

**Протокол  
заседания экспертной группы ОКК  
по деятельности Формулярной комиссии  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

г. Астана  
16.00 часов

«29» августа 2017 года  
каб. 1036

**Председательствовал:** Ахмадьяр Н.С. – руководитель экспертной группы ОКК по деятельности Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан

**Присутствовали:**  
г. Астана: Ахмадьяр Н.С., Омаров К.Т., Жусупова Г.К., Макалкина Л.Г.,  
Оспанова Ж.О., Ясыллов Е.А.;  
г. Алматы (по скайпу): Дурманова М.И.; Кабденова А.Т.;  
**Отсутствовали:** Локшин В.Н., Гунько Н.А., Калиева Ш.С., Нургожин Т.С.  
**Приглашенные:** Пономаренко О.П.  
**Секретарь:** Адылканов Р.А.

**Повестка дня:**

1. Рассмотрение и согласование заявлений по включению лекарственных средств в приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 15 июля 2016 года № 622 «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра для лекарственного обеспечения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи» (далее – проект Приказа).

Докладчик: Жусупова Г.К.

Заседание экспертной группы ОКК по деятельности Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан открыл председатель Ахмадьяр Н.С.

1. По вопросу рассмотрения заявлений по включению лекарственных препаратов в проект Приказа решили:

1) РГП на ЦХВ «Национальный центр экспертизы ЛС, ИМН и МТ» в срок до 04.09.2017 года провести анализ референтных цен и определить зарегистрированную цену на следующие лекарственные средства:

№	ИМН	Торговое наименование	Лекарственная форма
---	-----	-----------------------	---------------------

1	Каспофунгин	Касгин	порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузии 70 мг
2	Азацитидин	Виндуза	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения 100 мг
3	Иматиниб	Иммутин 400	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг
4	Метформин и глибенкламид	Глюкорон®	таблетки, покрытые оболочкой 500 мг / 2,5 мг
5	Леналидомид	Ревлимид	капсулы 10 мг
6	Транексамовая кислота	Транекс	раствор для внутривенного введения 50 мг/мл

2) РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы ЛС, ИМН и МТ» в срок до 04.09.2017 года пересмотреть торговые наименования с истекшим сроком регистрационного номера (264 наименования) на факт прохождения процедуры перерегистрации для решения вопроса исключения из КНФ в связи с истечением сроков регистрационных номеров. (Приложите список из 264 лекарственных средств в виде приложения.)

3) Центру рационального использования лекарственных средств РГП на ПХВ «РЦРЗ» из вынесенных на рассмотрение Формулярной комиссии 26 препаратов:

а) включить в проект приказа следующие лекарственные средства:

№	МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма	Предельная цена
1	Ампициллин натрия, сульбактам натрия	АПРИД 500/250	порошок для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем (вода для инъекций) 500 мг / 250 мг	678,00
2	Ибупрофен	Ибупрофен Вива Фарм	таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг	4,86
3	Хлорпромазин	Аминазин	таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг	91,20
4	Хлорпромазин	Аминазин	таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг	193,80

5	Хлорпромазин	Аминазин	таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг	148,20
---	--------------	----------	---	--------

б) Не включать в проект приказа следующие лекарственные средства:

№	МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма
1	Ко-амоксиклав	Аугментин®	порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенных инфузий 2000 мг/200мг
2	Бензидамин	Герветин	пастилки со вкусом мяты 3 мг
3	Варениклин	Чампикс®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,5 мг + 1,0 мг
4	Варениклин	Чампикс®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 мг
5	Парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики)	Суыктимицин	Капсулы
6	Сапроптерин	Куван®	таблетки растворимые 100 мг
7	Фенотерол	Беротек Н	Аэрозоль дозированный для ингаляций 100 мкг/доза

с) Рассмотреть включение в проект приказа следующие лекарственные средства только после проведения фармакоэкономического анализа и согласиться с предложенным перечнем препаратов:

1)

