

Протокол № 101
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана

«04» декабря 2024 года

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

Участвовали: Бексултанова Анжела Айдарбековна, Ясыллов Ермак Амангазынович, Кинаятов Аслан Кинаятович; Кеншимбаева Бакыт Куанышбаевна, Биржанова Куляим Жаксылыковна, Алдиярова Нургуль Глеубаевна.

В режиме ZOOM: Смагулова Газиза Аждамагиевна, Ожмухаметова Эльвира Келгембаевна, Макалкина Лариса Геннадиевна, Юхневич Екатерина Александровна.

Отсутствовали: Нурлыбаев Ержан Шакирович, Сарсенбаева Гульнара Едилевна, Бегалиева Гулдей Турехановна (отпуск), Баянбердиева Айгуль Турлыгуловна (совещание).

Секретарь: Байшагирова Гульбану Базарбаевна.

Повестка заседания:

1. Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз лекарственных средств для включения в перечень закупа Единого дистрибьютора.

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

2. Обсуждение касательно принятых решений по проекту номенклатуры (в части МИ), принятых на заседании Формулярной комиссии от 06 ноября 2024 года на основании письма от ТОО «СК-Фармация» исх. № 03-02//5991 от 26 ноября 2024.

Докладчик: Мубаракوف Асхат Куралысович - Исполнительный директор ТОО «СК -Фармация».

3. Рассмотрение проекта номенклатуры лекарственных средств и (или) медицинских изделий по долгосрочным договорам поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий (в части МИ).

Докладчик: Мубаракوف Асхат Куралысович - Исполнительный директор ТОО «СК -Фармация».

4. Разное.

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют – 11 человек, отсутствует - 4 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 «1.Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз лекарственных средств для включения в перечень закупа Единого дистрибьютора» **приняты решения РЕКОМЕНДОВАТЬ:**

1. **L01DC03 Митомицин** (лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутривенного введения, 40 мг) включить в перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у ЕД с учетом скидки (ЗА – 10: Ж. К. Адильхан, А. А. Бексултанова, Е. А. Ясылы, Б. К. Кеншимбаева, Л. Г. Макалкина, Г. А. Смагулова, Э. К. Ожмухаметова, Кинаятов А. К., Алдиярова Н.Т., Юхневич Е.А.; ВОЗДЕРЖАЛСЯ - 1: Биржанова К.Ж.);

2. **L01XD04 Аминолевулиновая кислота** (порошок для приготовления раствора для приема внутрь) включить в перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у ЕД с учетом механизма предоставления второго флакона бесплатно «с каждой единицей препарата дополнительно предоставляется 1 единица препарата бесплатно» («Единогласно»)

3. Рассмотреть вопрос включения лекарственных средств Оксид азота и Кофеин цитрат в перечень ЕД после рассмотрения вопроса по включению данных препаратов в Казахстанский национальный лекарственный формуляр.

4. Пригласить Научный центр педиатрии и детской хирургии и профильного специалиста (неонатолога) и Департамент охраны здоровья матери и ребенка МЗ РК по вопросу касательно включения лекарственного средства Кофеин цитрата.

По вопросам «2. Обсуждение касательно принятых решений по проекту номенклатуры (в части МИ), принятых на заседании Формулярной комиссии от 06 ноября 2024 года на основании письма от ТОО «СК-Фармация» исх. № 03-02//5991 от 26 ноября 2024» и «3.Рассмотрение проекта номенклатуры лекарственных средств и (или) медицинских изделий по долгосрочным договорам поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий (в части МИ)» доложил Мубараков А.К. по приложению 2.

По результатам обсуждения членами Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан **рекомендовано:**

1. Пригласить для обсуждения специалистов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМФК МЗ РК, АО «КазМедТех» и ОЮЛ «Ассоциация Производителей Медицинских Изделий».

2. Доработать предложения по вопросу рассмотрения проекта номенклатуры в части распределения позиций на 3 приложения Excel-таблицы: включение, исключение и обсуждение.

В рамках вопроса «4. Разное» Есбатырова Л.М. вынесла вопросы касательно не закупа орфанных лекарственных средств по протокольному поручению совещания «по вопросам модернизации деятельности Единого дистрибьютора» от 26 ноября 2024 года и урсодезоксихолоевой кислоте согласно поручению от 30 ноября 2024 года. Членами Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан **рекомендовано:**

1. Рассмотреть вопрос не закупа орфанных лекарственных средств с участием специалистов Республиканского центра орфанных заболеваний и Департамент охраны здоровья матери и ребенка МЗ РК.

