

Протокол № 89
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
(в режиме ZOOM)

г. Астана

«30» июля 2024 года

Председательствовал: – Нурлыбаев Ержан Шакирович - Председатель Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Участвовали: Адильхан Жандос Койшыбаевич, Сарсенбаева Гульнара Едиловна, Бегалиева Гулдей Турехановна.

В режиме ZOOM: Баянбердиева Айгуль Турлыгуловна, Биржанова Куляим Жаксылыковна, Смагулова Газиза Аждамагиевна, Ожмухаметова Эльвира Келгембаевна.

Отсутствовали: Макалкина Лариса Геннадиевна (трудовой отпуск), Бексултанова Анжела Айдарбековна, Алдиярова Нургуль Тлеубаевна.

Повестка заседания:

1. Рассмотрение проекта по внесению изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР ДСМ – 75 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)».

Докладчик: Табаров Адлет Берикболович - заместитель Председателя правления РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой».

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют - 8 человек, отсутствуют - 3 человек).

Председатель: - Это первое наше заседание, коллеги! Во-первых, поздравляю Вас и себя – нам оказана большая честь, работать в рамках Формулярной комиссии МЗ РК. Все члены Формулярной комиссии МЗ РК были определены в ходе конкурсных процедур. Наиболее опытные специалисты, мнение которых будет приниматься за основу при решении необходимых вопросов.

По вопросу: «1. О необходимости объявления о проведении Министерством здравоохранения РК дополнительного конкурса по отбору кандидатов в члены Формулярной комиссии МЗ РК» **ПОРУЧАЮ** Департаменту лекарственной политики (Адильхан Ж.К.) объявить конкурс по

внесению дополнений в состав Формулярной комиссии МЗ РК с момента подписания протокола в течение десяти рабочих дней:

1. Разместить на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан объявление о сборе заявок в кандидаты членов Формулярной комиссии МЗ РК.
2. Создать постоянную рабочую группу по отбору кандидатов в части включений и (или) исключения в члены Формулярной комиссии МЗ РК.

По вопросу: «2. Утверждение Заместителя Председателя Формулярной комиссии МЗ РК»:

- Согласно Положения о формулярной комиссии, утвержденного приказом Министра здравоохранения от 14 мая 2024 года №309, заместителем председателя Формулярной комиссии назначается член формулярной комиссии, выбранный путем открытого или закрытого голосования всеми членами формулярной комиссии.

- В этой связи прошу определить и назначить заместителя Председателя Формулярной комиссии путем открытого голосования. Коллеги, готов выслушать ваши предложения, пожалуйста. ... Предложение есть такое, что предлагается кандидатура директора Департамента лекарственной политики МЗ РК – Адильхан Жандоса Койшыбаевича. Коллеги, есть другие мнения. ... Нет других мнений? Давайте тогда проголосуем кто «За». Будьте добры включите видео на период голосования. Коллеги, есть кто против?

Единогласным решением заместителем Председателя Формулярной комиссии МЗ РК назначается - Адильхан Жандос Койшыбаевич.

По вопросу: «3. Утверждение Плана проведения заседаний Формулярной комиссии МЗ РК» - для осуществления деятельности Формулярной комиссии, а также для определения порядка работы Формулярной комиссии необходимо рассмотреть вопрос об утверждении Плана проведения заседаний Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан на 2024 год.

Еженедельный план проведения заседаний Формулярной комиссии МЗ РК на 2024 год

Дата заседания		Тема повестки заседания Формулярной комиссии МЗ РК	Докладчики, содокладчик
Июль	30.07.2024	1. Представление нового состава ФК МЗ РК. 2. Утверждение плана заседаний. 3. Рассмотрение Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с	МЗ РК, ННЦРЗ, ФСМС

		определенными заболеваниями (состояниями) (далее – Перечень АЛО) и предложений по внесению изменений в Перечень АЛО.	
Август	06.08.2024	1. Рассмотрение проекта номенклатуры лекарственных средств и (или) медицинских изделий по долгосрочным договорам поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий (в части ЛС).	СКФ
	13.08.2024	1. Рассмотрение проекта номенклатуры лекарственных средств и (или) медицинских изделий по долгосрочным договорам поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий (в части МИ). 2. Рассмотрение не закупленных ЛС и МИ	ДЛП, СКФ
	20.08.2024	1. Рассмотрение результатов анализа данных клинической эффективности лекарственных средств, представленных для включения в Перечень лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний по запросам уполномоченного органа (10 ЛС) 2. Рассмотрение заключений профессиональной экспертизы лекарственных средств для включения в Казахстанский национальный лекарственный формуляр (далее - КНФ) (7 ЛС).	ННЦРЗ
	27.08.2024	1. Рассмотрение результатов анализа данных клинической эффективности лекарственных средств, представленных для включения в Перечень лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний по запросам уполномоченного органа (11 ЛС).	ННЦРЗ
Сентябрь	03.09.2024	1. Рассмотрение результатов анализа данных клинической эффективности лекарственных средств, представленных для включения в Перечень лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний по запросам уполномоченного органа (11 ЛС).	ННЦРЗ
	10.09.2024	1. Рассмотрение результатов анализа данных клинической эффективности лекарственных средств, представленных для включения в Перечень лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний по запросам уполномоченного органа (11 ЛС).	ННЦРЗ
	17.09.2024	1. Рассмотрение результатов анализа данных клинической эффективности	ННЦРЗ