№	МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма
1	Налбуфин	Рубуфин	раствор для инъекций 10 мг/мл
2	Налбуфин	Рубуфин	раствор для инъекций 20 мг/мл
3	Радия (223Ra) дихлорид	Ксофиго	раствор для инъекций 1100 кБк/мл
4	Улипристал	Эсмия®	таблетки 5 мг

2) все контрацептивы, имеющиеся в проекте приказа и подавшие цены для регистрации с целью выбора наиболее оптимального варианта фармакотерапии;

d) принять к сведению протокол №45 от 06 июня 2017 г. Комиссии по проведению переговоров для обоснования цены заявителя на государственную регистрацию и ее снижения (далее-Комиссия) и согласиться с решением Комиссии (копия решения Комиссии прилагается) на повышение предельной цены на жизненно важные лекарственные средства Норэдреналина Агетан (Норэпинефрин), концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 2мг\мл 4 мл и Протамина сульфат 10000 МЕ (Протамина сульфат), раствор для инъекций 1000 МЕ\мл по 10 мл во флаконе. Кроме того, ЦРИЛС провести анализ по мировым производителям и ценам на Норэдреналина и Протамина сульфат.

b) изменить в проекте приказа предельные цены на Будесонид в комбинации с Форматеролом - установить цену генерика на 30% ниже оригинального лекарственного средства:

№	Торговое наименование	Лекарственная форма	Предельная цена
1	Симбикорт® Турбухалер®	порошок для ингаляций 160/4,5мкг/доза 120 доз	18 298,00
2	Буфомикс Изихейлер (генерик)	порошок для ингаляций 160/4,5 мкг 120 доз	12808,60
3	Симбикорт® Турбухалер®	Порошок для ингаляций 160/4,5 мкг/доза 60 доз	9 201,24
4	Буфомикс Изихейлер (генерик)	порошок для ингаляций 160/4,5 мкг 60 доз	6440,72

e) По препаратам, подавшим заявление на исключение из проекта приказа:

МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма
Элтромбопаг	Револейд™	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг
Элтромбопаг	Револейд™	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг

Представить на рассмотрение комиссии с результатами фармакоэкономического анализа.

f) По списку закупа Единого Дистрибьютора на 2018 год:

а. РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы ЛС, ИМН и МТ» в срок до 08.09.2017 года подготовить анализ зарегистрированных цен на лекарственные средства, закупаемые в рамках амбулаторного лекарственного обеспечения, не

включенные в список закупа ЕД на 2018 год из-за отсутствия цен. Оформите перечень приложением.

в. Центру рационального использования лекарственных средств РГП «РЦРЗ»:

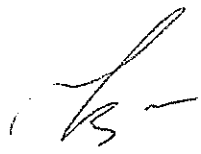
лекарственные формы препарата Октеотрид, микросферы для приготовления суспензий для инъекций 20 мг и лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 20 мг разделить на отдельные строки в связи с тем, что эти лекарственные формы не являются взаимозаменяемыми.

г) По приказу «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного медицинского страхования, в том числе лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных лечебных продуктов для бесплатного или льготного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) на амбулаторном уровне» (далее-Перечень АЛО)

После рассмотрения членами Формулярной комиссии обращение отечественных производителей, представленных Национальной палатой предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен», по внесению изменений в Приказ принято решение рекомендовать включение в Перечень АЛО лекарственного препарата «Моксинидин» при условии снижения цены на 30% от зарегистрированной предельной цены 2017 года.

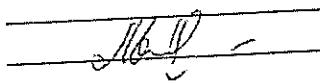
Подписи:

Председатель  
экспертной группы ОКК  
по деятельности ФК МЗ РК:

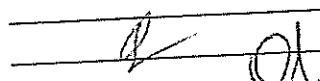


Ахмадыяр Н.С.

Члены экспертной группы ОКК  
по деятельности ФК МЗ РК:



Омаров К.Т.



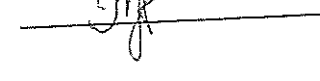
Жусупова Г.К.



Макалкина Л.Г.



Оспанова Ж.О.



Ясыллов Е.А.



Кабденова А.Т.



Дурманова М.И.

Секретарь:



Адылканов Р.А.

