

Протокол № 62
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
(в режиме ZOOM)

г. Астана

«15» июня 2023 года

Председательствовала: Ержанова Сауле Амантаевна – заместитель Председателя Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Участвовали: Абдрахманов Рамиль Зуфарович, Аденов Малик Молдабекович, Алдиярова Нургуль Тлеубаевна, Жангабылов Науан Серикович, Касымбекова Сайранкуль Жузбаевна, Кемайкин Вадим Матвеевич, Кипшакбаев Рафаиль Копбосынович (с 17:30), Макалкина Лариса Геннадиевна, Манжуова Ляззат Нурбопаевна, Мухамеджанова Гульмира Есеновна, Негай Николай Анатольевич (до 19:30), Сыздыкова Ботагоз Мухамедкалиевна, Табаров Адилет Берикболович, Ясыллов Еркемек Амангазынович.

Отсутствовали: Дудник Вячеслав Юрьевич, Адылканов Руслан Амангельдыевич, Байпакбаева Жупар Женисовна, Байсеркин Бауыржан Сатжанович, Бидатова Гульзия Каирбаевна (совещание), Даутбаев Еркен Каримович (совещание), Дурманова Айгуль Калибаевна, Дурманова Марина Ивановна, Жунисов Ержан Аскарлович, Раимкулова Гаухар Ушкempiровна, Сарсенбаева Гульнара Едиловна

Секретарь: Камалиева Мадина Руслановна

Повестка заседания:

1. Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз на лекарственные средства для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора.
2. Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз на лекарственные средства для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) в нозологий.

Докладчик: Есбатырова Л.М. – директор Департамента оценки технологий здравоохранения и лекарственной политики РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой».

Приглашенные: Омарова Гульнара Аттиновна – заместитель Председателя Правления, член правления ТОО «СК-Фармация»;

Мубараков Асхат Куралысович – начальник управления аналитической работы ТОО «СК-Фармация»;

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют - 15 человек, отсутствуют - 11 человек).

По вопросу:

1. Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз на лекарственные средства для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора.

Есбатырова Л.М. доложила следующее:



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

Рассмотрение вопросов включения лекарственных средств в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора

Астана, 2023 год



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

Правовая база формирования Перечня ЕД

- Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «**О здоровье народа и системе здравоохранения**»;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-324 «**Об утверждении правил формирования перечня закупок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования**» ;



Порядок формирования Перечня ЕД

Порядок формирования перечня закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

➤ Перечень закупа формируется уполномоченным органом для закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, оказания дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы за счет бюджетных средств, и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, предназначенных для лечения социально-значимых заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также для заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности в Республике Казахстан.



Порядок формирования Перечня ЕД

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

- 1) подача заявления производителя или его официального представителя в Республике Казахстан (далее – заявитель) в подведомственную организацию уполномоченного органа, в компетенцию которой входят вопросы оценки технологий здравоохранения (далее – Центр)
- 2) проведение Центром профессиональной экспертизы;
- 3) подготовка Центром заключения по результатам профессиональной экспертизы для Формулярной комиссии;
- 4) рассмотрение и принятие решения Формулярной комиссией на основании заключения по результатам профессиональной экспертизы;
- 5) формирование уполномоченным органом перечня закупа



В ходе проведения профессиональной экспертизы Центром проводятся следующие исследования:

- 1) **наличия** лекарственного средства в **Казахстанском национальном лекарственном формуляре**, утверждаемом в соответствии с подпунктом 46) статьи 7 Кодекса;
- 2) **наличия утвержденной предельной цены** на лекарственное средство с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или техническую характеристику медицинского изделия в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС, утверждаемой в соответствии с пунктом 3 статьи 245 Кодекса;
- 3) **наличия кода** анатомо-терапевтической-химической (АТХ) классификации или глобальной номенклатуры медицинских изделий (GMDN);
- 4) **соответствия международного непатентованного наименования** лекарственного средства и его лекарственной формы и дозировки или технической характеристики медицинского изделия и его комплектации и эксплуатационных характеристик **Государственному реестру лекарственных средств** и медицинских изделий;
- 5) **соответствия показаний** к медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия **клиническим протоколам**, по которым лекарственные средства и медицинские изделия рекомендуются для оказания медицинской помощи **в амбулаторных условиях**, и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия;
- 6) **наличие клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества** или эквивалентности лекарственного средства или медицинского изделия, по сравнению с имеющимися в перечне закупок лекарственными средствами или медицинскими изделиями с аналогичными показаниями к применению.;
- 7) **влияние** лекарственного средства или медицинского изделия **на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа.**