		лекарственных средств, представленных для включения в Перечень лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний по запросам уполномоченного органа (11 ЛС).	
	24.09.2024	1. Рассмотрение результатов анализа данных клинической эффективности лекарственных средств, представленных для включения в Перечень лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний по запросам уполномоченного органа (10 ЛС).	ННЦРЗ
Октябрь	01.10.2024	1. Рассмотрение результатов анализа данных клинической эффективности лекарственных средств, представленных для включения в Перечень лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний по запросам уполномоченного органа (10 ЛС).	ННЦРЗ
	08.10.2024	1. Рассмотрение результатов анализа данных клинической эффективности лекарственных средств, представленных для включения в Перечень лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний по запросам уполномоченного органа (10 ЛС).	ННЦРЗ
	15.10.2024	1. Рассмотрение проекта Перечня лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний по запросам уполномоченного органа. 2. Рассмотрение заключений профессиональной экспертизы лекарственных средств для включения в КНФ (15 ЛС).	ДЛП, ННЦРЗ
	22.10.2024	1. Рассмотрение заключений профессиональной экспертизы лекарственных средств для включения в КНФ (15 ЛС).	ННЦРЗ
	29.10.2024	1. Рассмотрение проекта КНФ. 2. Рассмотрение заключений профессиональной экспертизы лекарственных средств для включения в Перечень АЛО (11 ЛС).	ННЦРЗ
	Ноябрь	05.11.2024	1. Рассмотрение заключений профессиональной экспертизы лекарственных средств для включения в Перечень АЛО (11 ЛС).
12.11.2024		1. Рассмотрение заключений профессиональной экспертизы лекарственных средств для включения в Перечень АЛО (10 ЛС).	ННЦРЗ

	19.11.2024	1. Рассмотрение заключений профессиональной экспертизы лекарственных средств для включения в Перечень АЛО (10 ЛС).	ННЦРЗ
	26.11.2024	1. Рассмотрение заключений профессиональной экспертизы лекарственных средств по не принятым решениям профессиональной экспертизы лекарственных средств для включения в Перечень АЛО (36 ЛС).	ННЦРЗ
	03.12.2024	1. Рассмотрение проекта по внесению изменений и дополнений в Перечень АЛО. 2. Рассмотрение заключений профессиональной экспертизы лекарственных средств для включения в Перечень закупа ЕД (11 ЛС).	ДЛП, ННЦРЗ
Декабрь	10.12.2024	1. Рассмотрение заключений профессиональной экспертизы лекарственных средств для включения в Перечень закупа ЕД (10 ЛС).	ННЦРЗ
	17.12.2024	1. Рассмотрение проекта по внесению изменений и дополнений в Перечень закупа ЕД.	ННЦРЗ
Ежемесячно	по вторникам	Разное. <i>(Рассмотрение заключений профессиональной экспертизы КНФ, АЛО, ЕД по мере готовности в соответствии с поступившими заявлениями до конца года, результаты анализа по орфанным ЛС, не закупленные ЛС, иные вопросы)</i>	ДЛП, ННЦРЗ, СКФ

Формулярной комиссией МЗ РК **принято решение утвердить** еженедельный план-график проведения заседаний Формулярной комиссии МЗ РК на 2024 год (ЕДИНОГЛАСНО) после согласования Департамента лекарственной политики МЗ РК.

В случае появления обоснованной потребности и необходимости допускаются предложения о внесении изменений в план.

По вопросу Повестки заседания: «Рассмотрение проекта по внесению изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР ДСМ – 75 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)».

Докладчик: Табаров Адлет Берикболович - заместитель Председателя правления РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой».

Председатель: Адлет Берикболович, Вам слово...



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

РАССМОТРЕНИЕ ПРОЕКТОВ ПО ВНЕСЕНИЮ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
КАЗАХСТАН ОТ 5 АВГУСТА 2021 ГОДА № ҚР ДСМ – 75 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ БЕСПЛАТНОГО И (ИЛИ) ЛЬГОТНОГО АМБУЛАТОРНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ
КАТЕГОРИЙ ГРАЖДАН РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН С ОПРЕДЕЛЕННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ (СОСТОЯНИЯМИ)

г. Астана 2024 год



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

Правовая база формирования Перечня АЛО

- Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 июля 2021 года № ҚР ДСМ -68 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)» *(Упратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 10.07.2024 №54 «О признании утратившими силу некоторых приказов»)*

Порядок формирования Перечня АЛО

(Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 10.07.2024 №54)

