

**Протокол  
заседания Формулярной комиссии  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

г. Астана  
17.00 часов

«02» ноября 2017 года  
конф.-зал ТОО «СК-Фармация»

**Председательствовал:** Ахмадьяр Н.С. – руководитель экспертной группы  
ОКК по деятельности Формулярной комиссии  
Министерства здравоохранения Республики  
Казахстан

**Присутствовали:**

Макалкина Л.Г., Оспанова Ж.О., Локшин В.Н., Калиева Ш.С.

**Участвовала через видеосвязь:** Гунько Н.А., Дурманова М.И.  
(Алматы)

**Отсутствовали:** Нургожин Т.С., Омаров К.Т. (в отпуске), Жусупова  
Г.К. (в отпуске), Кабденова А.Т., Уралов С.К., Ясыллов Е.А.,

**Приглашенные:** Бюрабекова Л.В., Арзуова А.Н., Сапаргалиева А.С.,  
Кожамкулов С.

**Секретарь:** Жумаева Г.Ш. (по согласованию)

**Повестка дня:**

1. Обеспечение ВИЧ-инфицированных пациентов антиретровирусной  
терапией на 2018 год (приложение 1).

Докладчик: Байсеркин Бауржан Сатжанович - генеральный директор  
государственного предприятия на праве хозяйственного ведения  
«Республиканский центр по профилактике и борьбе со СПИД» Министерства  
здравоохранения Республики Казахстан

2. Обоснование (презентация) присутствия лекарственного препарата  
«Мидокалм-раствор для инъекций» в Казахстанском Национальном  
формуляре (приложение 2).

Докладчик: представитель ОАО «Гедеон Рихтер» в РК.

3. Рассмотрение позиции препаратов по ценам (не устраивает или  
повышение) с приглашением представителей фармацевтических  
производителей (приложение 3):

- 1) лекарственные препараты по вопросам цены;
- 2) лекарственные препараты вынесенные НЦЭЛС после проведения  
анализа референтного ценообразования;
- 3) лекарственные препараты с увеличением цены.
4. Другие вопросы (приложения 4.1, 4.2).

Заседание Формулярной комиссии открыла руководитель Формулярной  
комиссии **Ахмадьяр Нуржамал Садыровна**: Добрый день, уважаемые



коллеги. Начинаем очередное заседание формулярной комиссии. Кворум у нас есть. Хочу представить присутствующих (по списку):

1. Бюрабекова Людмила Витальевна – председатель Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

2. Макалкина Лариса Геннадьевна – доцент кафедры клинической фармакологии АО «Медицинский университет Астана» МЗ РК.

3. Калиева Шолпан Сабатаевна – заведующая кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины РГП «Карагандинский государственный медицинский университет» МЗ РК.

4. Локшин Вячеслав Нотанович – президент общественного объединения ассоциации фармацевтических фирм.

5. Оспанова Жанна Оспановна - директор департамента сферы услуг национальной палаты предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен».

На онлайн связи с нами (г. Алматы):

6. Дурманова Марина Ивановна – президент организации юридических лиц «Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности»

7. Гунько Наталья Александровна – исполнительный директор общественного объединения «Ассоциация дистрибьюторов фармацевтической продукции».

Кворум у нас есть, разрешите открыть заседание Формулярной комиссии. Первым вопросом будем рассматривать «Обеспечение ВИЧ-инфицированных пациентов антиретровирусной терапией на 2018 год». Докладчик Байсеркин Бауыржан Сатжанович, генеральный директор государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр по профилактике и борьбе со СПИД» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