**Протокол  
Формулярной комиссии  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

г. Астана  
16.00 часов

«29» августа 2017 года  
каб. 1036

**Председествовал:** Ахмадьяр Н.С. – руководитель экспертной группы  
ОКК по деятельности Формулярной комиссии  
Министерства здравоохранения Республики  
Казахстан

**Присутствовали:**  
г. Астана: Ахмадьяр Н.С., Омаров К.Т., Жусупова Г.К., Макалкина Л.Г.,  
Оспанова Ж.О., Ясыллов Е.А.;  
г. Алматы (по скайпу): Дурманова М.И.; Кабденова А.Т.;  
**Отсутствовали:** Локшин В.Н., Гунько Н.А., Калиева Ш.С., Нургожин Т.С.  
**Приглашенные:** Пономаренко О.П.  
**Секретарь:** Адылканов Р.А.

**Повестка дня:**

1. Рассмотрение и согласование заявлений по включению лекарственных средств в приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 15 июля 2016 года № 622 «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра для лекарственного обеспечения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи» (далее – проект Приказа).

Докладчик: Жусупова Г.К.

Заседание экспертной группы ОКК по деятельности Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан открыл председатель Ахмадьяр Н.С.

1. По вопросу рассмотрения заявлений по включению лекарственных препаратов в проект Приказа решили:

1) РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы ЛС, ИМН и МТ» в срок до 04.09.2017 года провести анализ референтных цен и определить зарегистрированную цену на следующие лекарственные средства:

№	МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма
1	Каспофунгин	Касгин	порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инфузии 70 мг

2	Азациитидин	Виндуза	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения 100 мг
3	Иматиниб	Иммутин 400	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг
4	Метформин и глибенкламид	Глюкорон®	таблетки, покрытые оболочкой 500 мг /2,5 мг
5	Леналидомид	Ревлимид	капсулы 10 мг
6	Транексамовая кислота	Транекс	раствор для внутривенного введения 50 мг/ мл

- 2) РГП на ЦХВ «Национальный центр экспертизы ЛС, ИМН и МТ» в срок до 04.09.2017 года пересмотреть торговые наименования с истекшим сроком регистрационного номера (264 наименования) на факт прохождения процедуры перерегистрации для решения вопроса исключения из КНФ в связи с истечением сроков регистрационных номеров. Приложите список из 264 лекарственных средств в виде приложения.
- 3) Центру рационального использования лекарственных средств РГП на ЦХВ «РЦРЗ» из вынесенных на рассмотрение Формулярной комиссии 26 препаратов:
- а) включить в проект приказа следующие лекарственные средства:

№	МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма	Предельная цена
1	Ампициллин натрия, сульбактам натрия	АПРИД 500/250	порошок для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем (вода для инъекций) 500 мг / 250 мг	678,00
2	Ибупрофен	Ибупрофен Вива Фарм	таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг	4,86
3	Хлорпромазин	Аминазин	таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг	91,20
4	Хлорпромазин	Аминазин	таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг	193,80
5	Хлорпромазин	Аминазин	таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг	148,20

б) Не включать в проект приказа следующие лекарственные средства:

№	МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма
1	Ко-амоксиклав	Аугментин®	порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенных инфузий 2000 мг/200мг
2	Бензидамин	Герветин	пастилки со вкусом мяты 3 мг
3	Варениклин	Чампикс®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,5 мг + 1,0 мг
4	Варениклин	Чампикс®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 мг
5	Парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики)	Суыктимицин	Капсулы
6	Сапроптерин	Куван®	таблетки растворимые 100 мг
7	Фенотерол	Беротек Н	Аэрозоль дозированный для ингаляций 100 мкг/доза

с) Рассмотреть включение в проект приказа следующие лекарственные средства только после проведения фармакоэкономического анализа и согласиться с предложенным перечнем препаратов:

1)

№	МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма
1	Налбуфин	Рубуфин	раствор для инъекций 10 мг/мл
2	Налбуфин	Рубуфин	раствор для инъекций 20 мг/мл
3	Радия (223Ra) дихлорид	Ксофиго	раствор для инъекций 1100 кБк/мл
4	Улипристал	Эсмия®	таблетки 5 мг