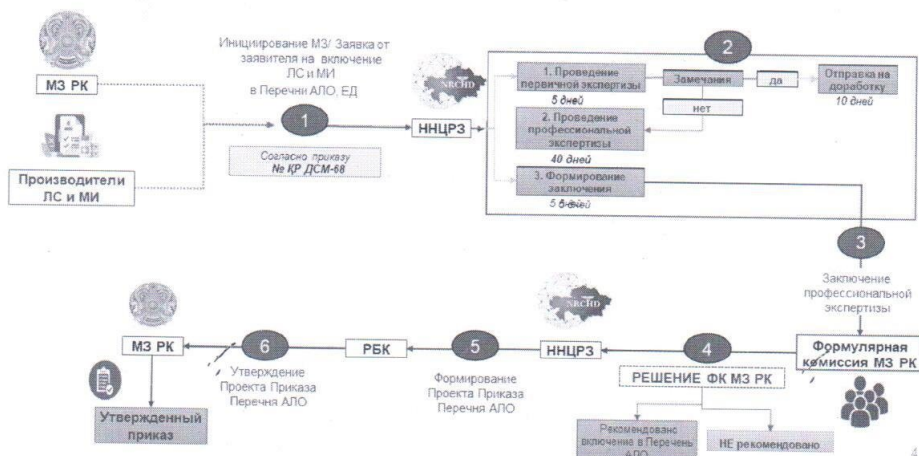
Заболевания включаются в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при наличии в:

- 1) **Перечне социально значимых заболеваний**, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года №КР ДСМ-108/2020;
- 2) **перечне хронических заболеваний**, подлежащих динамическому наблюдению, утвержденном приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года № КР ДСМ-109/2020 и (или) **перечне заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению** в организациях первичной медико-санитарной помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, **перечне социально-значимых заболеваний**, подлежащих динамическому наблюдению профильными специалистами на уровне консультативно-диагностической помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, **перечне хронических заболеваний**, подлежащих наблюдению профильными специалистами на уровне консультативно-диагностической помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 октября 2020 года № КР ДСМ-149/2020;
- 3) **перечне орфанных заболеваний**, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № КР ДСМ-142/2020;
- 4) **клиническом протоколе** показаний к медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях.

Категории граждан и показания для назначения лекарственных средств определяются в соответствии с эпидемиологическими данными по распространенности заболевания (состояния) у отдельных категорий населения на основании анализа, предоставляемого подведомственной организации уполномоченного органа, в компетенцию которой входят вопросы оценки технологий здравоохранения (далее – Центр).

Порядок формирования Перечня АЛО

(Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 10.07.2024 №54)



- 1) наличия лекарственного средства в Казахстанском национальном лекарственном формуляре, утверждаемом в соответствии с подпунктом 4) 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-терапевтическо-химической (АТХ) классификации;
- 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 лекарственного средства в международных источниках данных по доказательной медицине и международных клинических руководствах;
- 7) наличия клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или медицинского изделия, по сравнению с имеющимися в перечне амбулаторного лекарственного обеспечения лекарственными средствами или медицинскими изделиями при лечении определенного заболевания или состояния на амбулаторно-поликлиническом уровне в условиях здравоохранения Республики Казахстан.

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 11 настоящих Правил, с учетом которого принимается решение о включении лекарственного средства или медицинского изделия в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения.

Заявки за 2019-2023 годы в Перечень АЛО

№	Нозология/ состояние	МНН/состав	№	Нозология/ состояние	МНН/состав
1	Онкология	13 ЛС	23	Болезнь Крона	1 ЛС
2	Онкогематология	6 ЛС	24	Диабет сахарный	3 ЛС
3	Артериальная гипертензия	19 ЛС	25	Состояние после пересадки органов и тканей	3 ЛС
4	Аритмии	6 ЛС	26	СКВ	2 ЛС
5	Хроническая сердечная недостаточность	12 ЛС	27	Церебральный паралич (дети)	1 ЛС
6	ИБС	3 ЛС	28	ХВИ	1 ЛС
7	Атеросклероз	3 ЛС	29	Наличие/отсутствие дефицита факторов свертывания крови	1 ЛС
8	ХОБЛ	5 ЛС	Нозологии для включения в Перечень АЛО		
9	Астма	4 ЛС	1	Боковой атрофический склероз	1 ЛС
10	Краснуха у детей до 18 лет	1 ЛС	2	ХВС-Хронический болевой синдром	2 ЛС
11	Эпилепсия	4 ЛС	3	Остеопороз	1 ЛС
12	Психические заболевания	5 ЛС	4	Системные васкулиты	1 ЛС
13	Миастения	4 ЛС	5	Мультифокальная моторная нейропатия	1 ЛС
14	Псориаз (взрослые)	2 ЛС	6	Респираторно-синцитиальный вирус	1 ЛС
15	Псориаз (бляшечный) у детей	2 ЛС	7	Беременным с отрицательным резус фактором	1 ЛС
16	Псориаз/псориазные артриты	2 ЛС	8	Женщинам фертильного возраста, беременным, рожающим, родившимся	1 ЛС
17	Амьозирующийся спондилит у взрослых	1 ЛС	ИТОГО		124 ЛС
18	Наследственный ангионевротический отек	2 ЛС	Повторное вхождение для включения в Перечень АЛО, при наличии предельной цены в любой редакции приказа Предельных цен в рамках ГОБМП и ОСМС 5 ЛС 1. Нозология «Вирусный гепатит» - 1 ЛС 1) Софосбувир и Велпатасвир 2. Нозология «Диабет сахарный» - 4 ЛС 1) Инсулин левгилек и инсулин аспарт (ТН Райлодг® ФлекТач®); 2) Инсулин левгилек и аспарт (ТН Сультофай®); 3) Инсулин гларгин и лисинэпид (ТН Солвак® СолюСтар®); 4) Эксенатин (ТН Байдурон®М)		
19	ВИЧ-1	2 ЛС			
20	Легочная гипертензия	3 ЛС			
21	СМА	1 ЛС			
22	Язвенный колит	3 ЛС			