**Байсеркин Б.С.:** Уважаемые члены Формулярной комиссии. Мы хотели вынести 3 проблемных вопросов, которые на сегодняшний день решает эффективность АРТ-терапии в целом по республике, по тем пациентам, которые сегодня у нас сидят в электронной базе слежения, как ВИЧ-инфицированные. Сегодня у нас в республике в порядке 17 тыс. лиц ВИЧ-инфицированных, которые находятся на диспансерном учете и они требуют АРТ-терапии. Как вы знаете, в 2005 году произошло массовое заражение детей в Южно-Казахстанской обл. и с того периода, при поддержке ЮНИСЕФ ВИЧ-инфицированные дети по событиям, которые произошли в Чимкенте, они обеспечивались непосредственно оригинальными препаратами. Это позволило нам до сегодняшнего дня вести этих детей без каких-либо побочных эффектов, эти дети получают препараты в течении более 10 лет и на сегодняшний день нет механизма как эти препараты закупать по тем нормативным правовым актам, которые регламентируют закуп именно АРТ-препаратов для детей именно в оригинальном производстве. Мы выносим на обсуждение вопрос внесение изменения в нормативно-правовой акт, в частности №666 приказ, в части сноски, где именно дети, которые ВИЧ-инфицированные и на сегодняшний день получают АРТ-терапию продолжит именно в тех оригинальных



производствах, которые до сегодняшнего дня они получают. Что это нам даст, во-первых, применение оригинальных препаратов он уже как бы годами сложившийся менталитет родителей этих детей, они поддерживают высокий уровень приверженности к лечению, и второе мы в принципе снизим риски каких-то социальной напряженности по тем неправительственным организациям, которых поддерживают это движение. Я хотел бы вам дать информацию, что в области профилактики и борьбы со СПИД, в республике активно функционируют 48 неправительственных организации. Это такая очень существенная организованная прослойка населения, которой может поднять такой негативный резонанс в части обеспечения детей АРТ-терапией. В этом плане мы хотели бы предусмотреть, чтобы в закупе 2018 года мы продолжали бы закупать эти препараты тех же производителей, их всего в порядке 450 детей и в общем бюджете выделен на АРТ-терапии он в принципе составляет 320 млн. Разница там между генериком и оригинальными препаратами, она не такая существенная, чтоб можно было говорить о том, что как бы бюджет несет большие потери. При этом мы будем иметь эффективность лечения, мы практически за эти годы ни одного ребенка ВИЧ-инфицированного, не потеряли. Дети до сих пор растут, живут и развиваются согласно функциональным-возрастным особенностям. Второй вопрос касается планирования бюджета на 2018 год, мы принципиально предоставили заявку в МЗ РК по ценам, которой нам предоставила ЮНИСЕФ. Я хотел бы озвучить только несколько цифр: в 2018 году по клиническим протоколам мы должны взять 14 740 лиц инфицированных ВИЧ-инфекцией. Выделенный лимит на АРТ-терапию 7 668 000 000 тнг. Составление заявки по предельным ценам позволит нам охватить только 8900 с небольшим человеком, т.е. у меня 6 тыс. людей практически до того, как мы предоставим экономику после закупа по предельным ценам, полгода не будет получать лечения. Это пока сложится экономика, пока составим договора, это опыт прошлых лет. И только в июне –августе появятся цифры, и мы начнем процедуру повторного заключения дополнительных договоров, и половина людей не будет получать, они сойдут со схемы лечения.

**Ахмадьяр Н.С.:** Это вновь выявленные?

**Байсеркин Б.С.:** Это все состоящие на диспансерном учете, ежегодно мы выявляем 1800 новых ВИЧ-инфицированных лиц.

**Ахмадьяр Н.С.:** Ранее они терапию не получали?

**Байсеркин Б.С.:** Ранее они не получали, получается 4000 лиц, которые получают и почти 2000 новых лиц и 6000 у меня не будет получать АРТ-терапию. А по ценам ЮНИСЕФ если мы даем заявку, то весь бюджет составляет 5 212 000 000 при этом у нас еще остаются экономия 2 456 000 000, т.е. мы 100% охватываем на лечение и у нас еще остается экономия. Т.е. зачем делать двойную работу при этом мы ущемляем права пациентов и постановление №1729 глава 16 «особый порядок закупа», он полностью регламентирует закуп через международные площадки. И там прописано назначение при котором данный механизм применяется. Это «Для предупреждения возникновения и распространения инфекционных



паразитарных заболеваний и предотвращения, устранения последствий чрезвычайных ситуации», т.е. норма полностью можно воспользоваться и по ней как бы двигаться. В этом плане мы не нарушим какие-либо нормативно-правовые акты, можем закупать, тем более ЮНИСЕФ уже предоставил ценовые предложения по 11-позициям, которые нам дают существенную экономию. Т.е. мы охватываем всех лечением и имеем существенную экономию в бюджет.