Формулярная комиссия рассматривает представленное Центром заключение и оценивает соответствие лекарственного средства подпунктам 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) или медицинского изделия подпунктам 2), 3), 4), 5), 6), 7) пункта 10 настоящих Правил, с учетом которого принимается решение о включении лекарственного средства в перечень закупок.

Заявки за 2019-2023 годы в Перечень ЕД

№	Код АТХ	МНН	ТН	Лекарственная форма
1	L01AB02	Треосульфат	не указано	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий/порошок для приготовления раствора для инфузий по 5000 мг

2	L01BC02	Фторурацил	не указано	раствор для внутривенного введения 50 мг/мл по 5, 10 и 20 мл
3	L01EF03	Абемациклиб	Верзенио	
4	L01XC24	Даратумумаб	Дарзалекс	раствор для подкожного введения, 1800 мг
5	L01XC28	Дурвалумаб	Имфинзи™	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 120 мг и 500 мг
6	L01XC32	Атезолизумаб	Тецентрик	концентрат для приготовления раствора для инфузий 1200 мг/20мл №1 и концентрат для приготовления раствора для инфузий 840 мг/14 № 1
7	L01XE36	Алектиниб	Алеценза	Капсулы 150 мг, №224
8	L01XE42	Рибоциклиб	Кискали	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200мг
9	L01XX46	Олапариб	Линпарза®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг
10	L01XX50	Иксазомиб	Нинларо®	капсулы 2,3мг, 3 мг, 4 мг
11	L02BV05	Апалутамид	Эрлеада	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 60 мг
12	L02BV06	Даролутамид	Нубека	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 300 мг
13	B02BD01	Фактор свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации)	Октаплекс 500 ME	концентрат протромбинового комплекса, 500 ME
14	B02BD02	Фактор свертывания крови VIII	Адиновейт	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 250 ME, 500 ME, 1000 ME в комплекте с растворителем – вода для инъекций.
15	B02BD02	Рекомбинантный человеческий фактор свертывания крови VIII (Симоктоког альфа)	Нувик	Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекции) и набором для введения 250 ME, 500 ME, 1000 ME, 2000 ME
№	Код АТХ	МНН	ТН	Лекарственная форма
16	J05AR19	эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир алафенамид	Одефсей	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200мг/28,04мг/27,5мг

17	J05AJ03	Долутегравир	не указано	таблетки 5 мг
18	J05AR27	Ламивудин, тенофовира дизопроксилы долутегравир	не указано	таблетки покрытые пленочной оболочкой 50мг/300мг/300м
19	A10BJ01	Эксенатид	Байдуреон™	Порошок для приготовления суспензии для подкожного введения пролонгированного действия в комплекте с растворителем, 2 мг/0.65 мл
20	B06AC05	Ланаделумаб	Такзайро	раствор для подкожного введения 300 мг/2 мл (150 мг/мл).
21	C08CA16	Клевидипин	Клевипрекс	эмульсия для внутривенного введения 0,5мг/мл
22	J06BA01	Иммуноглобулины, человеческий нормальный для внесосудистого введения	Кувитру	раствор для подкожного введения, 200 мг/мл, по 5, 10, 20 и 40 мл препарата во флаконе,
23	J07BM01	Папилломавирус (человеческий типа 6, 11, 16, 18)	Гардасил	Суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл (1 доза)
24	N03AA02	Фенобарбитал	не указано	таблетки 50мг, 100 мг
25	M01AE01	Ибупрофен	Интрафен	раствор для внутривенного введения, 400 мг/4мл, и 800 мг/8мл
26	L04AA33	Ведолизумаб	Энтивио	раствор для подкожного введения 160мг/мл
27	L04AC05	Устекинумаб	Стелара	раствор для подкожного введения 45 мг/0.5 мл
28	L04AC16	Гуселькумаб	Тремфея	раствор для подкожного введения, 100 мг
29	L01EL02	Акалабрутиниб	Калквенс®	капсулы 100 мг
№	Код АТХ	МНН/состав	ТН	Лекарственная форма
1	B05BA10	НуТРИфлекс Липид® (НуТРИфлекс Липид® пери 1875 мл, НуТРИфлекс Липид® плюс 1875 мл)	НуТРИфлекс Липид®	