Рассмотрение и принятие решения Формулярной комиссией

Проведены 20 заседаний ФК МЗ РК (в период: с 23 февраля 2023 года по 12 июня 2023 года), где рассмотрены заключения профессиональной экспертизы 129 ЛС по 38 нозологиям, из них:

- по 63 позициям ЛС профессиональные экспертизы проведены по инициативе уполномоченного органа, в соответствии с пунктом 14 Правил формирования Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения;
- по 66 позициям ЛС профессиональные экспертизы проведены на основании заявок от заявителей, в соответствии с пунктом 7 Правил формирования Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения;

За 22 заседаний ФК МЗ РК (в период: с 23 февраля 2023 года по 28 декабря 2023 года) приняты следующие решения:

- положительные решения по 64 ЛС, из них с условиями включения 4 ЛС;
- отрицательные решения по 23 ЛС;
- не принято решение по 36 ЛС и по 1 нозологии (остеопороз);
- сняты с рассмотрения ввиду не соответствия основным критериям включения в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения по 6 ЛС.

Проект по исключению 38 лекарственных средств, включенных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 октября 2023 года № 159

- Во исполнение протокола совещания по вопросам обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями от 5 марта 2024 года председательством Министра здравоохранения Республики Казахстан А.Ш. Альназаровой Департаментом лекарственной политики МЗ РК был сформирован проект ПРОЕКТ по исключению 38 лекарственных средств из Перечня АЛО.
- РГП «ННЦРЗ имени Салидат Каирбековой» был проведен анализ 38 ЛС, предлагаемых для исключения, на предмет наличия альтернативных лекарственных средств в Перечне АЛО в соответствии с клиническими протоколами РК (Письмо с исх.№13-1/848 от 14.03.2024 года).

Положительные решения ФК МЗ РК за 2021-2023 гг. (72 ЛС)

№	Нозология	Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма	Категория
1	Артериальная гипертензия	Идроклоротиазид	таблетка	все категории
		Карведилол	таблетка	все категории
		Нифедипин	таблетка	все категории
		Валсартан	таблетка	все категории
		Валсартан и Амлодипин	таблетка	все категории
		Периндоприл в комбинации с диуретиками	таблетка	все категории
2	Аритмии	Валсартан в комбинации с диуретиками	таблетка	все категории
		Аликсбан	таблетка	все категории
3	Бронхиальная астма	Ривароксабан	таблетка	все категории
		Пропранолол	таблетка	все категории
4	Хроническая обструктивная болезнь легких	Омализумаб	порошок для приготовления раствора для инъекций	все категории
		Вилантерол и Умеклидиния бромид	порошок для ингаляций	Взрослые
5	Хронический вирусный гепатит С, включая стадию цирроза печени	Олодатерол и Тизотропия бромид	порошок для ингаляций	Взрослые
		Софосбувир и велпатасвир	таблетка	все категории
6	Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, включая миелодиспластические синдромы, включая некоторые заболевания крови, в том числе апластическую анемию и иммунную тромбоцитопению	Даратумумаб,	концентрат для приготовления раствора для инфузий, раствор для подкожного введения	все категории
		Иксазомиб	капсула	все категории
		Ромиплостим	порошок для приготовления раствора для подкожного введения	все категории
		Экулизумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	все категории
7	Диабет сахарный	Семаглутид	раствор для подкожного введения	Взрослые
		Инсулин деглудек	раствор для инъекций	все категории
		Инсулин гларгин и ликсисенатид	раствор для подкожного введения	Взрослые
8	Эпилепсия	Афлиберцепт	раствор для инъекций	Взрослые
		Прегабалин	таблетка	все категории
9	Миастения	Метилпреднизолон	капсулы	все категории
		Преднизолон	таблетка	все категории
		Аза тиоприн	таблетка	все категории
		Циклоспорин	таблетка	все категории
10	Психические заболевания	Амисульприд	таблетка	все категории
		Арипипразол	таблетка	все категории
		Карипразин	таблетка	все категории
		Метадрон	капсула	все категории
			раствор для орального применения	Взрослые

Положительные решения ФК МЗ РК за 2021-2023 гг. (72 ЛС)