**Ахмадьяр Н.С.:** Бауыржан Сатжанович, спасибо за информацию. В принципе у вас данные убедительные, что можно взять и экономию, и охватить тех пациентов, которые стоят на учете и наше предложение поддержать вас. Но нам и комитету фармации и ЦРИЛС надо провести анализ по ценам, по возможностям, для того что бы окончательно сказать. Ваши предложения, конечно, мы к сведению берем, что ЮНИСЕФ предлагают такие цены, это будет за основу. Но нам надо в этом убедиться проверить. Закуп оригинальных препаратов поддерживаем и свой анализ сделаем, сопоставим с вашим, если все будет в порядке, конечно почему бы нет.

**Байсеркин Б.С.:** Для того, чтобы максимально из этих выделенных бюджетом средств, получить экономию мы предлагаем все-таки по АРТ-терапии двигаться по многокомпонентным препаратам, потому что, это, наверное, единственная инфекция, которая требует многокомпонентности, чтобы пациенты не 6-7 таблеток пил, а 1 таблетку. В принципе сейчас весь мир в этом направлении двигается, и мы 10 лет не меняли, оказывается, номенклатуру препаратов по многокомпонентным препаратам. Я хотел бы, чтобы этот вопрос поддержали. Спасибо!

**Ахмадьяр Н.С.:** Хорошо, спасибо за предложение я думаю, что все примем к сведению.

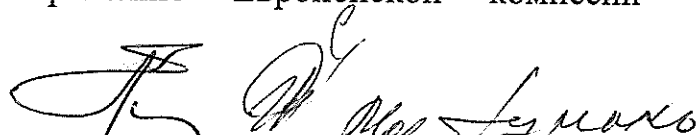
**Оспанова Ж.О.:** По многокомпонентным будет у нас отдельное заседание, по долгосрочным договорам у нас тоже много вопросов по многокомпонентным. Было принято решение их рассматривать отдельно, и тогда и ваши вопросы будут рассмотрены.

**Ахмадьяр Н.С.:** Коллеги перейдем ко 2-му вопросу.

**Дурманова М.И.:** Я хотела бы добавить. Это Дурманова Марина Ивановна. СПИД – это социально значимое заболевание, спасибо за поддержку многокомпонентных препаратов.

**Ахмадьяр Н.С.:** Переходим к 2-му вопросу «Обоснование присутствие лекарственного препарата мидокалм раствор для инъекции в КНФ». Докладчик представитель АО «Гедеон Рихте» в РК. Представьтесь, пожалуйста.

**Бюрабекова Л.М.:** Нуржамал Садыровна, можно я вводную часть скажу, почему мы пригласили сюда эту компанию. Уважаемые коллеги, уважаемые члены формулярной комиссии, уважаемые приглашенные, как вы знаете у нас есть экспертная организация НЦЭЛС, который 2 июня 2017 года при мониторинге сайта регуляторных органов на сайте Европейского медицинского агентства выявила решение Европейской комиссии



опубликованной в январе 2013 года, о том, что толперизон инъекционный не может быть использован в Европейском союзе. Учитывая это и данные фирмы ОАО «Гедеон Рихтер» с 1 декабря 2012 года по 30 ноября 2015 года в НЦЭЛС возник вопрос об отзыве препарата мидокалм раствор для инъекции с рынка РК. В справочном РК зарегистрирован препарат толперизон только одного производителя, это ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) под торговым названием мидокалм, лекарственная форма - таблетки, покрытые оболочкой 50 мг, 150 мг, раствор для инъекции 1 мл. Зарегистрированы препараты были 16 августа 2010 года, перерегистрация произведена в ноябре 2015 года бессрочно. В настоящее время настал вопрос о том, что насколько у нас польза-риск использования препарата на территории РК соответствует международному опыту, в связи с чем, мы пригласили компанию ОАО «Гедеон Рихтер» и они готовы нам представить план управления рисками.