2	B05BA10	"МНН -нет,состав: Смесь масел соевого и оливкового рафинированных, L-аланин, L-аргинин, L-аспарагиновая кислота, L-цистеин, L- глутаминовая кислота, Глицин, L-гистидин, L- изолейцин, L-лейцин. По коду АТХ Комбинированные препараты для парентерального питания. В письме указано - парентеральное питание для недоношенных новорожденных и детей разного возраста"	Нумета G13E	Эмульсия для инфузий
3	B05BA10	"МНН -нет,состав: Смесь масел соевого и оливкового рафинированных, L-аланин, L-аргинин, L-аспарагиновая кислота, L-цистеин, L- глутаминовая кислота, Глицин, L-гистидин, L- изолейцин, L-лейцин. По коду АТХ Комбинированные препараты для парентерального питания. В письме указано - парентеральное питание для недоношенных новорожденных и детей разного возраста"	Нумета G16E	Эмульсия для инфузий
№	Наименования	Характеристика	Единица измерения	
1	Шприц инъекционный BRANDO	Шприц инъекционный, объемами 2.0 мл, 5.0 мл, 10.0 мл, 20.0 мл, с размером иглы 21G x 1 1/2, 22G x 1 1/2, 23G x 1 1/4 стерильный, для однократного применения.	штука	
2	Система МАЗААК	Основные блоки (части) медицинского изделия: Бедренная ножка (S1B01-0, S2B30-0, S4A13- 1, S4A16-2, S4A63-3, S4A16-1) Мыщелок бедренной кости KF1800-0.5-L; Биполярная головка бедренной кости D1C50- 38/22, D1C 90-44/22, Головка	набор	

		<p>бедренной кости Н1С30-28/4, Н1С00-22/0. Принадлежности: Большеберцовый вкладыш К11В45-0/9, КТ1В01-0; Бесцементная полиэтиленовая чашка L3A45-46/22; Полиэтиленовая ацетабулярная чашка С1В45-44/28; Бесцементная металлическая чашка М7А12-46; Винт ацетабулярной чашки А1А10-6,5*15; Пателлярный компонент КР1В45-00.</p>	
--	--	--	--

Заявки за 2019-2023 годы в Перечень ЕД

№	Код АТХ	МНН/ состав	ТН	Лекарственная форма	Заявитель
1	B02BD01	Факторы свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации	Октаплекс™ 500 МЕ	лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекции) и набором для введения 500 МЕ, 20 мл	Представительство "Октафарма АГ"
2	B02BD02	Симоктоког альфа	Нувик	лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекций) и набором для введения 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ, 2000 МЕ	Компания Октафарма АГ
3	B02BD02	Фактор свертывания крови VIII	Адиновейт	Лиофилизат для приготовления раствора для	ТОО "Такеда"

				внутривенного введения в комплекте с растворителем - вода для инъекций	
--	--	--	--	--	--

Снят с обсуждения вопрос включения в Перечень ЕД лекарственных средств:

Код АТХ	МНН/ состав	ТН	Лекарственная форма	Причина
C08CA16	Клевидипин	Клевипрекс	эмульсия для внутривенного введения 0,5мг/мл	На основании письма от фармацевтической компании о несогласии заключения фармако-экономического анализа.
J06BA01	Иммуноглобулины, человеческий нормальный для внесосудистого введения	Кувитру	раствор для подкожного введения, 200 мг/мл, по 5, 10, 20 и 40 мл препарата во флаконе.	Позиция лекарственного средства представлена в Перечне ЕД.

