов Формулярной комиссии Министерства
здравоохранения Республики Казахстан
Заседание ФК от 18 сентября 2020 г.**

№	ФИО	Должность	подпись
1	Бюрабекова Людмила Витальевна	председатель Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан, председатель	
2	Костюк Александр Владимирович	и.о. заместителя директора Департамента лекарственного обеспечения и стандартизации Министерства здравоохранения Республики Казахстан, заместитель председателя	
3	Джусипов Бауыржан Алишерович	заместитель директора Департамента организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан	<i>Джусипов Бауыржан Алишерович</i>
4	Байтубаев Еркебулан Нургалиевич	руководитель Управления контроля фармацевтической деятельности и интеграции Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
5	Негай Николай Анатольевич	генеральный директор РГП на ПХВ «Республиканский научно-практический центр психического здоровья»	
6	Нуртаев Арнур Исабаевич	генеральный директор - председатель Правления РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КККБТУ МЗ РК	<i>ВКС</i>
7	Аденов Малик Молдабекович	директор РГП на ПХВ «Национальный научный центр фтизиопульмонологии Республики Казахстан»	<i>ВКС</i>
8	Кобжасаров Дамир Асланович	и.о. директора РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения»	<i>ВКС</i>
9	Нерсесов Александр Витальевич	заведующий кафедрой гастроэнтерологии НАО «Казахский национальный медицинский университет С.Д. Асфендиярова»	<i>ВКС</i>
10	Абдрахманов Рамиль Зуфарович	заведующий химио-терапевтического совета АО «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии»	<i>ВКС</i>
11	Касымбекова Сайранкуль Жузбаевна	заведующая отделом клинического мониторинга РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний»	<i>ВКС</i>
12	Макалкина Лариса Геннадиевна	доцент кафедры кардиологии и внутренних болезней НАО «Медицинский университет Астана»	<i>ВКС</i>
13	Ермекбаева Бакытгуль	главный менеджер Департамента науки и	<i>на учете</i>

	Абкеновна	образования УМС, Назарбаев университет	
14	Литвинова Лия Равильевна	клинический фармаколог АО «Национальный кардиохирургический центр» научный	<i>Дурманова</i>
15	Арзуова Акмарал Нуртаевна	эксперт Департамента фармаконадзора РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий», секретарь	<i>[Signature]</i>
16	Оспанова Жанна Оспановна ✓	советник председателя правления ОИПиЮЛ «Национальная палата здравоохранения» (по согласованию)	<i>ВКС</i>
17	Сергазы Шынгыс Даулетханулы ✓	научный сотрудник лаборатории микробиома человека и долголетия, Назарбаев университет, частное учреждение «National Laboratory Astana»	<i>ВКС</i>
18	Пивоварова Ирина Алексеевна	председатель республиканского общественного объединения «Казахстанское общество врачей гематологов» (по согласованию)	<i>заказываем по базе из советск.</i>
19	Ясыллов Ермек Амангазынович ✓	президент ОЮЛ «Евразийская медицинская ассоциация» (по согласованию)	<i>ВКС.</i>
20	Дурманова Марина Ивановна ✓	президент ОЮЛ «Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности РК» (по согласованию)	<i>ВКС.</i>
21	Оспанова Светлана Маратовна ✓	исполнительный директор ОЮЛ «Ассоциация международных фармацевтических производителей РК» (по согласованию)	<i>ВКС.</i>
22	Кипшақбаев Рафаиль Копбосынович ✓	менеджер по медицинским вопросам «Abdi Ibrahim Global Pharm» (по согласованию)	<i>ВКС.</i>
	<i>Жапаров А</i>	<i>руководитель центра, фармаколог и др. ВКС</i>	<i>[Signature]</i>
	<i>Себастьян</i>	<i>наз. офиса и др. фармацевт ВКС</i>	<i>[Signature]</i>

ДЕКЛАРАЦИЯ

о раскрытии потенциального конфликта интересов члена Форумной комиссии (приглашенного профильного эксперта)

Я (Фамилия, имя, отчество (при его наличии) и должность)

Фролов Александр Юльевич

по специальности

ин. врач

обязуюсь при осуществлении своей деятельности неукоснительно следовать требованиям Правил этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий и объявляю о наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов:

отсутствии

Я владею (полностью или частично, в виде акций или как совладелец патента) производством лекарственных средств, медицинских изделий, аптеками или дистрибьюторскими фармацевтическими предприятиями, организациями здравоохранения (если да, то указать название)

не владею

Я вхожу в органы управления (наблюдательные совет, совет директоров, другие органы управления) производств лекарственных средств, медицинских изделий, аптек или дистрибьюторских предприятий, организаций здравоохранения, страховых организаций, занимающихся медицинским страхованием (если да, то указать название)

не вхожу

Я в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные лекции или другие образовательные программы или получал прямую финансовую поддержку для проведения отдыха или профессиональных поездок, в том числе на конференции (исключая опосредованную спонсорскую помощь, через общественные организации, в которых я состою, место работы) от компаний, производящих лекарственные средства, медицинские изделия, другие препараты, в том числе БАДы, гомеопатические препараты (если да, то указать, что именно)

не получаю

Я предоставлял в течение последних трех лет услуги компаниям, производящим лекарственные средства, медицинские изделия, другие препараты, в том числе БАДы, гомеопатические препараты (указываются услуги платного характера, в том числе прямые исследовательские контракты) (если да, то указать что именно и каким компаниям)

не предоставляю

Я не имею других потенциальных конфликтов интересов, понимаю политику в части этического продвижения лекарственных средств и медицинских изделий.

Я беру полную ответственность за достоверность информации при заполнении данной Декларации.

Дата 12.04.20

Подпись