**Нараускас Ремигиус:** Добрый вечер дорогие коллеги. Меня зовут Ремигиус Нараускас. Я являюсь исполняющим директором компании ОАО «Гедеон Рихтер» здесь в Казахстане. От компании ОАО «Гедеон Рихтер» хочу выразить благодарность за позволения присутствия здесь на вашем заседании Форумной комиссии и доказать, что мидокалм в растворе имеет свое место на казахстанском рынке и свое место в КНФ. Для того что ответить на все вопросы которым может быть появиться и доказать что продукт очень важен, нам с головного офиса приехали Бурян Анна, которой является медицинским экспертом по клиническим исследованиям и конкретно отвечающая за препараты ЦНС и Лобанс Мария, которой является главой Департамента регистрации и может говорить про все документы, которые нужны для этого, наш медицинский советник Ардак Калыкбаева, которой является ответственным лицом за фармаконадзор и Наталья Волович, это заместитель директора нашего российского офиса и директор отдела регистрации по странам СНГ. Такая большая делегация доказывает, что этот продукт очень важен для компании, и мы готовы ответить на все вопросы.

**Волович Наталья:** Добрый день уважаемые коллеги, благодарю вас за возможность выступить, для того что защитить препарат наш и его присутствие в КНФ. В первую очередь хотелось бы отметить то что, да действительно происходило процедура реферала, но хотела бы отметить то что лекарственный препарат мидокалм-рихтер действующее средство толперизон присутствует на мировом рынке с 1959 года. Препарат, который имеет огромную историю и огромный опыт клинического применения. И как мы знаем те препараты которые более 20-лет находятся на рынке, они являются хорошо изученными препаратами и для них не проводятся сейчас согласно регуляторным требованиям и в принципе такая сложилась традиция не проводятся дополнительные клинические исследования, если не обнаружены дополнительные клинические данные и возможности применения препарата. Таким образом возникшие ситуации касательно то что непосредственно было указаны причиной возможности исключения из КНФ, это процедура реферала, она происходила в 2011 году, у компании

5



были запрошены данные касательно клинической эффективности и безопасности применения препарата. На момент проведения процедуры компанией были полностью предоставлены сведения, касательно безопасности применения препаратов, были предоставлены полные данные по отчетам фармаконадзору, потому что компания является европейским владельцем регистрации, разработчиком препарата, т.е. препарат компании Гедеон Рихтера. Сведения по безопасности были предоставлены в полном объеме, т.е. безопасность применения препарата, но современных клинических данных которых подтверждают эффективность не были доступны компании на тот момент, потому что не были проведены исследования в соответствии с новыми требованиями регуляторного органа на 2013 год, когда было принято решение компанией, это была собственная инициатива компании, об отзыве регистрационного удостоверения в республике Венгрия, т.е. на территории Европейского союза.

**Ахмадьяр Н.С.:** Скажите пожалуйста, а вот ваш препарат толперизон он сейчас применяется во всех странах Европы, т.е. не приостановили?

**Волович Наталья:** Что касается самого вещества толперизона гидрохлорид он применяется в лекарственной форме как таблетки, так и инъекционная форма. Но на территории Европейского союза применяется только таблетированная форма. На территории Российской Федерации, всех стран евразийского экономического сообщества и странах СНГ применяются инъекционная форма.

