

Протокол № 100
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана

«27» ноября 2024 года

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

Участвовали:, Бексултанова Анжела Айдарбековна, Кинятов Аслан Кинятович; Кеншимбаева Бахыт Куанышбаевна.

В режиме ZOOM: Смагулова Газиза Аждамагиевна, Ожмухаметова Эльвира Келгембаевна, Макалкина Лариса Геннадиевна, Ясыллов Ермек Амангазынович, Биржанова Куляим Жаксылыковна.

Отсутствовали: Нурлыбаев Ержан Шакирович (совещание), Сарсенбаева Гульнара Едиловна, Баянбердиева Айгуль Турлыгуловна (совещание), Алдиярова Нургуль Тлеубаевна (совещание), Юхневич Екатерина Александровна, Бегалиева Гулдей Турехановна.

Секретарь: Байшагирова Гульбану Базарбаевна.

Приглашенные: Кемайкин Вадим Матвеевич - главный внештатный гематолог, ТОО «Национальный научный онкологический центр», руководитель центра онкогематологии и трансплантации костного мозга, кандидат медицинских наук, высшая квалификационная категория.

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 – 9 человек, отсутствует - 6 человек).

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

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) **N02AF02 Налбуфин (раствор для инъекций 20 мг/мл и 10 мг/мл) включить в перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у ЕД (ЗА – 8: Ж. К. Адильхан, А. А. Бексултанова, Е. А. Ясыллов, Б. К. Кеншимбаева, Л. Г. Макалкина, Г. А. Смагулова, Э. К. Ожмухаметова, Кинаятов А. К.; ВОЗДЕРЖАЛСЯ - 1: Биржанова К.Ж.);** *раствор для инъекций*

2) **N04BB01 Амантадин (лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 140 мг) включить в перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у ЕД (ЗА – 8: Ж. К. Адильхан, А. А. Бексултанова, Е. А. Ясыллов, Б. К. Кеншимбаева, Л. Г. Макалкина, Г. А. Смагулова, Э. К. Ожмухаметова, Кинаятов А. К.; ВОЗДЕРЖАЛСЯ - 1: Биржанова К.Ж.);**

3) **L01XX02 Аспарагиназа (лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 10000 МЕ) включить в перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у ЕД с учетом скидки («Единогласно»);**

4) **V03AF10 Натрия левофолинат (раствор для внутривенного введения или инфузий 50 мг/мл, 4 мл и 1 мл) включить в перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у ЕД с учетом скидки (ЗА – 8: Ж. К. Адильхан, А. А. Бексултанова, Е. А. Ясыллов, Б. К. Кеншимбаева, Л. Г. Макалкина, Г. А. Смагулова, Э. К. Ожмухаметова, Кинаятов А. К.; ВОЗДЕРЖАЛСЯ - 1: Биржанова К.Ж.);**

5) **C08CA16 Клевидипин (эмульсия для внутривенного введения, 0.5 мг/мл по 50 мл во флаконе) вынести на повторное рассмотрение с учетом доработки вопроса касательно возможности снижения цены на ТН в рамках ГОБМП и ОСМС («Единогласно»).**

НЦЭЛС проработать вопрос по снижению цены на торговое наименование лекарственного средства Клевидипин (эмульсия для внутривенного введения, 0.5 мг/мл по 50 мл во флаконе).

• Направить протоколы заседания касающиеся вопроса «Рассмотрения заключений профессиональной экспертизы лекарственных средств для включения в Перечень ЕД» в ТОО «СК-Фармация» с приложением писем о предоставлении скидки.

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

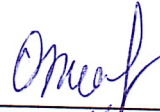

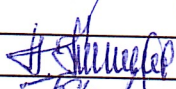






Адильхан Ж.К.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:



Бексултанова А.А.


Ожмухаметова Э.К.

Макалкина Л.Г.

Ясыллов Е.А.

Кинятов А.К.

Кеншимбаева Б.К.

Биржанова К.Ж.

Смагулова Г.А.

Секретарь
Формулярной комиссии МЗ РК


Байшагирова Г.Б.



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

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

Астана, 2024 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»

В Правила формирования Перечня ЕД внесены изменения и дополнения приказом Министра здравоохранения РК от 24.05.2024 №19 в Главе 2, где описывается порядок формирования Перечня ЕД.

Согласно пункту 5 Статьи 196 «Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи» Кодекса при предоставлении гарантированного объема бесплатной медицинской помощи субъектами здравоохранения используются лекарственные средства, медицинские изделия и специализированные лечебные продукты, зарегистрированные в Республике Казахстан. Лекарственные средства должны быть включены в Казахстанский национальный лекарственный формуляр.



