

Протокол
заочного заседания экспертной группы ОКК по деятельности
формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана

«22» сентября 2017 года

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

Присутствовали: Ахмадьяр Н.С., Омаров К.Т., Жусупова Г.К., Макалкина Л.Г., Ясыллов Е.А., Локшин В.Н., Калиева Ш.С.

Отсутствовали: Оспанова Ж.О., Кабденова А.Т., Уралов С.К., Нургожин Т.С., Гунько Н.А., Дурманова М.И.

Секретарь: Адылканов Р.А.

Повестка дня:

1. Рассмотрение и согласование предложений рабочей группы по внесению предложений в Перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения граждан в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного медицинского страхования, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне (далее – Перечень АЛО).

На рассмотрение членам ФК были направлены следующие материалы:

- 1) информация по предложениям рабочей группы по Перечню АЛО;
- 2) аналитическая справка по Перечню АЛО;
- 3) сравнительная таблица действующего приказа АЛО с проектом приказа АЛО;
- 4) список препаратов для исключения.

Выступили:

Жусупова Гульзира Кенжеевна: На рассмотрение членов формулярной комиссии на исключение из Перечня АЛО выносятся следующие препараты:

1) Иммуноглобулин G (человеческий нормальный), раствор для инъекций для подкожного введения при нозологии «Миастения», в связи отсутствием показаний для использования на амбулаторном уровне. В Клинических протоколах РК представлен только на уровне оказания экстренной неотложной помощи и на стационарном уровне. По международным рекомендациям

показан только при миастенических кризах, миастенический криз является показанием для экстренной госпитализации.

2) Метилпреднизолон, таблетка, исключается только в разделе показаний «Прогрессирующие гломерулярные заболевания» в связи отсутствием показаний для использования на амбулаторном уровне. В Перечне данное ЛС в данной форме предлагаем оставить под другими показаниями. По данным Британского медицинского журнала «Bestpractice» национальной службы здравоохранения Великобритании лекарственное средство Метилпреднизолон упоминается в качестве проведения пульс-терапии (по 1г в/в в течении 3-х дней) в последующем с переходом на приём перорального глюкокортикостероида – преднизолона.

3) Циклоспорин, капсула, раствор для приема внутрь в разделе показаний «Прогрессирующие гломерулярные заболевания» в связи отсутствием показаний в международных руководствах. В качестве иммуносупрессивной терапии в том же источнике были отмечены «циклофосфамид или азатиоприн или микофеноловая кислота», без определенного предпочтения к какому-либо из указанных лекарственных средств. Данных по применению Циклоспорина в рамках рассматриваемой нозологии не найдено, однако имеются данные по его применению у пациентов после пересадки органов. Также следует отметить, что по данным Британского национального формуляра по лекарственному средству Циклоспорин указано – противопоказан пациентам с аномальной функцией почек (при отсутствии показаний к трансплантации почек). Предлагается оставить в Перечне АЛЮ микофеноловую кислоту, капсула, таблетка, который показан при данной нозологии согласно международным рекомендациям.

4) Ритуксимаб, раствор для подкожного введения в нозологии «Онкология», в связи с показаниями в международных руководствах только при «Гематологических заболеваниях», что является иной нозологической группой. Согласно Британского национального формуляра показаниями для применения ритуксимаба являются: хронический лимфоцитарный лейкоз (код МКБ С 91.1), фолликулярная неходжкинская лимфома, фолликулярная лимфома (код МКБ С 82), которые представляют собой злокачественное поражение лимфатической ткани и относятся к группе онкогематологических заболеваний. Однако, данный препарат был представлен в рамках нозологии «Онкологические заболевания», в связи с чем был предложен на исключение из группы лекарственных средств по нозологии «Онкологические заболевания».

5) Тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат, порошок для инъекции и ингаляций в нозологии «Кистозный фиброз» (Муковисцидоз) в связи с недостаточными данными по эффективности данного препарата.

6) Хлорамбуцил, таблетка, покрытая оболочкой, в клинических протоколах РК представлен на уровне оказания стационарной помощи. Согласно Британского национального формуляра применяется в виде монотерапии либо комбинированной терапии: хронический лейкоз (код МКБ С 91.1), некоторые лимфомы (код МКБ С 82). По данным BMJ Best practice

применяется в остром периоде болезни. Хлорамбуцил не имеет регистрации на территории РК. Согласно приказа Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от №432 от 29.06.2015 года «Об утверждении перечня орфанных препаратов» хлорамбуцил представлен по нозологии «неходжкинские лимфомы». Был предложен на исключение, ввиду отсутствия данных об использовании данного препарата в амбулаторных условиях.