**Калиева Ш.К.:** Чем это связано? Произошел отказ от применения инъекционной формы или как?

**Волович Наталья:** Произошел отказ к инъекционной форме в территории Европейского союза, потому что в тот момент не было достаточных клинических данных. А процедура реферала она ограничена во времени, т.е. необходимо было предоставить. Потому что было принято решение отозвать регистрационное удостоверение, но одновременно с этим компания инициировала клинические исследования, не маркетинговые исследования на территории присутствия компании, а именно клинические исследования с одобрением, тогда было запрошено одобрение у российского министерства здравоохранения, т.е. есть разрешение на клинические исследования и исследование было полностью проведено, было многоцентровое на территории с участием российских сайтов в полном соответствии ICR, спонсором исследования был европейский офис ОАО «Гедеон Рихтер», т.е. под полным контролем, с заключением контрактов с исследовательской организацией и соответственно по завершению клинического исследования был составлен отчет, который был финализирован все клинические данные законченные в ноябре 2016 года и к марту текущего года были подготовлены уже все сведения, т.е. подготовлен полный отчет по клиническим исследованиям, которым был подан регулятору, который дал разрешение на проведение клинического исследования. И в настоящий момент главным исследователем была публикация, которой ожидается в ближайшее время опубликования в

6



научном журнале, в котором сделано заключение главного исследователя, то что результаты исследования показывают статистическую значимость достоверную и клинически-релевантную подтверждение и доказывают эффективность и безопасность применения толперизона именно в инъекционной форме.

**Калиева Ш.С.:** Спасибо, данное мегацентровое исследование включало какую популяцию, сколько пациентов участвовала и с какими нозологическими формами?

**Волович Наталья:** Например, показание к применению синопис, это боли в нижней части спины, статистика - 270 пациентов было первично включено в исследование, возраст 18-65 лет. Кроме того, в параллеле когда было инициировано клиническое исследование, т.е. это клиническое исследование, то которое будет подано регуляторам, нам необходимо было получить на основании рекомендации регулятора Министерства здравоохранения Республики Беларусь, мы находились в диалогии, чтобы мы должны сделать для сохранения регистрационного удостоверения в территории и нам было предложено приведение дополнительных получения реальной жизни клинических данных именно с рынка от специалистов, кто применяет препараты соответственно именно отзывы об эффективности и появления нежелательных реакции. Был согласован протокол данной мониторинговой исследований, т.е. это было другое исследование непосредственно сбор специалистов и это исследование успешно было завершено, о чем было сделано публикация.

**Ахмадьяр Н.С.:** Можно кратко по сути и по цифрам, односложно пожалуйста.

**Волович Наталья:** То, что касается односложности, то все данные мы предоставили в раздаточных материалах, потому что препарат большой, с большой историей и много данных новых. В настоящий момент компания в связи с возникшими сложностями сохранения препаратов в КНФ, мы предлагаем провести возможность осуществления риск-менеджмент плана активности на территории Республики Казахстан. С этой целью мы просим согласования с соответствующими подразделениями Министерства здравоохранения скоординировать наши активности и на основании уже утвержденного плана управления рисками подготовить всю документацию, получить разрешение и проводить уже соответственно все мероприятия необходимой для подтверждения эффективности и безопасности применения толперизона Рихтер.

**Ахмадьяр Н.С.:** Вы предлагаете провести клиническое исследование в Республике Казахстан?

**Волович Наталья:** Мы предлагаем улучшить риск-менеджмент, принять наш риск-менеджмент плана, разработать совместно, т.е. мы должны разработать концепцию чтобы действительно было доказано его эффективное применение и доказать положительной пользы. Снять сомнения риска. Два исследования уже проведены, соответственно это территории евразийского экономического союза и хотелось бы полностью уже завершить

с участием Министерства здравоохранения Республики Казахстан и с участием медицинского сообщества. Позвольте дополнить, у нас есть положительные отзывы о клиническом применении и приверженности специалистов и пациентов к лекарственному препарату мидокалм рихтер в инъекционной форме.

**Локшин В.Н.:** Были желтые карточки?

**Волович Наталья:** Если я сказала бы что нет, не было желтых карточек, вернее нет побочных реакции, это было бы неправда. Потому что, это было бы абсолютно скрывание данных. То, что касается системы фармаконадзора Гедеон Рихтера, то связи с тем что у нас евразийский экономический союз, общий рынок, у нас создана структура по фармаконадзору который контролирует отдельное подразделение, который контролирует территории евразийского союза с выделением человека. кто проживает на территории и в этой стране выделен отдельный специалист.