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу «Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз на лекарственные средства для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора» приняты решения **РЕКОМЕНДОВАТЬ:**

1. **ВКЛЮЧИТЬ** лекарственное средство «B02BD01 Фактор свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекции) и набором для введения 500 МЕ, 20 мл» в Перечень ЕД (ЗА - 15: Абдрахманов Р.З., Аденов М.М., Алдиярова Н.Т., Ержанова С.А., Жангабылов Н.С., Касымбекова С.Ж., Кемайкин В.М., Китшакбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Манжуова Л.Н.,

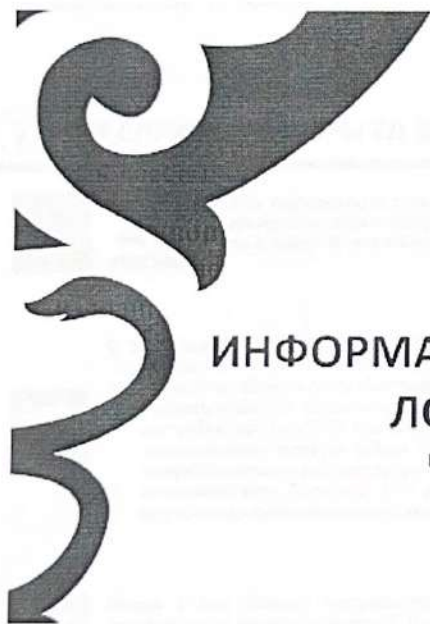
Мухамеджанова Г.Е., Негай Н.А., Сыздыкова Б.М., Табаров А.Б., Ясыллов Е.А., ПРОТИВ - 0, ВОЗДЕРЖИВАЮСЬ – 0);

Ержанова С.А.: вопрос по включению лекарственных средств «Симоктоког альфа, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекций) и набором для введения 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ, 2000 МЕ», «Фактор свертывания крови VIII, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем - вода для инъекций» перенесен на следующие заседания ФК.

По вопросу:

2. Информация по итогам закупа лекарственных средств и медицинских изделий на 2023 год.

Омарова Гульнара Аттиновна доложила следующее:



СК-ФАРМАЦИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ПО ИТОГАМ ЗАКУПА ЛС И МИ НА 2023 Г

по состоянию на 13.06.2023 г



ЗАКУП ЛС И МИ ПО СПИСКУ ЕД НА 2023 ГОД



ЛС и МИ - в Перечне ЕД:

1 800

Примечание МЗ РК КР, ДОМ-88 от 20.06.23 г.



МО ЗАЯВЛЕНА ПОТРЕБНОСТЬ:

1 684

417,8

млрд.тг.



1 593

184,91

млрд.тг.

646

млрд.тг.



НЕТ ПОТРЕБНОСТИ:

116



СНЯТ С ЗАКУПА: 33 ЛС И МИ переходящий остаток покрывает годовую потребность на сумму 1,6 млрд. тг.

ДОЛГОСРОЧНЫЕ ДОГОВОРЫ:

773 106,7

ЛС и МИ млрд.тг.

ЗАКУПЛЕНО: 748*

97%
*30 наименований ЛС и МИ закуплены частными операторами
объём 49 Млрд.тг. закуплено по итогам тендера и 74
в ПРОЦЕССЕ ЗАКУПА: 25**
** закуп осуществляется через не тендерный АЛД поставки

ДВУХЭТАПНЫЙ ТЕНДЕР:

712 227,3

ЛС и МИ млрд.тг.

ЗАКУПЛЕНО: 591

83%
3 наименования ЛС закуплены частными
Договоры подписаны 0,2 мл. долларов
в ПРОЦЕССЕ ЗАКУПА: 121
(19 ЛС и 2 МИ)

ИТОГО ЗАКУПЛЕНО: 1532
НАИМЕНОВАНИЙ (91%)

на сумму 427,14 млрд.тг. с учетом
переходящего остатка, покрывающего
годовую потребность

ЭКОНОМИЯ ПО ИТОГАМ ЗАКУПА

21,5

млрд. тг.



Не закуплены 121 ЛС и МИ, из них:
35 ЛС и МИ (29%) закуплены наиболее
критичными

ПРЯМЫЕ КОНТРАКТЫ:

150 78,3

ЛС и МИ млрд.тг.