7) Глюкагон, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, показан при гипогликемии, гипогликемической коме.

8) Репаглинид, таблетка, не является препаратом первой линии, требует 4х кратного применения в сутки, до приема пищи, требует строгого контроля гликемии, T1/2 до 3,7ч.

9) Фуразолидон, таблетка, в связи с недостаточными данными по эффективности данного препарата. Нет в клинических протоколах РК.

Информация по препаратам, предложенным на исключение из Перечня АЛО:

Методология: В отношении лекарственных средств, представленных в Перечне АЛО, проведен систематический поиск информации в международных базах данных доказательной медицины по клинической эффективности и безопасности. Согласно Приказа Министра Здравоохранения РК от 06 декабря 2016 года № 1037 «Об утверждении Положения о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан» «доказанная клиническая эффективность лекарственного препарата - фармакологический эффект в терапевтических целях, доказанный в мета-анализах и (или) систематических обзорах и (или) рандомизированных контролируемых клинических исследованиях». Систематический поиск информации проведен по международным базам данных глубиной 10 лет: Британский национальный формуляр (British National Formulary), руководства и протоколы Национального института здравоохранения и совершенства медицинской помощи Великобритании (NICE), Кокрановская библиотека (The Cochrane Library), Национальная медицинская библиотека США (PubMed), Британский медицинский журнал «Bestpractice» национальной службы здравоохранения Великобритании, а также были изучены европейские и американские руководства по ведению пациентов с нозологиями представленными в рамках проекта Приказа (например, European Assotiation for the study of the liver, European society of cardiology, Global Initiative for asthma (GINA), Maastricht IV, American heart association, European Society for Medical oncology), рекомендации Всемирной организации здравоохранения по оказанию паллиативной помощи, лечению пациентов с туберкулёзом.

Обсуждение:

Макалкина Лариса Геннадиевна: Уважаемые коллеги, Общий вопрос по методологии. В письме указано "международные рекомендации". В связи с чем, возникает вопрос: какие? Желательно

конкретизировать, для ознакомления. Видимо это рекомендации профильных международных ассоциаций?

Касаемо 9 препаратов на исключение:

1. Иммуноглобулин G. Основные показания к применению (FDA, НЦЭЛС) первичные иммунодефициты. Исключение обосновано.

2. Предложение по исключению иммуносупрессивных препаратов (метилпреднизолон и циклоспорин) в лечении "Прогрессирующие гломерулярные заболевания" необходимо обсудить с нефрологами, т.к. иммуносупрессоры являются базовыми патогенетическими препаратами при данной нозологии. Предложение заменить циклоспорин на микофеноловую кислоту не обосновано, т.к. в показаниях к применению этого препарата нет прямых показаний по данной группе нозологий и этот препарат используется off label при тяжелых формах и неэффективности стандартной терапии. Добавить микофеноловую кислоту нужно, с примечанием применения при неэффективности других иммуносупрессивных препаратов или их непереносимости.

3. Ритуксимаб п/к. Рекомендован для лечения хр.лимфогранулематоза и др. (FDA, НЦЭЛС), причем требуется продолжительная терапия, что делает рентабельным его использование на амбулаторном уровне при соответствующем контроле и мониторинге. В связи с чем, вопрос об его исключении должен быть обсужден с онкологами.

4. Фуросолидон. Может быть исключен. В рекомендациях пятого Маастрихтского/Флорентийского конгресса лечения H.Pylogi есть указание на возможность его применения как резервного препарата при неэффективности терапии и высокой локальной чувствительности H.Pylogi к фуросолидону. В настоящий момент таких данных в РК нет. Данный препарат не включен в КП. Ввиду его очень низкой стоимости может приобретаться пациентами самостоятельно.

5. Репаглинид. Необходима комплексная фармакоэкономическая оценка новых гипогликемических средств, после которой возможно включение наиболее рентабельных препаратов. На данном этапе возможно исключение.

6. В МКР представлен ингаляционный тобрамицин, а не тиамфеникол в лечении инфекций дыхательных путей при кистозном фиброзе. Данный препарат доступен в РК, но у него очень высокая стоимость. Считаю возможным оставить тиамфеникол.

7. Глюкагон - это госпитальный препарат. Необходима консультация эндокринологов по его обоснованности на амбулаторном уровне.

8. Хлорамбуцил зарегистрирован FDA. Является эффективным препаратом в лечении лимфом. Необходимо оставить в Перечне АЛО.