**Ахмадьяр Н.С.:** Предложение поступило, что толперизон надо исследовать, для того что снять все сомнения. Мы с этим согласимся, примем. Но после завершения исследования и снятия сомнения мы можем его обратно включить.

**Волович Наталья:** А могли бы мы вас попросить в течение этого года сохранить препарат в КНФ и в течение этого времени предоставить уже данные.

**Ахмадьяр Н.С.:** Но у нас существует правила, мы должны следовать им. Мы еще придерживаемся европейских стандартов, поэтому следуя нашему законодательству, мы должны приостановить регистрационное удостоверение, провести исследование, только после этого его обратно включить в КНФ.

**Волович Наталья:** По возможности не отзывая регистрационное удостоверение, позволить компании провести дополнительные мероприятия для того что доказать его безопасности и эффективность применения.

**Ахмадьяр Н.С.:** У нас остается толперизон в таблетированной форме и инъекционную форму придется исключить из КНФ.

**Нараускас Р.:** Извините тогда у меня открытый вопрос, 1 млн ампул нуждам наших пациентов в Казахстане, это нужда должна покрываться чем?

**Ахмадьяр Н.С.:** У нас есть таблетированная форма толперизона.

**Нараускас Р.:** Для детского церебрального паралича это одно вещество, который используется, нет аналогов на сегодня.

**Ахмадьяр Н.С.:** С точки зрения фармакологии у детей вообще надо воздержаться от инъекционных форм.

**Калиева Ш.С.:** В инструкции препарата толперизона разрешение на применение у детей со скольки лет?

**Нараускас Р.:** с 18-ти лет.

**Калиева Ш.С.:** С 18-ти плюс клинические многоцентровые исследования, проведенные в российской федерации включали пациенты от 18-ти до 65 лет, но не детского возраста.



**Ахмадьяр Н.С.:** Уважаемые коллеги, я прошу прекратить обсуждение и ставить на голосование то предложение, которое я вынесла. Т.е. компания делает клинические исследования, таблетированная форма толперизона в КНФ остается, инъекционной форме проводит исследование, отзывается регистрационное удостоверение.

**Волович Наталья:** Для проведения всех мероприятий должно быть сохранено регистрационное удостоверение. Есть понятие регистрация на условиях. У нас есть отчет, позвольте дать время, чтобы изучать дополнительно специалистам Республики Казахстан.

**Калыкбаева Ардак:** Уважаемые коллеги, я Калыкбаева Ардак, ответственное лицо по фармаконадзору. За все время работы по мидакалму у нас не было ни одной желтой карты, но буквально месяц назад поступило одно сообщение относительно неэффективности, но у нас есть подозрение на фальсификат и анализы сейчас по нему ведутся. Краткая справка это началось с инициирования регуляторного органа в Германии, обратились в ЕМА в связи с тем, что участились случаи реакции гиперчувствительности. Но эти реакции были кожные и системные проявления. И эти реакции были только в 2-х странах, в Германии и Таиланде. Но когда стали изучать эти случаи казалось, что в этих странах идут генерики толперизона и не исключался факт плохого качества.

**Гуныко Н.А.:** Представитель ОАО «Гедеон Рихтер» говорил о том, что закончились клинические исследования, проведенные в России многоцентровые, можно ли по-подробнее узнать результаты этих исследований? В группе я понимаю 270 человек к финишу подошли может поменьше, но в любом случае эти даже двойные слепые исследования, это в группе исследования было не меньше 120-130 человек. Были ли зарегистрированы побочные действия мидакалма в инъекции, как они проявлялись и если были запланированные побочные действия то, их частота какова была по сравнению с тем что было объявлено в инструкции по применению.

**Волович Наталья:** Когда составлялся дизайн синопсис клинического исследования принимались во внимания естественно инструкция по применению, опыт клинического применения. Во время клинического исследования не было обнаружено дополнительных каких-то рисков т.е. исследование полностью подтвердило, то что подтверждает главный исследователь соответствия действия препаратов и ожидаемость реакции на его применения.


