

Протокол № 77
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
(в режиме ZOOM)

г. Астана

«23» октября 2023 года

Председательствовала: Ержанова Сауле Амантаевна – заместитель Председателя Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Участвовали: Абдрахманов Рамиль Зуфарович, Адылканов Руслан Амангельдыевич, Алдиярова Нургуль Тлеубаевна, Байпакбаева Жупар Женисовна, Бидатова Гульзия Каирбаевна, Дурманова Айгуль Калибаевна, Дурманова Марина Ивановна, Жангабылов Науан Серикович, Касымбекова Сайранкуль Жузбаевна, Кипшакбаев Рафаиль Копбосынович, Манжуова Ляззат Нурбопаевна, Сыздыкова Ботагоз Мухамедкалиевна, Ясыллов Ермек Амангазынович;

Отсутствовали: Дудник Вячеслав Юрьевич, Аденов Малик Молдабекович (конференция), Байсеркин Бауыржан Сатжанович (конференция), Даутбаев Еркен Каримович (трудовой отпуск), Жунисов Ержан Аскарлович (форум), Кемайкин Вадим Матвеевич (конференция), Макалкина Лариса Геннадиевна (конференция), Мухамеджанова Гульмира Есеновна, Негай Николай Анатольевич (конференция), Раимкулова Гаухар Ушкempiровна, Сарсенбаева Гульнара Едиловна, Табаров Адилет Берикболович.

Повестка заседания:

1. Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз на лекарственные средства для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора.
2. Разное.

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

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют - 14 человек, отсутствуют - 12 человек).

Есбатырова Л.М. доложила следующее:



- 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 № КР ДСМ-324 «Об утверждении правил формирования перечня закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования» ;



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, 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.



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 закупа



В ходе проведения профессиональной экспертизы Центром проводятся следующие исследования:

- 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 или глобальной номенклатуры медицинских изделий (GMDN);
 - 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 клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или медицинского изделия, по сравнению с имеющимися в перечне закупа лекарственными средствами или медицинскими изделиями с аналогичными показаниями к применению.;
 - 7) влияние лекарственного средства или медицинского изделия на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа.
- 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 1) настоящих Правил, с учетом которого принимается решение о включении лекарственного средства в перечень закупа.

Вопрос исключения из проекта перечня ЕД лекарственного средства «Абемациклиб», в связи с решением Попечительского совета о закупе в рамках благотворительности фонда «Казахстан Халкына».



Исх. № 0334-09-23
от 19.09.2023 г.

Департамент лекарственной политики МЗ РК

Департамент организации медицинской помощи МЗ РК

Копия: РГП на ПХВ «Национальный научный центр
развития здравоохранения имени Салидат
Каирбековой» МЗ РК

Касательно проекта приказа «О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 августа 2021 года № КР ДСМ-88 «Об определении перечня лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора»

ТОО «Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)», уполномоченный представитель компании «Эли Лилли Восток С.А.» на территории Республики Казахстан, выражает вам свое почтение и обращается с запросом касательно проекта приказа МЗ РК «О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 августа 2021 года № КР ДСМ-88 «Об определении перечня лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора» (далее – Проект перечня единого дистрибьютора).

В проект перечня единого дистрибьютора включено лекарственное средство Абемациклиб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, L01EF03 (<https://legalacts.egov.kz/npa/view?id=14708303>).

Вместе с тем просим принять к сведению, что Абемациклиб включен в Комплексный план по борьбе с онкологическими заболеваниями в Республике Казахстан на 2023–2025 годы, разработанный Министерством здравоохранения РК, с участием Общественного Фонда «Казахстан халкына».

Согласно решению Попечительского совета Общественного Фонда «Казахстан халкына» от 26 июня 2023 года №38, критериями для исключения лекарственного средства из списка лекарственных средств, утверждаемых Правлением Фонда для благотворительной помощи (список Фонда), является внесение лекарственного средства в том числе в перечень единого дистрибьютора, что приведет к возможному риску лекарственного обеспечения пациентов с раком молочной железы, ожидающих терапии.

В этой связи просим подтвердить, что включение Абемациклиб в проект перечня единого дистрибьютора не приведет к исключению из списка Фонда, в противном случае просим приостановить его включение в данный перечень до истечения сроков исполнения Комплексного плана.

Директор
ТОО Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)

А. Талипов

Исп. Акшалова Д.З. 87017691320

ТОО «Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)», БИН 211040007766, Республика Казахстан, 050012, г. Алматы, ул. Жамбыла, д. 100, 4 эт.
«Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)» LLP, BIN 211040007766, Republic of Kazakhstan, Almaty, 050012, Zhambyl Street, 100, 4th floor

Запрос ТОО «Swixx Biopharma»

Протокол №77 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 23.10.2023 года

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу «Разное» (Внесение изменений и дополнений в Перечне лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора) приняты решения **РЕКОМЕНДОВАТЬ:**

• Департаменту лекарственной политики Министерства здравоохранения Республики Казахстан проработать проект перечня единого дистрибьютера на исключение позиций лекарственных средств закупаемых фондом «Казахстан Халкына» по решению Попечительского совета в рамках благотворительности до 2025г (ЗА - 12: Алдиярова Н.Т., Китшақбаев Р.К., Байпақбаева Ж.Ж, Дурманова А.К., Абдрахманов Р.З, Касымбекова С.Ж., Дурманова М.И., Сыздыкова Б.М., Манжуова Л.Н., Адылканов Р.А., Ясылыов Е.А., Ержанова С.А., ВОЗДЕРЖИВАЮСЬ – 2: Бидатова Г.К., Жангабылов Н.С., ПРОТИВ – 0);

Членами Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан рекомендовано:

- вынести на следующее заседание ФК МЗ РК проект перечня ЕД с исключением позиций ЛС закупаемых фондом «Казахстан Халкына».

Ержанова С.А.:

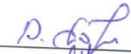








Позвольте поблагодарить всех присутствующих за участие. Заседание Формулярной комиссии Министерства здравоохранения объявляется закрытым.

Прилагаются материалы заседания на электронном носителе и аудиодиаграмма.

Заместитель Председателя
Формулярной комиссии МЗ РК

 Ержанова С.А.


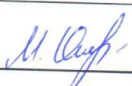
Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

 Абдрахманов Р.З.
 Адылканов Р.А.
 Алдиярова Н.Т.
 Байпақбаева Ж.Ж.
 Бидатова Г.К.
 Дурманова А.К.
 Дурманова М.И.
 Жангабылов Н.С.
 Касымбекова С.Ж.

Протокол №77 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 23.10.2023 года

Секретарь:


Кипшакбаев Р.К.

Манжуова Л.Н.

Сыздыкова Б.М.
Ясыллов Е.А.

Камалиева М.Р.

Протокол №77 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 23.10.2023 года