Порядок формирования Перечня ЕД

Глава 2. Порядок формирования перечня закупок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

В редакции приказа и.о. Министра
здравоохранения РК от 24.12.2020 года № КР
ДСМ-324/2020

В редакции приказа Министра здравоохранения РК
от 24.05.2024 № 19

Перечень закупок формируется уполномоченным органом для закупок 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, заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также для заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности в Республике Казахстан.

Перечень закупок формируется уполномоченным органом для закупок 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 закупок 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.

3



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 закупок

4



В ходе проведения профессиональной экспертизы Центром проводятся следующие исследования:

В редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 24.12.2020 года № КР ДСМ-324/2020

- 1) наличия ЛС в КНФ, утверждаемом в соответствии с подпунктом 4б) статьи 7 Кодекса;
- 2) наличия утвержденной предельной цены на ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или техническую характеристику МИ в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС, утверждаемой в соответствии с пунктом 3 статьи 245 Кодекса;
- 3) наличия кода анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации или глобальной номенклатуры медицинских изделий (GMDN);
- 4) соответствия МНН ЛС и его лекарственной формы и дозировки или технической характеристики МИ и его комплектации и эксплуатационных характеристик Государственному реестру ЛС и МИ;
- 5) соответствия показаний к медицинскому применению ЛС или МИ клиническим протоколам, по которым ЛС и МИ рекомендуются для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях, и инструкции по медицинскому применению ЛС или МИ;
- 6) наличие клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности ЛС или МИ, по сравнению с имеющимися в перечне закупок ЛС или МИ с аналогичными показаниями к применению;
- 7) влияние ЛС или МИ на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупок.

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

В редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.05.2024 № 19

- 1) анализ на наличие ЛС в КНФ, утвержденном приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 мая 2021 года № КР ДСМ-41 и Перечне амбулаторного лекарственного обеспечения, утвержденном приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР 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 № КР 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 № КР 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 закупок ЛС или ИМН с аналогичными показаниями к применению;
 - 4) анализ влияния ЛС или ИМН на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупок.
- Проведение анализа влияния ЛС или ИМН на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупок подтверждается соответствующим заключением, составленным Центром в произвольной форме.



Заявки за 2023-2024 годы в Перечень ЕД

№	Код АТХ	МНН	ТН	Лекарственная форма	Заявитель	№ заключения и дата
1	S01CA01	Норэпифедрин	Норэдрен	не указано алин	по инициативе уполномоченного органа	№9-И от 28.06.2024
2	S01CE02	Мидрилон	не указано	не указано	по инициативе уполномоченного органа	№11-И от 28.06.2024
3	H01BA01	Вазопрессин (не зарегистрирован в РК)	не указано	не указано	по инициативе уполномоченного органа	№10-И от 28.06.2024
4	J05AF11	Тенофовира владенамид		таблетка	по инициативе уполномоченного органа	№6-И от 18.01.2024
5	J06BB16	Паливизумаб	СинагисФ	раствор для внутримышечного введения, по 0,5 мл	Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед» в Республике Казахстан	№7 от 19.04.2024
6	L01XE26	Кабозантиниб	Кабометкс	таблетка покрытая пленочной оболочкой, 20мг, 40мг, 60мг	«ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН» (IPSEN PHARMA KAZAKHSTAN)	№1 от 10.01.2024
7	L01XX02	Аспарагиназа	Спектрила	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 20мл	ТОО «медак фарма» (ТОО "Wedel pharma")	№1 от 03.01.2023
8	N06BC01	Кофеин питрат	не указано	не указано	по инициативе уполномоченного органа	№8-И от 28.06.2024
9	R07AX01	Оксид азота	не указано	не указано	по инициативе уполномоченного органа	№12-И от 28.06.2024
10	L01DC03	Мигтоминци	Мигтоминци	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутривенного введения, 40 мг	ТОО «медак фарма» (ТОО "Wedel pharma")	№2 от 03.01.2023
11	L01XD04	Аминолевулиновая кислота	ГЛИОЛАН®	порошок для приготовления раствора для приема внутрь 1.5 г	ТОО «медак фарма» (ТОО "Wedel pharma")	№452 от 30.10.2023г
12	V03AF10	Натрия левофолнат	Левифолпк	раствор для внутривенного введения для инфузий, дозировка- 50 мг/мл., 200 мг/4мл	ТОО «медак фарма» (ТОО "Wedel pharma")	№4 от 09.02.2024
13	N02AF02	Налбуфин	Рубуфин	Раствор для инъекций 10 мг/мл и 20 мг/мл	ТОО «Axion Pharma»	№12 от 31.10.2024