**Гуныко Н.А.:** В частности, гиперчувствительности, там же крайняя реакция - это анафилактический шок, хотя бы гиперчувствительность была зарегистрирована в этих клинических исследованиях или нет?

**Волович Наталья:** Нет, не была зарегистрирована.

**Локшин В.Н.:** У меня тоже есть вопрос, у нас сколько лет применяется этот препарат в Казахстане и в каком объеме?

**Калыкбаева А.:** В суверенном Казахстане с 1995 года.

9



**Локшин В.Н.:** Тогда мы имели побочные эффекты, которые описаны в Европейском союзе?

**Калыкбаева А.:** Официально зарегистрированных нет, вот только последнее одно было, и то это подозреваем на возможно фальсификат.

**Волович Наталья:** Сейчас обучаем именно докторов, для того что собирать именно реакцию на применение препарата. Для нас это очень важно.

**Ахмадьяр Н.С.:** Спасибо за доклад, за обсуждение и за информацию.

**Макалкина Л.Г.:** Хотелось бы сделать комментарий, конечно вопрос достаточно сложный. Дело в том, что в настоящее время альтернативы нет препаратам центрального миорелаксирующего действия. Если полностью исключить тогда у нас не будет центрального миорелаксанта, который применяются у пациентов гипертонусом. Гипертонус это послеинсультное состояние, это боль, сильная боль, особенно когда люди не могут принимать перорально. Поэтому у меня такое предложение как бы оставить под наблюдением.

**Ахмадьяр Н.С.:** Спасибо Лариса Геннадьевна за дополнение, у нас теперь получается 2 предложения. Предложение Ларисы Геннадьевны оставить под наблюдением в КНФ, и второе это мое предложение что надо провести исследования, может быть регистрационное не отзывать, а на самом деле клиническое исследование именно в Казахстане провести, но не включать, воздержаться от включения инъекционной формы в КНФ и когда мы получим доказанную эффективность этого препарата мы вернемся.

**Калиева Ш.С.:** Я думаю, что предложение Ларисы Геннадьевны было полностью созвучно вашим предложением Нуржамал Садыровна. Единственное что оставить регистрационное удостоверение, не включать в КНФ, дать возможность компании провести клинические исследования на территории Казахстан.

**Ахмадьяр Н.С.:** В таком случае получается одно предложение, ставлю на голосование. Кто за данное предложение: за -2, воздержался -4, онлайн –

**Гуныко Н.А.:** Я в сомнениях, никак не могу принять решение, я просто хочу сказать оставить и в КНФ и регистрационное удостоверение, потому что не было грозных побочных действия зафиксировано.

**Ахмадьяр Н.С.:** Решение какое, включить в КНФ и продолжать использовать толперизона в инъекционной форме?

**Локшин В.Н.:** Я знаю очень много примеров, когда фарм.фирма сама отзывала препарата из-за каких-то артефактов и потом проводила исследование, все было нормально. Я полагаю мы честно должны сказать, да в Европе так, но у нас не было этих реакций и на основании предосторожности продолжать препарат использовать, если это возможно. Я не эксперт, но свое мнение говорю, как врач.

**Бюрабекова Л.В.:** Можно поясню, Вячеслав Нотанович, сейчас препарат включен в КНФ его как раз приобретает для госзакупа, поэтому да мы должны принять решение, если он остается в КНФ значит он попадает в

10  


госзакуп и соответственно параллельно у нас идет еще и клиническое исследование. Речь идет не о приостановлении действия регистрационного удостоверения на основании данных о побочных реакциях, а о том, что его прекратили применять в Евросоюзе.

**Калиева Ш.С.:** Если он войдет в закуп и закупаться инъекционный препарат кто несет ответственность за программу фармаконадзора? А компания будет строит программу фармаконадзора? Мы все прекрасно понимаем уважаемые коллеги, что в период действия системы фармаконадзора в Республике Казахстан она действует не совсем эффективно. Все с этим согласны. Поэтому часть информации не могла доходит до уполномоченного органа. В связи с этим если программа фармаконадзора будет принята под контроль компании, то в принципе рассмотреть можно. Но я остаюсь при своем мнении. Дважды голосовать не могу за и против. Просто это информация для коллег, которые воздержались.