Решение:

1. Одобрить предложения рабочей группы по внесению предложений в Перечень АЛО в части исключения следующих препаратов из Перечня:

1) иммуноглобулин G (человеческий нормальный), раствор для инъекций для подкожного введения при нозологии «Миастения»;

2) метилпреднизолон, таблетка в разделе показаний «Прогрессирующие гломерулярные заболевания»;

3) циклоспорин, капсула, раствор для приема внутрь в разделе показаний «Прогрессирующие гломерулярные заболевания». Предлагается оставить в Перечне АЛО микофеноловую кислоту, капсула, таблетка;

4) ритуксимаб, раствор для подкожного введения в нозологии «Онкология»;

5) тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат, порошок для инъекции и ингаляций в нозологии «Кистозный фиброз» (Муковисцидоз);

6) хлорамбуцил, таблетка, покрытая оболочкой в группе нозологий «Гематологические заболевания, включая гемобластозы и апластическую анемию»;

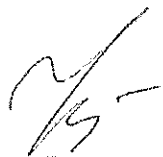
7) Глюкагон, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций в нозологии «Сахарный диабет»;

8) Фуразолидон, таблетка в нозологии «Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки».

2. Отметить предложение Макалкиной Л.Г. перевести препарат ритуксимаб, раствор для подкожного введения с нозологии «Онкология» в нозологию «Гематологические заболевания, включая гемобластозы и апластическую анемию».

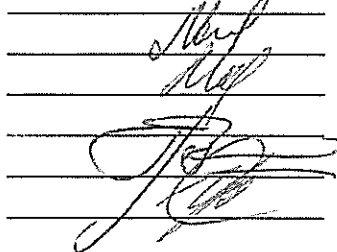
Подписи:

Председатель
экспертной группы ОКК
по деятельности ФК МЗ РК: _____



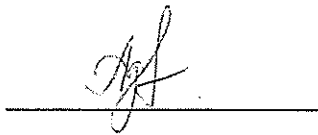
Ахмадьяр Н.С.

Члены экспертной группы ОКК
по деятельности ФК МЗ РК:



Омаров К.Т.
Жусупова Г.К.
Макалкина Л.Г.
Ясыллов Е.А.
Локшин В.Н.
Калиева Ш.С.

Секретарь:



Адылканов Р.А.

Протокол
Заочного заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана

«22» сентября 2017 года

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

Присутствовали: Ахмадьяр Н.С., Омаров К.Т., Жусупова Г.К., Макашкина Л.Г., Ясыллов Е.А., Локшин В.Н., Калиева Ш.С.

Отсутствовали: Оспанова Ж.О., Кабденова А.Т., Уралов С.К., Нургожин Т.С., Гунько Н.А., Дурманова М.И.

Секретарь: Адылжанов Р.А.

Повестка дня:

1. Рассмотрение и согласование предложений рабочей группы по внесению предложений в Перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения граждан в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного медицинского страхования, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне (далее – Перечень АЛО).

На рассмотрение членам ФК были направлены следующие материалы:

- 1) информация по предложениям рабочей группы по Перечню АЛО;
- 2) аналитическая справка по Перечню АЛО;
- 3) сравнительная таблица действующего приказа АЛО с проектом приказа АЛО;
- 4) список препаратов для исключения.

Выступили:

Жусупова Гульзира Кенжеевна: На рассмотрение членов формулярной комиссии на исключение из Перечня АЛО выносятся следующие препараты:

1) Иммуноглобулин G (человеческий нормальный), раствор для инъекций для подкожного введения при нозологии «Миастения», в связи отсутствием показаний для использования на амбулаторном уровне. В Клинических протоколах РК представлен только на уровне оказания экстренной неотложной помощи и на стационарном уровне. По международным рекомендациям показан только при миастенических кризах, миастенический криз является показанием для экстренной госпитализации.

2) Метилпреднизолон, таблетка, исключается только в разделе показаний «Прогрессирующие гломерулярные заболевания» в связи отсутствием показаний для использования на амбулаторном уровне. В Перечне данное ЛС в данной форме предлагаем оставить под другими показаниями. По данным Британского медицинского журнала «Bestpractice» национальной службы здравоохранения Великобритании лекарственное средство Метилпреднизолон упоминается в качестве проведения пульс-терапии (по 1г в/в в течении 3-х дней) в последующем с переходом на приём перорального глюкокортикостероида – преднизолона.