Заявки за 2023-2024 годы в Перечень ЕД

№	Код АТХ	МНН	ТН	Лекарственная форма	Заявитель	№ заключения и дата
14	C08CA16	Клевидипин	Клевипрекс	эмульсия для внутривенного введения, 0.5 мг/мл по 50 мл во флаконе	ТОО «Ацино Каз»	№436 от 10.08.2023г
15	N04BB01	Амантадин	ПК-Мерц	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 140 мг	ТОО «Ацино Каз»	№10 от 20.06.2024
16	B03AC	Железа карбоксимальтоза	Феринжект®	Раствор для внутривенного введения, 50 мг/мл	Представительство АО «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария)	№453 от 15.11.2023г
17	J05AB06	Ганцикловир	Ганвир	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг	ТОО «Rogers Pharma»	№8-Д от 18.06.2024г
18	J07BM03	Папилломавирус (человеческий типа 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	Гардасил®9	суспензия для внутримышечного введения; по 0,5 мл (1 доза) в шприце (объем 1,5 мл).	«Мерк Шарп и Доум ИДЕА ГмбХ», Швейцария	№11 от 29.08.2024г
19	L01FX14	Полагузумаб ведотин	Полайви®	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг	ТОО «Рош Казахстан»	№9 от 10.05.2024
20	L01XX27	Мышьяка триоксид	Триоксид мышьяк медак	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг/мл, 10мл	ТОО «медак фарма» (ТОО "Wedel pharma")	№451 от 11.10.2023г
21	L01XX32	Бортезомиб	БортезоВиста 2,5мг №1	Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	Представительство Компании "MISTRAL CAPITAL MANAGEMENT LIMITED (МИСТРАЛ КЭПИТЭЛ МЭНЕДЖМЕНТ ЛИМИТЕД)"	№6 от 17.04.2024
22	L01XY02	Пертузумаб и трастузумаб	Фесго®	раствор для подкожного введения, 1200 мг + 600 мг/15 мл и 600 мг + 600 мг/10 мл	ТОО «Рош Казахстан»	№5 от 15.03.2024



Заявки за 2023-2024 годы в Перечень ЕД

№	Наименования	Характеристика	Заявитель	№ заключения и дата
23	Ланцеты представляют собой одноразовые медицинские устройства, которые предназначены для сбора образца капиллярной крови	Стерильное одноразовое устройство для забора капиллярной крови, по 100 шт в коробке	по инициативе уполномоченного органа	№7-И от 26.03.2024

Соответствие пунктам Правил формирования Перечня ЕД

№	МНН/состав	Торговое наименование	Лекарственная форма	1	2	3	4	Соответствие подпунктам пункта 10 Правил формирования Перечня закупок ЕД
1	Аспарагиназа	Спектрила	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 20мл	+	+	+	+	Соответствует 4 критериям из 4
2	Кофеин цитрат	не указано	Раствор для подкожного введения	+	-	-	-	Соответствует 1 критерию из 4
3	Оксид азота	не указано	Не указано	-	-	-	-	Соответствует - критериям из 4
4	Митомидин	Митомидин медак	Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутрипузырного введения, 40 мг	+	+	+	+	Соответствует 4 критериям из 4
5	Аминолевулиновая кислота	Глиолан®	Порошок для приготовления раствора для приема внутрь	+	+	+	+	Соответствует 4 критериям из 4
6	Натрия левофолонат	Левофолук	Раствор для внутривенного введения или инфузий, 50 мг/мл, 4 мл Раствор для внутривенного введения или инфузий, 50 мг/мл, 1 мл	+	+	+	+	Соответствует 4 критериям из 4
7	Налбуфин	Рубуфин	Раствор для инъекций 10 мг/мл и 20 мг/мл	+	+	+	+	Соответствует 4 критериям из 4
8	Клеvidинин	Клевипрекс	эмульсия для внутривенного введения, 0.5 мг/мл по 50 мл во флаконе	+	+	+	-	Соответствует 3 критериям из 4
9	Амантадин	ПК-Мерц	раствор для инфузий 200 мг/500 мл	+	+	+	-	Соответствует 3 критериям из 4



Благодарим за внимание!