

Протокол № 130
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана

«21» июля 2025 года

Председательствовал: Адильхан Жандос Койшыбаевич, Заместитель председателя Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Участвовали в режиме ZOOM: Ясыллов Ермек Амангазынович, Ожмухаметова Эльвира Келгембаевна, Баянбердиева Айгуль Турлыгуловна, Кинятов Аслан Кинятович, Бексултанова Анжела Айдарбековна, Бегалиева Гулдей Турехановна, Макалкина Лариса Геннадиевна.

Отсутствовали: Нурлыбаев Ержан Шакирович (трудовой отпуск), Алдиярова Нургуль Тлеубаевна (трудовой отпуск), Смагулова Газиза Аждамагеевна (трудовой отпуск), Юхневич Екатерина Александровна (трудовой отпуск), Костюк Александр Владимирович.

Секретарь: Байшагирова Гульбану Базарбаевна.

Повестка заседания:

1. О рассмотрении вопросов по актуализации Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения для пациентов с онкологическими заболеваниями.

Докладчик: Молдашева Айша Муқановна – руководитель службы внутренней экспертизы АО «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии».

2. О рассмотрении вопроса включения лекарственных средств и медицинских изделий отечественных товаропроизводителей (ОТП) в Перечень, закупаемый у единого дистрибьютора.

Докладчик: Смагулова Фатима Магауяевна – управление развития медицинской промышленности департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности.

3. Разное.

Приглашенные:

1) РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой»;

2) ТОО «СК-Фармация»;

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвует – 8 человек, отсутствует – 5 человек).

По вопросу «О рассмотрении вопросов по актуализации Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения для пациентов с онкологическими заболеваниями» доложила Молдашева А.М.:

Представлены к рассмотрению предложение об исключении из Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения (АЛО) 6 наименований

онкологических лекарственных препаратов, применяемых для лечения онкологических заболеваний:

№	Наименование ЛС	Фармакологическая группа	Обоснование
1	Эпоэтин-альфа B03XA01	Стимулятор эритропоэза (коррекция анемии, связанной с химиотерапией)	Сопоставимая эффективность с большими затратами <i>(остается в перечне Эпоэтин зета – наиболее эффективный)</i>
2	Эпоэтин-бетта B03XA01		
3	Интерферон-альфа 2a L03AB04,	Стимуляция иммунного звена (иммунотерапия при меланоме, саркоме Капоши и карциноме почки)	Исключен из всех международных стандартов лечения и Национальных протоколов диагностики и лечения рака
4	Интерферон-альфа 2b L03AB05		
5	Тевафур L01BC03	Лечение неоперабельных злокачественных опухолей ЖКТ	Исключен из всех международных стандартов лечения и Национальных протоколов диагностики и лечения рака (используется наиболее эффективная терапия препаратом капецитабин)
6	Лейпрорелин L02AE02	Гормонотерапия рака предстательной железы (гормонозависимый и кастрационно-резистентный)	Более 3х лет отсутствуют заявки, альтернативное лечение проводится трипторелином и гозерелином

Представленные к исключению препараты обладают низкой эффективностью и в настоящее время исключены из большинства международных и казахстанских клинических протоколов.

Членами Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу «О рассмотрении вопросов по актуализации Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения для пациентов с онкологическими заболеваниями» принято решение **РЕКОМЕНДОВАТЬ (Единогласно «За»):**

- **Исключить из Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения 6 наименований лекарственных средств (Эпоэтин-альфа, Эпоэтин-бета, Интерферон-альфа 2a, Интерферон-альфа 2b, Тевафур, Лейпрорелин), применяемых при нозологии «онкологические заболевания».**

По вопросу «О рассмотрении вопроса включения лекарственных средств и медицинских изделий отечественных товаропроизводителей в Перечень, закупаемый у единого дистрибьютора» доложила Смагулова Ф.М.:

В соответствии с пунктом 377 Правил, утвержденных приказом № 110, ТОО «СК-Фармация» направило ряд писем с перечнем позиций, по которым имеются долгосрочные договоры, готовые к реализации. В связи с этим данный перечень позиции рекомендуются для включения в перечень закупок Единого дистрибьютора в Перечень ЕД 10 позиций лекарственных средств и более 300 позиций медицинских изделий (ТОО «Аксель и А», ТОО «Chemical Logistic», ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл», ТОО «RuMa Farm», ТОО «Султан», ТОО «GREEN CROSS ECO», ТОО «ЭКО-ФАРМ», ТОО «Амир и Д».

В ходе обсуждения озвучено, что согласно действующим Правилам формирования перечня закупок Единого дистрибьютора, включение лекарственных средств и изделий медицинского назначения возможно без проведения профильной экспертизы со стороны РГП «ННЦРЗ», при одновременном соблюдении следующих условий подпункты 1) и 3) или 2) и 3) пункта 5 (Приказ № ҚР ДСМ-324/2020):

1) при нахождении лекарственного средства или изделия медицинского назначения в Перечне АЛО

2) готовности поставки лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках долгосрочных договоров при соответствии характеристики лекарственного средства или изделия медицинского назначения регистрационному удостоверению с характеристикой, указанной в заключенных долгосрочных договорах;

3) наличии зарегистрированной цены на торговое наименование производимого в рамках долгосрочных договоров и проекта или предельной цены на международное непатентованное наименование.

Вместе с тем, не регламентировано требование о предоставлении информации профильными центрами (РГП «КНЦДИЗ») по отдельным позициям.

По информации от управления обеспечения медицинскими изделиями ДЛП МЗ РК не по всем представленным позициям в рамках представленных долгосрочных договоров имеются зарегистрированные предельные цены;

По результатам обсуждения Членами Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу «О рассмотрении вопросов по актуализации Перечня амбулаторного лекарственного обеспечения для пациентов с онкологическими заболеваниями» **рекомендовано:**

Направить на доработку и повторно вынести вопрос на рассмотрение с учетом замечаний (Единогласно «За»):

1) РГП «НЦЭЛСиМИ» — дать пояснение по каждому регистрационному удостоверению в части наличия зарегистрированных предельных цен;

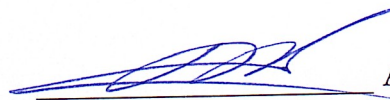
2) ТОО «СК-Фармация» — доложить по каким представленным позициям ОТП имеются долгосрочные договора, в том числе представить данные о соответствии технических характеристик позиций долгосрочных договоров с регистрационными удостоверения;

3) В рабочем порядке направить в РГП «КНЦДИЗ» перечень диагностических тестов, из перечня медицинских изделий, для рассмотрения и оценки.

Прилагаются приложения и аудиограмма на электронном носителе.

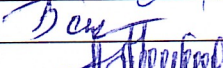
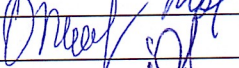
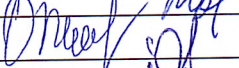
Заместитель Председателя

Формулярной комиссии МЗ РК



Адилъхан Ж.К.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

	Баянбердиева А. Т.
	Бегалиева Г.Т.
	Бексултанова А. А.
	Кинятов А. К.
	Макалкина Л.Г.
	Ожмухаметова Э. К.
	Ясылов Е. А.
	Байшагирова Г.Б.

**Секретарь
Формулярной комиссии МЗ РК**