№	Нозология	Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма	Категория
11	ВИЧ-инфекции	Эмтрицитабин, тенофовира алафенамид и рилпивирин	таблетка 200 мг/25 мг/25 мг	все категории
		Ламивудин, тенофовира диспрокссил и долутегравир	таблетка, 50 мг/300 мг/300 мг	все категории
12	Онкологические заболевания	Апалутамид	таблетка	все категории
		Дегареликс	порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций	все категории
		Регорафениб	таблетка	все категории
		Палбоциклиб	таблетка, капсула	все категории
		Рибоциклиб	таблетка	все категории
		Бригатииниб	таблетки	все категории
		Нинтеданиб	капсулы	все категории
		Изотретиноин	капсулы	все категории
		Алектиниб	капсулы	все категории
		Трифлуридин, комбинация	таблетки	все категории
13	Паллиативная помощь	Дексаметазон	таблетки	все категории
		Прегабалин	капсула	все категории
14	Состояние после пересадки органов и тканей	Валганцикловир	таблетка	все категории
		Вориконазол	таблетка	все категории
15	Атеросклероз	Зверелимус	таблетка	все категории
		Розувастатин и Эзетимиб	таблетка, капсула	Взрослые
16	Псориаз	Гуселикумаб	раствор для подкожного введения	Взрослые
		Устекинумаб	раствор для подкожного введения	Взрослые
17	Хроническая воспалительная демиелинизирующая полинейропатия (новое)	Иммуноглобулин нормальный человеческий,	раствор для инфузий, раствор для инъекций	Взрослые
18	Беременным с отрицательным резус фактором (при отсутствии титра антител)	Иммуноглобулин Анти-D(Rh)	раствор для внутримышечных инъекций	все категории
19	Беременным	Фолиевая кислота	таблетки	все категории

Положительные решения ФК МЗ РК за 2021-2023 гг. (72 ЛС)

№	Нозология	Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма	Категория
20	Болезнь Помпе	Алглокозидаза альфа	порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	все категории
21	Ювенильный артрит есть Этанерцепт	Адалимумаб	раствор для инъекций, раствор для подкожного введения	Дети
		Голимумаб	раствор для инъекций	Дети
		Тоцилизумаб	концентрат для приготовления инфузионного раствора, раствор для подкожных инъекций	Дети
22	Мышечная дистрофия Дюшенна	Этеплирсен	раствор для внутривенного введения	все категории
		Голодирсен	раствор для внутривенного введения	все категории
23	Псориазические артропатии есть Голимумаб и устекинумаб	Адалимумаб	раствор для инъекций, раствор для подкожного введения	Взрослые
		Инфликсимаб	порошок лиофилизированный для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения	Взрослые
24	Хроническая сердечная недостаточность	Валсартан	таблетка	все категории
		Гидрохлоротиазид	таблетка	все категории
		Ивабрадин	таблетка	все категории
		Валсартан и Сакубитрил	таблетка	все категории
		Фуросемид	таблетка	все категории
		Эналаприл	таблетка	все категории
25	Рассеянный склероз	Эмпаглифлозин	таблетка	все категории
26	Предиабет	Кларитрин	таблетка	все категории
		Метформин	таблетка	все категории

11

Хронология включения 38 ЛС в Перечень АЛО

Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 октября 2023 года № 159 «О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР ДСМ-75» в Перечень АЛО были включены следующие лекарственные средства:

Заблевание/состояние	Лекарственное средство	Решение ФК МЗ РК
1 Хроническая сердечная недостаточность	Гидрохлортиазид, таблетка	Протокол №45 от 10.04.2023г
	Фуросемид, таблетка	Протокол №45 от 10.04.2023г
	Эналаприл, таблетка	Протокол №45 от 10.04.2023г
	Валсартан, таблетка	Протокол №45 от 10.04.2023г
	Ивабрадин, таблетка	Протокол №45 от 10.04.2023г
2 Хроническая обструктивная болезнь легких	Вилантерол и Умеклидиния бромид, порошок для ингаляций	Протокол №46 от 14.04.2023г
	Олодатерол и Тиотропия бромид, раствор для ингаляций	Протокол №46 от 14.04.2023г
3 Хронический вирусный гепатит С, включая стадию цирроза печени	Софосбувир и велпатасвир, таблетка	Протокол №54 от 16.05.2023
4 Диабет сахарный	Инсулин деглудек, раствор для инъекций	Протокол №23 от 27.12.2021г
5 Эпилепсия	Фенобарбитал, таблетка	Протокол №48 от 03.05.2023г
	Руфинамид, таблетка	Протокол №22 от 06.12.2021г.
6 Миастения	Прегабалин, капсулы	Протокол №22 от 06.12.2021г.
	Метилпреднизолон, таблетка	Протокол № 40 от 31.03.2023
	Преднизолон, таблетка	Протокол № 40 от 31.03.2023
	Азатиоприн, таблетка	Протокол №68 от 26.07.2023г.
	Циклоспорин, капсула	Протокол №68 от 26.07.2023г.
7 Психические, поведенческие расстройства (заболевания)	Амисульприд, таблетка, раствор для приема внутрь	Протокол №40 от 31.03.2023
	Арипипразол, таблетка	Протокол №40 от 31.03.2023
	Карипразин, капсула	Протокол №40 от 31.03.2023
	Метадон, раствор для орального применения	Протокол №40 от 31.03.2023
8 ВИЧ-инфекция, для до и постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции, ВИЧ-ассоциированных заболеваний	Эмтрицитабин, тенофовира алафенамид и рилпивирин, таблетка	Протокол №49 от 04.05.2023г
	Ламивудин, тенофовира дизопроксил и долутегавир, таблетка	Протокол №49 от 04.05.2023г

12

Хронология включения 38 ЛС в Перечень АЛО

Приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 31 октября 2023 года № 159 «О внесении изменений и дополнений в приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР ДСМ-75» в Перечень АЛО были включены следующие лекарственные средства:

Заблевание/состояние	Лекарственное средство	Решение ФК МЗ РК
9 Паллиативная помощь	Дексаметазон, таблетка Прегабалин, капсула	Протокол №51 от 10.05.2023г Протокол №51 от 10.05.2023г
10 Состояние после пересадки органов и тканей	Валганцикловир, таблетка Вориконазол, таблетка Эверолимус, таблетка	Протокол №53 от 15.05.2023г Протокол №53 от 15.05.2023г Протокол №53 от 15.05.2023г
11 Наследственные дефициты факторов свертывания крови	Фактор свертывания крови в комбинации с высоким содержанием фактора Виллебранда	Протокол №68 от 26.07.2023
12 Артериальная гипертензия	Гидрохлоротиазид, таблетка Карведилол, таблетка Нифедипин, таблетка	Протокол №41 от 04.04.2023 Протокол №41 от 04.04.2023 Протокол №41 от 04.04.2023
13 Аритмии	Периндоприл в комбинации с диуретиками, таблетка Аписабан, таблетка Ривароксабан, таблетка Пропранолол	Протокол №42 от 05.04.2023 Протокол №43 от 06.04.2023 Протокол №43 от 06.04.2023 Протокол №43 от 06.04.2023
14 Предиабет	Метформин, таблетка	Протокол №23 от 27.12.2021г
15 Профилактика резус конфликта	Иммуноглобулин Анти-D(Rh), раствор для внутримышечных инъекций	Протокол №40 от 31.03.2023
16 Профилактика пороков развития центральной нервной системы у плода	Фолиевая кислота, таблетки	Протокол №38 от 23.02.2023г

13

Проект по исключению 32 нозологий в целях оптимизации Перечня АЛО

- Во исполнении протокола коллегии от 22 февраля 2024 года под председательством Министра здравоохранения Республики Казахстан А.Ш. Альназаровой в части оптимизации Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения, было проведено Рабочее совещание по совершенствованию амбулаторного лекарственного обеспечения, с участием представителей Министерства здравоохранения, РГП «ННЦРЗ имени Салидат Каирбековой», АО «ФСМС» и РЦ ПМСП.

Справочно! Биржанова К.Ж. (ДОМП), Халыкова Ш.Ж. (ДОЗМир), Касымова А.К. (РЦ ПМСП), Ташова Г.И. (АО «ФСМС», ДМКМП), РГП «ННЦРЗ»: Табаров А.Б., Муханова Г.Т., Есбатырова Л.М., Хасенова А.Ж., Байганова Ж.А., Имантаева И.А.

- В результате Рабочего совещания были сформированы предложения по исключению 32 нозологий, не влияющих на смертность и продолжительность жизни, с увеличением охвата обеспечения амбулаторным лекарственным обеспечением других хронических заболеваний, влияющих на смертность и продолжительность жизни, которые были направлены в Министерство здравоохранения РК.

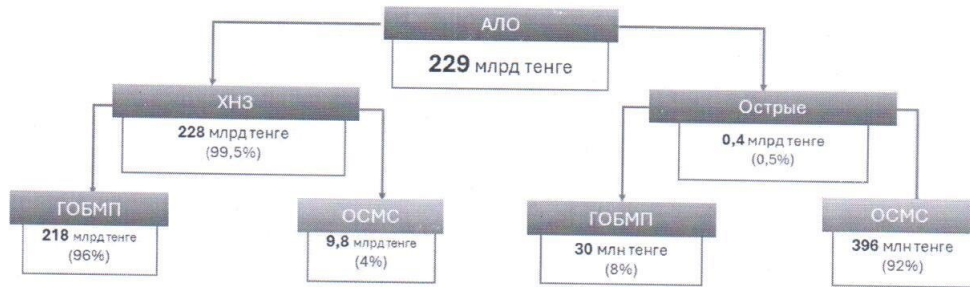
14

АМБУЛАТОРНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ (в рамках ГОБМП и системе ОСМС)



* в рамках АЛО: по единому Перечню АЛО, ИСЛО, по бесплатным рецептам через ПМСП

Финансирование АЛО (факт 2023 года)



По данным СК Фармацевты на март 2024 г

	2023 год (СКФ)	2024 год (план)
Общая сумма АЛО, тенге	229 077 111 160	205 572 808 332
Сумма исключаемых нозологий, тенге	331 845 262	392 265 327
Кол-во пациентов	54 830	148 707
Доля затрат (%)	0,14	0,19

ПРЕДЛОЖЕНИЯ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ПО ОПТИМИЗАЦИИ ПЕРЕЧНЯ АМБУЛАТОРНОГО
ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

ПРЕДЛОЖЕНИЕ	НОЗОЛОГИЯ	ОБОСНОВАНИЕ
<p>Всего в Перечне АЛО -126 нозологий (116 нозологий без дублирования); -614 позиций ЛС (357 уникальных МНН)</p> <p>ИСКЛЮЧЕНИЕ из Перечня АЛО -32 нозологий (31 без дублирования); (1 ГОБМП, 12 из ОСМС взр+19 ОСМС дети) -110 позиций ЛС (52 уникальных МНН)</p> <p>При исключении из Перечня АЛО -94 нозологий (85 нозологий без дублирования); -504 позиции ЛС (305 уникальных МНН)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Пневмония в небытовой форме 2.3 Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (взр и дети) 4. Поражение черепных нервов 5. Острый / хронический синусит 6. Острый/хронический гнойный средний отит 7. Острый / хронический кератит 8. Острый/хронический блефарит/конъюнктивит/иридоциклит 9. Эритема многоформная 10. Гиперплазия предстательной железы 11. Доброкачественная дисплазия молочной железы 12. Эндометриоз 13. Хронические инфекции мочеполовой системы 14. Гастрит и дуоденит 15. Хронический панкреатит 16. Холецистит/Холагит 17. Желчекаменная болезнь 18. Мигрень 19. Поражения тройничного нерва 20. Гастроэнтерит и колит инфекционного происхождения 21. Ветряная оспа 22. Инфекции, вызванные вирусом герпеса/Опоясывающий лишай 23. Амёбоз, Лямблиоз, Лямблиоз, Трихомониаз 24. Аскаридоз Энтеробиоз Анкилостомидоз 25. Воспалительные заболевания органов слуха 26. Крапивница и эритема, Ангионевротический отек 27. Инфекции кожи и подкожной клетчатки 28. Острый/хронический тубулоинтерстициальный нефрит 29. Инфекция мочевыводящих путей Цистит Уретрит и уретральный синдром 30. Инфекции мочеполовых органов 31. Синусит / болезни миндалин и аденоидов Дети 32. Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Острые состояния, невозможно рассчитать потребность из-за отсутствия эпидемиологических данных (количества пациентов); 2,3,4. Нозологий не влияют на смертность, продолжительность жизни и раннюю инвалидизацию; 5-8. Острые состояния, невозможно рассчитать потребность из-за отсутствия эпидемиологических данных (количества пациентов); 9-16. Нозологий не влияют на смертность, продолжительность жизни и раннюю инвалидизацию; 17. требуется оперативное лечение 18-31 Острые состояния, невозможно рассчитать потребность из-за отсутствия эпидемиологических данных (количества пациентов). 32. не влияет на смертность, продолжительность жизни и раннюю инвалидизацию

Председатель: Предварительно перед тем, как собирать Форумную комиссию МЗ РК, мы встретились с регионами и пригласили выборочно главных внештатных специалистов, в первую очередь главного детского эндокринолога.

Главным внештатным детским эндокринологом было рекомендовано - Инсулин деглудек – оставить в Перечне лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) с ограниченной целевой группой для использования инсулина деглудека «беременным женщинам и подросткам».

Бегалиева Г.Т.: Антиагреганты, антикоагулянты по разделу «Аритмии»: Апиксабан и Ривароксабан предложено оставить в связи с тем, что пациенты очень много жалуются, т.к. они начали свою терапию. Было предложение Дабигатран исключить, т.к. он является дорогостоящим

Председатель: Предложения сформулировали в конце таким образом Варфарин, который входит в перечень оставить, заузив показания исключительно операциями по протезированию клапана, после проведенных операции на сердце как абсолютное показание для этих оперативных вмешательств. Оставить Апиксабан и Ривароксабан. А третий, дорогостоящий Дабигатран убрать?

Бегалиева Г.Т.: Дабигатран тоже был включен в нозологию аритмия, он дорогостоящий, на нем пациенты тяжело идут, необходимо будет сделать по нему Фармакоэкономику насколько эффективно затрачиваются средства.

Табаров А.Б.: Уважаемые коллеги, по поводу 38 препаратов! На все лекарственные препараты уже проведена профессиональная экспертиза и фармакоэкономический анализ, предыдущий состав Формулярной комиссии МЗ РК уже принял решение, и перед их включением, чтобы обеспечить эти препараты мы переводили ряд нозологий ГОБМП в ОСМС. Но с приходом Команды получиться будто эти 38 препаратов не подтверждены финансированием. Проведение повторной работы дискредитирует работу Формулярной комиссии МЗ РК и Министерства Здравоохранения, которые уже включили эти препараты в действующий приказ, исключение вызовет непонимание, особенно экспертного сообщества. Мое личное мнение, что Министерству здравоохранения может быть работать не над исключением этих препаратов, а над возможностью выделения бюджета для обеспечения этих препаратов и пациентов. Включение этих препаратов не повлечет за собой такой нагрузки, потому что не все пациенты будут принимать эти препараты одновременно: кто-то пойдет на Дабигатране, кто-то на Аписабане, кто-то пойдет на Ривароксабане, т.е. это не значит, что один пациент будет одновременно получать все три препарата, а что-то одно и соответственно это распределит бюджет, также и по другим нозологиям. В отношении Инсулина деглудека мы согласны, что этот лекарственный препарат он инновационный, но он и дороже стоит и тут нужно действительно определиться с той группой пациентов, которую мы можем первоначально обеспечить. Прежде всего, это возможно – дети, потому что он единственный препарат, который назначается с первого года жизни детям, у других такого преимущества нет, самый ранний период - два года, у других шесть лет. Соответственно мы можем ограничить группу и оставить Инсулин деглудек для детей раннего возраста до 2–6 лет, обсудив с экспертами. А по остальным препаратам, рассчитать возможность бюджета и подумать еще раз в отношении 38 лекарственных препаратов. А по исключению 32 нозологий, ННЦРЗ сразу говорил, что они не влекут за собой клинической значимости в отношении продолжительности жизни и инвалидизации.

Председатель: Предыдущий состав выполнял свой функционал, вынесли предложение включить в перечень 38 лекарственных препаратов. Но как в дальнейшем оказалось, что они не были подкреплены финансированием.

Табаров А.Б.: На каждый лекарственный препарат Министерство высчитывало и освобождало средства. Например: около 10 млрд были высвобождены из ОСМС для этих препаратов и были включены резервные деньги Министерства здравоохранения. На основании этого бюджета была обоснована на каждый препарат была сумма.

Бегалиева Г.Т.: У нас есть все решения внутренней бюджетной комиссии, все расчеты сдавали в бюджетный департамент, часть препаратов, которые были освобождены путём переноса «Артериальной гипертензии» и «Аритмии» с пакета ГОБМД в ОСМС. На высвобожденные деньги, мы включили 38 ЛС. В настоящий момент вышли с дефицитом в 46 млрд тнг. Министерством было принято решение исключить препараты, которые были включены без поддержки бюджетных средств. В связи с тем, что 68 правила поставлены на утрату, мы сейчас заново выносим данный вопрос на заседание Формулярной комиссии МЗ РК. Есть предложение Лауры Бахытжановой: оставить категорию «беременные женщины и подростки», т.к. мы видим, что в этом году началось обеспечение и начали назначать всем пациентам. Изначально, когда мы его рассматривали, что переходит только «беременным женщинам и подростки» и резистентные формы, у которых не идет терапия, но по факту выясняется, что назначение идет всем пациентам без подтверждения того, что терапия у них не идет. ...

Председатель: Коллеги, коротко говоря, 38 препаратов включенные в перечень АЛЮ, к сожалению, не были подтверждены финансированием. На следующий год не предвидится дополнительного финансирования, но изыскав возможность, дополнительно экономя и д.т.: по «Аритмии» антикоагулянты (Апиксабан и Ривароксабан); Варфарин сужаем показания, сокращаем объёмы и ставим показание только операции на сердце; Инсулин деглудек прописываем целевую группу беременные женщины, дети-подростки. ... Данное решение будет утверждено приказом Министерства Здравоохранения РК. В проект будут внесены изменения, о которых я вас сейчас проинформировал.

Председатель: Прошу голосовать. За утверждение проекта по внесению изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР ДСМ – 75 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)» и рекомендации касательно ЛС **Инсулин деглудек** по нозологии Сахарный диабет изменить категорию обеспечения граждан «беременные женщины и дети подросткового возраста», и продолжить обеспечение ЛС **Апиксабан** и **Ривораксабан** по нозологии Аритмия..

Кто За? ____ . Против? ____ . Воздержался? ____ .

По результатам голосования решение принято «Единоголосно».

Формулярной комиссией МЗ РК РЕКОМЕНДОВАНО:






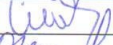
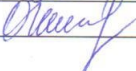
1. По вопросу ограничения применения лекарственного препарата **Варфарин**: проработать вопрос лекарственного обеспечения пациентов Варфарином с **главным внештатным специалистом МЗ РК** для дальнейшего обсуждения препарата;


2. РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидата Каирбековой»: провести анализ лекарственного обеспечения пациентов с **Дабигатраном**, Апиксабаном и Ривораксабаном.

Председатель: Вопрос в части исключения 32 нозологий не входит в компетенции Формулярной комиссии для принятия решения в рамках заседания Формулярной комиссии. Необходимо заключение отраслевых главных специалистов.

Председатель
Формулярной комиссии МЗ РК _____  **Нурлыбаев Е. Ш.**

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

_____		Адилъхан Ж. К.
_____		Сарсенбаева Г. Е.
_____		Бегалиева Г. Т.
_____		Баянбердиева А. Т.
_____		Биржанова К. Ж.
_____		Смагулова Г. А.
_____		Озмухаметова Э.К.

Секретарь
Формулярной комиссии МЗ РК: _____  **Байшагирова Г.Б.**