2. Вынести вопрос касательно урсодезоксихолоевой кислоты на следующем заседании.

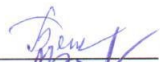




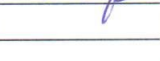




Прилагаются материалы заседания и аудиограмма на электронном носителе.

Заместитель Председателя
Формулярной комиссии МЗ РК



Адильхан Ж.К.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

	Бексултанова А.А.
	Ожмухаметова Э.К.
	Алдиярова Н.Т.
	Ясыллов Е.А.
	Кинятов А.К.
	Макалкина Л.Г.
	Биржанова К.Ж.
	Кеншимбаева Б.К.
	Юхневич Е.А.
	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.



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

В ходе проведения профессиональной экспертизы Центром проводятся следующие исследования:

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

В редакции приказа Министра здравоохранения РК
от 24.05.2024 № 19

- 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) клинко-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 закупа.

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 закупа.

- 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 клинко-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности ЛС или ИМН, по сравнению с имеющимися в перечне закупок 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.

Заявки за 2023-2024 годы в Перечень ЕД

№	Код АТХ	МНН	ТН	Лекарственная форма	Заявитель	№ заключения и дата
1	C01CA03	Норэпинефрин	Норалрексалин	не указано	по инициативе уполномоченного органа	№9-И от 28.06.2024
2	C01CE02	Милринон	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	
4	J05AF13	Тенофовира алафенамид		таблетка	по инициативе уполномоченного органа	№6-И от 18.03.2024
5	J06BB16	Пативизумаб	Сингис Б	раствор для внутримышечного введения, по 0,5 мл	Представительство ЗАК «АстраЗенка Ю-Кей Лимитед» в Республике Казахстан	№7 от 19.04.2024
6	L01XE26	Кабозантиниб	Кабометикс	таблетка покрытая пленочной оболочкой, 20мг, 40мг, 60мг	«ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН» (IPSEN PHARMA KAZAKHSTAN)	№3 от 10.01.2024
7	L01XX02	Аспаргиназа	Спектрила	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 20мл	ТОО «медак фарма» (TOO "Wedel pharma")	№1 от 03.01.2023
8	V03AF10	Натрия левофолнат	Левифолик	раствор для внутривенного введения или инфузий, дозировка- 50 мг/мл, 200 мг/4мл	ТОО «медак фарма» (TOO "Wedel pharma")	№4 от 09.02.2024
9	N02AF02	Налбуфин	Рубуфин	Раствор для инъекций 10 мг/мл и 20 мг/мл	ТОО «Axion Pharma»	№12 от 31.10.2024
10	C08CA16	Клевиципин	Клевипрекс	эмульсия для внутривенного введения 0.5 мг/мл по 50 мл во флаконе	ТОО «Ацино Каз»	№436 от 10.08.2023г
11	N04BB01	Амантадин	ПК-Мери	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 140 мг	ТОО «Ацино Каз»	№10 от 20.06.2024

Заявки за 2023-2024 годы в Перечень ЕД

№	Код АТХ	МНН	ТН	Лекарственная форма	Заявитель	№ заключения и дата
12	N06BC01	Кофеин цитрат	не указано	не указано	по инициативе уполномоченного органа	№8-И от 28.06.2024
13	R07AX01	Оксид азота	не указано	не указано	по инициативе уполномоченного органа	№12-И от 28.06.2024
14	L01DC03	Митоминци	Митоминци медак	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутривенного введения, 40 мг	ТОО «медак фарма» (ТОО "Wedel pharma")	№2 от 03.01.2023
15	L01XD04	Ампилолеулиновая кислота	Г.ШО.ЛАН®	порошок для приготовления раствора для приема внутрь 1.5 г	ТОО «медак фарма» (ТОО "Wedel pharma")	№452 от 30.10.2023г
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	Полатузумаб ведопин	Полайви®	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг	ТОО «Рош Казахстан»	№9 от 10.05.2024
20	L01XX27	Мышьжа 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 ЛТМИТЕД)"	№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 штук в коробке	по инициативе уполномоченного органа	№7-И от 26.03.2024

№	МНН/состав	Торговое наименование	Лекарственная форма	1	2	3	4	Соответствие подпунктам пункта 10 Правил формирования Перечня закупок ЕД
1	Кофеин цитрат	не указано	Раствор для подкожного введения	+	-	-	-	Соответствует 1 критерию из 4
2	Оксид азота	не указано	Не указано	-	-	-	-	Соответствует - критериям из 4
3	Митомидин	Митомидин медак	Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутривульнарного введения, 40 мг	+	+	+	+	Соответствует 4 критериям из 4
4	Аминопевулиновая кислота	Глиопан®	Порошок для приготовления раствора для приема внутрь	+	+	+	+	Соответствует 4 критериям из 4



Благодарим за внимание!