ЗАКУПЛЕНО: 149*

в ПРОЦЕССЕ ЗАКУПА: 1
2 наименования закуплены частными
(фактически 20 мл. самбутилел 5 мл/мл объем 20 мл)

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ

16 5,0

ЛС и МИ млрд.тг.

ЗАКУПЛЕНО: 11

в ПРОЦЕССЕ ЗАКУПА: 5



ПРЕДПРИНЯТЫЕ МЕРЫ ЕД ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПА



28
ПИСЬМА

Для организации кампании закупа ЛС и МИ на 2023 год в адрес уполномоченного органа Единым дистрибьютором направлены 4 письма предупредительного характера и 23 письма информация по закупу. Итого по состоянию на 13 июня 2023 года ЕД направлено 28 писем

С 2021 года Перечень Единого дистрибьютора является постоянно действующим, при этом уполномоченным органом не исключены ЛС и МИ из Перечня Единого дистрибьютора снятые с производства, и малого объема заявленного медицинскими организациями. Единым дистрибьютором предложено:



1. Подведомственной организации министерства, ответственной за развитие здравоохранения, по не закупленным Единым дистрибьютором на 2022 год препаратам по причине снятия с производства, малого объема, заявленного медицинскими организациями провести анализ (клинический и (или) клинико-экономический фармакоэкономический) и представить профессиональную экспертизу для замены на другие МНН или лекарственные формы;
2. Актуализировать Перечень АЛО в части пересмотра в нем препаратов, по которым в течение последних 3 лет отсутствовал факт обеспечения населения по данным информационной системы «Лекарственное обеспечение» МЗ РК



Вместе с тем, Единым дистрибьютором предложено предусмотреть в Перечне Единого дистрибьютора группировку препаратов по фармакологической группе ЛС и анатомо-терапевтическо-химическому (АТХ) коду с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации позволяющую определить взаимозаменяемость препаратов одной группы (например, Азилсартан, Ирбесартан, Кандесартан, Эпросартан, Телнисартан);



Мубараков Асхат Куралысович продолжил доклад по информации незакупленных лекарственных средств и медицинских изделий (таблица прилагается к протоколу);

Членами Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан рекомендовано:

- РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК:
 - провести дополнительный анализ – сравнение лекарственных средств «Симоктоког альфа, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекций) и набором для введения 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ, 2000 МЕ», «Фактор свертывания крови VIII, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем - вода для инъекций» с включенными препаратами в Перечень закупа;
 - пригласить на заседание ФК экспертов по гематологии, при вынесении вопроса включения лекарственных средств «Симоктоког альфа, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекций) и набором для введения 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ, 2000 МЕ», «Фактор свертывания крови VIII, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем - вода для инъекций»;

➤ провести анализ по незакупленным лекарственным средствам в Перечне закупа;

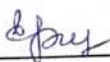
• ТОО «СК-Фармация»: вынести на следующее заседание номенклатуру лекарственных средств и медицинских изделий;

Ержанова С.А.:

Позвольте поблагодарить всех присутствующих за участие. Заседание Формулярной комиссии Министерства здравоохранения объявляется закрытым.

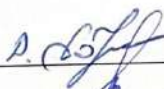

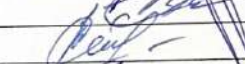

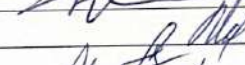
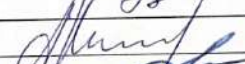
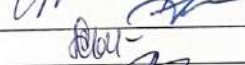
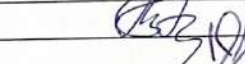







Прилагаются материалы заседания на электронном носителе и аудиограмма.

Заместитель Председателя
Формулярной комиссии МЗ РК



Ержанова С.А.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

	Абдрахманов Р.З.
	Аденов М.М.
	Алдиярова Н.Т.
	Жангабылов Н.С.
	Касымбекова С.Ж.
	Кемайкин В.М.
	Кипышакбаев Р.К.
	Макалкина Л.Г.
	Манжуова Л.Н.
	Мухамеджанова Г.Е.
	Негай Н.А.
	Сыздыкова Б.М.
	Табаров А.Б.
	Ясыллов Е.А.
	Камалиева М.Р.

Секретарь: