

**Протокол № 99**  
**заседания Формулярной комиссии**  
**Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

г. Астана

«12» ноября 2024 года

**Председествовал:** – Адильхан Жандос Койшыбаевич, Заместитель председателя Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

**Участвовали:** Бексултанова Анжела Айдарбековна, Ясылов Ермек Амангазынович, Кинаятов Аслан Кинаятovich, Кеншимбаева Бакыт Куанышбаевна.

В режиме ZOOM: Баянбердиева Айгуль Турлыгуловна, Бегалиева Гулдей Турехановна, Макалкина Лариса Геннадиевна, Смагулова Газиза Ажмагиевна, Ожмухаметова Эльвира Келгембаевна, Юхневич Екатерина Александровна, Алдиярова Нургуль Тлеубаевна.

**Отсутствовали:** Нурлыбаев Ержан Шакирович (совещание), Биржанова Куляим Жаксылыковна (по состоянию здоровья), Сарсенбаева Гульнара Едилевна (совещание).

**Замещающий секретаря (на время отпуска):** Болатбек Саида Дуйсенбеккызы.

**Повестка заседания:**

1. Рассмотрение заключений профессиональной экспертизы лекарственных средств для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у Единого дистрибьютора.

Докладчик: Есбатырова Лаззат Муратовна – директор Департамента совершенствования лекарственной политики РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК.

**Кворум** для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют – 12 человек, отсутствует - 3 человек).

**По вопросу:** 1. «Рассмотрение заключений профессиональной экспертизы лекарственных средств для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у Единого дистрибьютора» докладывается Есбатырова Л.М.:

***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, 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.

В Перечень закупа включаются лекарственные средства и изделия медицинского назначения, предназначенные для профилактики и лечения социально-значимых заболеваний, заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности в Республике Казахстан, для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями), а также поставляемые в рамках долгосрочных договоров.

***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) **анализ на наличие ЛС в КНФ**, утвержденном приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 мая 2021 года № ҚР ДСМ-41 и **Перечне амбулаторного лекарственного обеспечения**, утвержденном приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ-75;
- 2) **анализ на наличие зарегистрированной или утвержденной предельной цены на МНН ЛС** или техническую характеристику МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 сентября 2021 года № ҚР ДСМ-96 и (или) **предельной цены на ТН ЛС** или МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ-77 с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема ЛС или с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик ИМН;
- 3) **анализ на наличие клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности ЛС** или ИМН, по сравнению с имеющимися в перечне закупа ЛИ или ИМН с аналогичными показаниями к применению;
- 4) **анализ влияния ЛС или ИМН на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа.**

Проведение анализа влияния ЛС или ИМН на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа подтверждается соответствующим заключением, составленным Центром в произвольной форме.

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу «Рассмотрение заключений профессиональной экспертизы лекарственных средств для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у Единого дистрибьютора» приняты решения **РЕКОМЕНДОВАТЬ:**

1) **S01CA03 Норэпинефрин** (концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг/мл) вынести на повторное рассмотрение после утверждения предельной цены на МНН и ТН в рамках ГОБМП и ОСМС (ЗА - 12: Ж. К. Адильхан, А. А. Бексултанова, Е. А. Ясылов, Б. К. Кеншимбаева, А. К. Кинаятов, Г. Т. Бегалиева, А. Т. Баянбердиева, Л. Г. Макалкина, Г. А. Смагулова, Э. К. Ожмухаметова, Е. А. Юхневич, Н. Т. Алдиярова).

**НЦЭЛС сформировать предельную цену на МНН и ТН в рамках ГОБМП и ОСМС на Норэпинефрин.**

Кинаятов А. К. и А. Т. Баянбердиева отлучились с заседания.

2) **L01XE26 Кабозантиниб** (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг, 60 мг) включить в перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у ЕД по предлагаемой сниженной цене (ЗА - 10: Ж. К. Адильхан, А. А. Бексултанова, Е. А. Ясылов, Б. К. Кеншимбаева, Г. Т. Бегалиева, Л. Г. Макалкина, Г. А. Смагулова, Э. К. Ожмухаметова, Е. А. Юхневич, Н. Т. Алдиярова; Не участвовали при голосовании – 2: Баянбердиева А. Т. и Кинаятов А. К.);

**Заявителю направить письмо в ТОО «СК-Фармация» о предоставлении снижения цены при закупе в рамках ГОБМП и ОСМС.**

3) **S01CE02 Милринон** (раствор для внутривенных инъекций и инфузий, 10 мг/10 мл) вынести на повторное рассмотрение после утверждения предельной цены на МНН и ТН в рамках ГОБМП и ОСМС (ЗА - 10: Ж. К. Адильхан, А. А. Бексултанова, Е. А. Ясылов, Б. К. Кеншимбаева, Г. Т. Бегалиева, Л. Г. Макалкина, Г. А. Смагулова, Э. К. Ожмухаметова, Е. А. Юхневич, Н. Т. Алдиярова; Не участвовали при голосовании – 2: Баянбердиева А. Т. и Кинаятов А. К.);

**НЦЭЛС сформировать предельную цену на МНН и ТН в рамках ГОБМП и ОСМС.**

4) **N01BA01 Вазопрессин** (раствор для инъекций 20 ед/мл 1 мл) не включать в перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у ЕД в связи с отсутствием регистрации и предельной цены на МНН и ТН в рамках ГОБМП и ОСМС (ЗА - 10: Ж. К. Адильхан, А. А. Бексултанова, Е. А. Ясылов, Б. К. Кеншимбаева, Г. Т. Бегалиева, Л. Г. Макалкина, Г. А. Смагулова, Э. К. Ожмухаметова, Е. А. Юхневич, Н. Т.

Алдиярова; Не участвовали при голосовании – 2: Баянбердиева А. Т. и Кинаятов А. К.).

5) **J05AF13 Тенофовира алафенамид** (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг) вынести на повторное рассмотрение после утверждения предельной цены на МНН и ТН в рамках ГОБМП и ОСМС (ЗА - 10: Ж. К. Адильхан, А. А. Бексултанова, Е. А. Ясыллов, Б. К. Кеншимбаева, Г. Т. Бегалиева, Л. Г. Макалкина, Г. А. Смагулова, Э. К. Ожмухаметова, Е. А. Юхневич, Н. Т. Алдиярова; Не участвовали при голосовании – 2: Баянбердиева А. Т. и Кинаятов А. К.);

**Поручение НЦЭЛС сформировать предельную цену на МНН и ТН в рамках ГОБМП и ОСМС.**

6) **J06BV16 Паливизумаб** (раствор для внутримышечного введения, по 0,5 мл) включить в перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у ЕД (ЗА - 9: Ж. К. Адильхан, А. А. Бексултанова, Е. А. Ясыллов, Б. К. Кеншимбаева, Г. Т. Бегалиева, Л. Г. Макалкина, Г. А. Смагулова, Э. К. Ожмухаметова, Н. Т. Алдиярова; ПРОТИВ – 1: Е. А. Юхневич; Не участвовали при голосовании – 2: Баянбердиева А. Т. и Кинаятов А. К.);

7) **L01XX02 Аспарагиназа** (лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 10000 МЕ) вынести на повторное рассмотрение с учетом доработки вопроса касательно возможности снижения цены на ТН в рамках ГОБМП и ОСМС (ЗА - 10: Ж. К. Адильхан, А. А. Бексултанова, Е. А. Ясыллов, Б. К. Кеншимбаева, Г. Т. Бегалиева, Л. Г. Макалкина, Г. А. Смагулова, Э. К. Ожмухаметова, Е. А. Юхневич, Н. Т. Алдиярова; Не участвовали при голосовании – 2: Баянбердиева А. Т. и Кинаятов А. К.).

**НЦЭЛС сформировать предельную цену на МНН в рамках ГОБМП и ОСМС.**


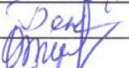

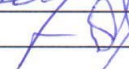




В связи с ограничением времени остальные препараты переносятся для рассмотрения на следующем заседании ФК МЗ РК.


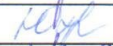
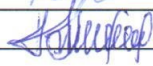
**Прилагаются материалы заседания и аудиограмма на электронном носителе.**

Заместитель Председателя  
Формулярной комиссии МЗ РК

 Адильхан Ж. К.

**Члены Формулярной комиссии МЗ РК:**

	Бегалиева Г.Т.
	Бексултанова А.А.
	Ожмухаметова Э.К.
	Баянбердиева А.Т.
	Алдиярова Н.Т.
	Ясыллов Е. А.
	Макалкина Л. Г.
	Смагулова Г.А.

  
\_\_\_\_\_ Кеншимбаева Б. К.  
  
\_\_\_\_\_ Юхневич Е. А.  
  
\_\_\_\_\_ Кинятов А. К.

**Заменяющий секретаря  
Формулярной комиссии МЗ РК  
(на время отпуска)**

  
\_\_\_\_\_ Болатбек С. Д.