СК-ФАРМАЦИЯ

Номенклатура медицинских изделий на заключение долгосрочных договоров поставки

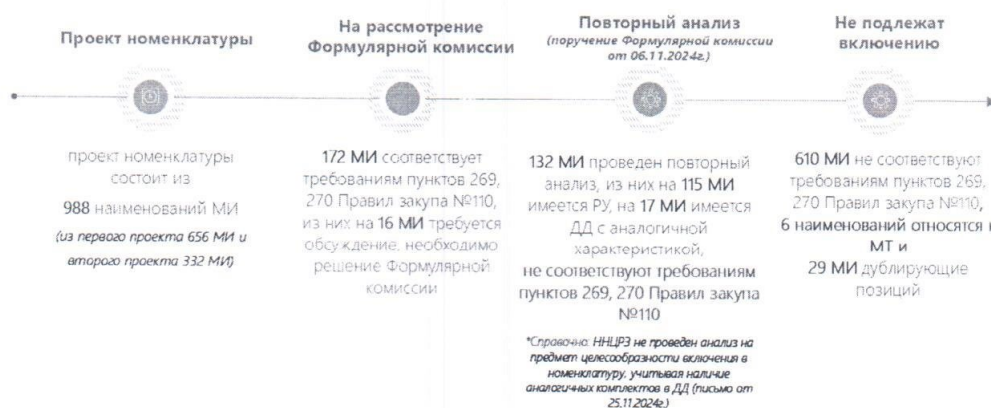
(сформированная по обращениям потенциальных поставщиков, поступивших в 2022 году и в 2023 году)



Проект номенклатуры на 988 наименований МИ (сформировано по обращениям 2022-2023гг.)

Согласно пунктам 269 и 270 Правил закупа, номенклатура на медицинские изделия включает в себя два критерия проведения анализа:

- **не включаются** МИ зарегистрированные отечественными товаропроизводителями;
- **не включаются** МИ по которым имеется заключенный долгосрочный договор поставки.

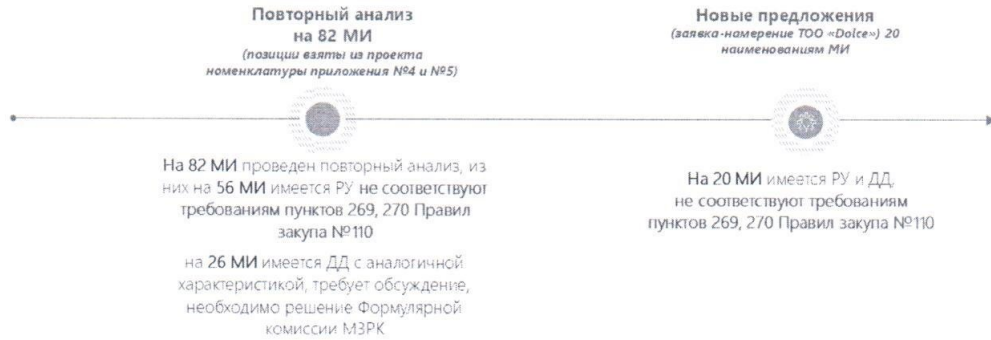




Поручение заседания Совета по привлечению инвестиций от 07.11.2024г.

1) Проведение повторного анализа по **82** наименованиям МИ (из обращения ТОО «Dolce») **подпункт 1.2.) пункт 1) раздел 5** протокола (**82 позиции взяты из проекта номенклатуры приложения №4 и №5**)

2) Новые предложения (заявка-намерение ТОО «Dolce») по **20** наименованиям МИ к заключению долгосрочных договоров **подпункт 1.1.) пункта 1) раздела 5** протокола



ИТОГО проект решения Формулярной комиссии