3) Циклоспорин, капсула, раствор для приема внутрь в разделе показаний «Прогрессирующие гломерулярные заболевания» в связи отсутствием показаний в международных руководствах. В качестве иммуносупрессивной терапии в том же источнике были отмечены «циклофосфамид или азатиоприн или микофеноловая кислота», без определенного предпочтения к какому-либо из указанных лекарственных средств. Данных по применению Циклоспорина в рамках рассматриваемой нозологии не найдено, однако имеются данные по его применению у пациентов после пересадки органов. Также следует отметить, что по данным Британского национального формуляра по лекарственному средству Циклоспорин указано – противопоказан пациентам с аномальной функцией почек (при отсутствии показаний к трансплантации почек). Предлагается оставить в Перечне АЛЮ микофеноловую кислоту, капсула, таблетка, который показан при данной нозологии согласно международным рекомендациям.

4) Ритуксимаб, раствор для подкожного введения в нозологии «Онкология», в связи с показаниями в международных руководствах только при «Гематологических заболеваниях», что является иной нозологической группой. Согласно Британского национального формуляра показаниями для применения ритуксимаба являются: хронический лимфоцитарный лейкоз (код МКБ С 91.1), фолликулярная неходжкинская лимфома, фолликулярная лимфома (код МКБ С 82), которые представляют собой злокачественное поражение лимфатической ткани и относятся к группе онкогематологических заболеваний. Однако, данный препарат был представлен в рамках нозологии «Онкологические заболевания», в связи с чем был предложен на исключение из группы лекарственных средств по нозологии «Онкологические заболевания».

5) Тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат, порошок для инъекции и ингаляций в нозологии «Кистозный фиброз» (Муковисцидоз) в связи с недостаточными данными по эффективности данного препарата.

6) Хлорамбуцил, таблетка, покрытая оболочкой, в клинических протоколах РК представлен на уровне оказания стационарной помощи. Согласно Британского национального формуляра применяется в виде монотерапии либо комбинированной терапии: хронический лейкоз (код МКБ С 91.1), некоторые лимфомы (код МКБ С 82). По данным BMJ Best practice применяется в остром периоде болезни. Хлорамбуцил не имеет регистрации на территории РК. Согласно приказа Министра здравоохранения и социального

развития Республики Казахстан от №432 от 29.06.2015 года «Об утверждении перечня орфанных препаратов» хлорамбуцил представлен по нозологии «неходжкинские лимфомы». Был предложен на исключение, ввиду отсутствия данных об использовании данного препарата в амбулаторных условиях.

7) Глюкагон, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, показан при гипогликемии, гипогликемической коме.

8) Репаглинид, таблетка, не является препаратом первой линии, требует 4х кратного применения в сутки, до приема пищи, требует строгого контроля гликемии, T1/2 до 3,7ч.

9) Фуразолидон, таблетка, в связи с недостаточными данными по эффективности данного препарата. Нет в клинических протоколах РК.

Информация по препаратам, предложенным на исключение из Перечня АЛО:

Методология: В отношении лекарственных средств, представленных в Перечне АЛО, проведен систематический поиск информации в международных базах данных доказательной медицины по клинической эффективности и безопасности. Согласно Приказа Министра Здравоохранения РК от 06 декабря 2016 года № 1037 «Об утверждении Положения о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан» «доказанная клиническая эффективность лекарственного препарата - фармакологический эффект в терапевтических целях, доказанный в мета-анализах и (или) систематических обзорах и (или) рандомизированных контролируемых клинических исследованиях». Систематический поиск информации проведен по международным базам данных глубиной 10 лет: Британский национальный формуляр (British National Formulary), руководства и протоколы Национального института здравоохранения и совершенства медицинской помощи Великобритании (NICE), Кокрановская библиотека (The Cochrane Library), Национальная медицинская библиотека США (PubMed), Британский медицинский журнал «Bestpractice» национальной службы здравоохранения Великобритании, а также были изучены европейские и американские руководства по ведению пациентов с нозологиями представленными в рамках проекта Приказа (например, European Assotiation for the study of the liver, European society of cardiology, Global Initiative for asthma (GINA), Maastricht IV, American heart association, European Society for Medical oncology), рекомендации Всемирной организации здравоохранения по оказанию паллиативной помощи, лечению пациентов с туберкулёзом.

Обсуждение:

Макалкина Лариса Геннадиевна: Уважаемые коллеги, Общий вопрос по методологии. В письме указано "международные рекомендации". В связи с чем, возникает вопрос: какие? Желательно конкретизировать, для ознакомления. Видимо это рекомендации профильных международных ассоциаций?