2) все контрацептивы, имеющиеся в проекте приказа и подавшие цены для регистрации с целью выбора наиболее оптимального варианта фармакотерапии;

д) принять к сведению протокол №45 от 06 июня 2017 г. Комиссии по проведению переговоров для обоснования цены заявителя на государственную регистрацию и ее снижения (далее-Комиссия) и согласиться с решением



Комиссии (копия решения Комиссии прилагается) на повышение предельной цены на жизненно важные лекарственные средства Норадреналина Агетан (Норэпинефрин), концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 2мг\мл 4 мл и Протамина сульфат 10000 МЕ (Протамина сульфат), раствор для инъекций 1000 МЕ\мл по 10 мл во флаконе. Кроме того, ЦРИЛС провести анализ по мировым производителям и ценам на Норадреналина и Протамина сульфат.

б) изменить в проекте приказа предельные цены на Будесонид в комбинации с Форматеролом - установить цену генерика на 30% ниже оригинального лекарственного средства:

№	Торговое наименование	Лекарственная форма	Предельная цена
1	Симбикорт® Турбухалер®	порошок для ингаляций 160/4,5мкг/доза 120 доз	18 298,00
2	Буфомикс Изихейлер (генерик)	порошок для ингаляций 160/4,5 мкг 120 доз	12808,60
3	Симбикорт® Турбухалер®	Порошок для ингаляций 160/4,5 мкг/доза 60 доз	9 201,24
4	Буфомикс Изихейлер (генерик)	порошок для ингаляций 160/4,5 мкг 60 доз	6440,72

е) По препаратам, подавшим заявление на исключение из проекта приказа:

МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма
Элтромбопаг	Револейд™	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг
Элтромбопаг	Револейд™	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг

Представить на рассмотрение комиссии с результатами фармакоэкономического анализа.

ф) По списку закупа Единого Дистрибьютора на 2018 год:

а. РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы ЛС, ИМН и МТ» в срок до 08.09.2017 года подготовить анализ зарегистрированных цен на лекарственные средства, закупаемые в рамках амбулаторного лекарственного обеспечения, не включенные в список закупа ЕД на 2018 год из-за отсутствия цен. Оформите перечень приложением.

б. Центру рационального использования лекарственных средств РГП «РЦРЗ»:

лекарственные формы препарата Октеотрид, микросферы для приготовления суспензий для инъекций 20 мг и лиофилизат для приготовления суспензии для

внутримышечного введения 20 мг разделить на отдельные строки в связи с тем, что эти лекарственные формы не являются взаимозаменяемыми.

г) По приказу «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного медицинского страхования, в том числе лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных лечебных продуктов для бесплатного или льготного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) на амбулаторном уровне» (далее-Перечень АЛО)

После рассмотрения членами Формулярной комиссии обращение отечественных производителей, представленных Национальной палатой предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен», по внесению изменений в Приказ принято решение рекомендовать включение в Перечень АЛО лекарственного препарата «Моксинидин» при условии снижения цены на 30% от зарегистрированной предельной цены 2017 года.

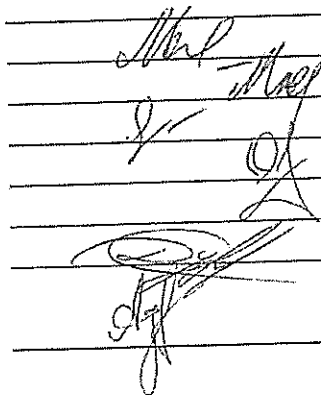
Подписи:

Председатель  
экспертной группы ОКК  
по деятельности ФК МЗ РК:



Ахмадыяр Н.С.

Члены экспертной группы ОКК  
по деятельности ФК МЗ РК:



Омаров К.Т.  
Жусупова Г.К.  
Макалкина Л.Г.  
Оспанова Ж.О.  
Ясылов Е.А.  
Кабденова А.Т.  
Дурманова М.И.

Секретарь:

Адылканов Р.А.