Касаемо 9 препаратов на исключение:

1. Иммуноглобулин G. Основные показания к применению (FDA, НЦЭЛС) первичные иммунодефициты. Исключение обосновано.

2. Предложение по исключению иммуносупрессивных препаратов (метилпреднизолон и циклоспорин) в лечении "Прогрессирующие гломерулярные заболевания" необходимо обсудить с нефрологами, т.к. иммуносупрессоры являются базовыми патогенетическими препаратами при данной нозологии. Предложение заменить циклоспорин на микофеноловую кислоту не обосновано, т.к. в показаниях к применению этого препарата нет прямых показаний по данной группе нозологий и этот препарат используется off label при тяжелых формах и неэффективности стандартной терапии. Добавить микофеноловую кислоту нужно, с примечанием применения при неэффективности других иммуносупрессивных препаратов или их непереносимости.

3. Ритуксимаб п/к. Рекомендован для лечения хр.лифогранулематоза и др. (FDA, НЦЭЛС), причем требуется продолжительная терапия, что делает рентабельным его использование на амбулаторном уровне при соответствующем контроле и мониторинге. В связи с чем, вопрос об его исключении должен быть обсужден с онкологами.

4. Фуросолидон. Может быть исключен. В рекомендациях пятого Маастрихского/Флорентийского конценссуса лечения H.Pylogi есть указание на возможность его применения как резервного препарата при неэффективности терапии и высокой локальной чувствительности H.Pylogi к фуросолидону. В настоящий момент таких данных в РК нет. Данный препарат не включен в КП. Ввиду его очень низкой стоимости может приобретаться пациентами самостоятельно.

5. Репаглинид. Необходима комплексная фармакоэкономическая оценка новых гипогликемических средств, после которой возможно включение наиболее рентабельных препаратов. На данном этапе возможно исключение.

6. В МКР представлен ингаляционный тобрамицин, а не тиамфеникол в лечении инфекций дыхательных путей при кистозном фиброзе. Данный препарат доступен в РК, но у него очень высокая стоимость. Считаю возможным оставить тиамфеникол.

7. Глюкагон - это госпитальный препарат. Необходима консультация эндокринологов по его обоснованности на амбулаторном уровне.

8. Хлорамбуцил зарегистрирован FDA. Является эффективным препаратом в лечении лимфом. Необходимо оставить в Перечне АЛЮ.

Решение:

1. Одобрить предложения рабочей группы по внесению предложений в Перечень АЛЮ в части исключения следующих препаратов из Перечня:

1) иммуноглобулин G (человеческий нормальный), раствор для инъекций для подкожного введения при нозологии «Миастения»;

2) метилпреднизолон, таблетка в разделе показаний «Прогрессирующие гломерулярные заболевания»;

3) циклоспорин, капсула, раствор для приема внутрь в разделе показаний «Прогрессирующие гломерулярные заболевания». Предлагается оставить в Перечне АЛЮ микофеноловую кислоту, капсула, таблетка;

4) ритуксимаб, раствор для подкожного введения в нозологии «Онкология»;

5) тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат, порошок для инъекции и ингаляций в нозологии «Кистозный фиброз» (Муковисцидоз);

6) хлорамбуцил, таблетка, покрытая оболочкой в группе нозологий «Гематологические заболевания, включая гемобластозы и апластическую анемию»;

7) Глюкагон, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций в нозологии «Сахарный диабет»;

8) Фуразолидон, таблетка в нозологии «Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки».

2. Отметить предложение Макалкиной Л.Г. перевести препарат ритуксимаб, раствор для подкожного введения с нозологии «Онкология» в нозологию «Гематологические заболевания, включая гемобластозы и апластическую анемию».

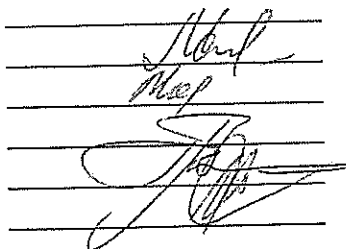
Подписи:

Председатель
экспертной группы ОКК
по деятельности ФК МЗ РК:



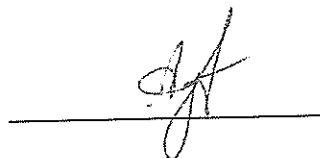
Ахмадьяр Н.С.

Члены экспертной группы ОКК
по деятельности ФК МЗ РК:



Омаров К.Т.
Жусупова Г.К.
Макалкина Л.Г.
Ясыллов Е.А.
Локшин В.Н.
Калиева Ш.С.

Секретарь:



Адылканов Р.А.