Я поддерживаю коллегу Гунько из Алматы, хотела бы узнать по подробнее про результаты многоцентровых исследований, какие результаты получены и дизайн исследования?

**Бюрабекова Л.В.:** Решение какое? Я воздерживаюсь, потому что я должностное лицо, которое на основании решения формулярной комиссии принимаю решение приостанавливать действия РУ или нет.

**Ахмадьяр Н.С.:** Ставим на голосование, что мы регистрационное удостоверение оставляем, но инъекционную форму не включаем в КНФ, компания проводит клиническое исследование, нас знакомят результатами, если результат будет положительный, то конечно этот препарат будет включен в КНФ. Это первое предложение. Второе – оставить инъекционную форму в КНФ, но компанию улучшить фармаконадзор, предоставить отчет с учетом какое количество, где и как использовано толперизон в инъекционной форме.

**Волович Наталья:** Безусловно, конечно мы должны разработать меры именно по формированию фармаконадзора.

**Ахмадьяр Н.С.:** Кто за первое предложение: за -2, воздержались – 5. Теперь кто за второе предложение: за – 5, воздержались – 2. Озвучиваю решение Формулярной комиссии: толперизон в инъекционной форме остается в КНФ, но компания проводит клиническое исследование и ежеквартально информирует ФК, о количестве использованных толперизона в инъекционной форме с проведением фармаконадзора.

Переходим следующему вопросу: рассмотрение позиции препаратов по ценам. Выносится вопрос лекарственный препарат доцетаксел «Келун-Казфарм», концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл. Здесь вопрос о повышении цены, предельная цена 15 534,26 тенге, зарегистрированная цена 51 779,90 тенге, получается почти в 3 раза больше, и запрашиваемая цена 57 475,69 тенге. Чем связано 3-х кратное повышение цены вашего препарата?

**Представитель Келун-Казфарм:** Уважаемые члены Формулярной комиссии, мы не просим увеличения цены в 3-кратном размере, мы хотим

возвратить до той цены, которая была до девальвации и до понижения цены оригинальным препаратом. Когда мы участвовали в 2015 году на 2016 год в закупке ЕД, как отечественный производитель мы выиграли данный закуп и поставляли на 2016 год.

**Ахмадьяр Н.С.:** Извините, вы поставляли по цене 15 534,26 тенге, так?

**Представитель Келун-Казфарм:** Нет, по цене, которой сейчас подали на регистрацию, 47 000 и 143 000 тенге.

**Ахмадьяр Н.С.:** Т.е. вы поставляли по 47 000?

**Представитель Келун-Казфарм:** Да, 20 мг и 80 мг по 143 000 в 2016 году. А в 2017 году мы поставляли по цене 16 000 тенге 20 мг и 59 000 тнг 80 мг.

**Ахмадьяр Н.С.:** А с чем связано такое повышение?

**Представитель Келун-Казфарм:** Потому что у нас не было выбора, мы не хотели с рынка уходить и поставляли по долгосрочным договорам, и мы увидели, что оригинаторы понижают цены, тогда, когда мы попадаем на рынок. До этого же у них стояла цена другая более высокая.

**Локшин В.Н.:** Скажите пожалуйста, какие цены у аналогов российских, индийских и оригинальных препаратов?

**Оспанов Ж.О.:** Наши юристы смотрели, доцетаксел с названием таксотер у нас покупался в закупе с 2010 года, цена в 2010 году составляет, возьмем одну дозировку 20 мг, 32 295 тенге, в 2011 году – 33 708 тенге, в 2012 году – 36 142 тенге, при курсе доллара 150 тенге, в 2013 году – при курсе 152 тенге этот препарат стоит 35 780, в 2014 году – при курсе 182 оригинатор идет на 27 000 тенге, при курсе 340 они фиксирует цену 45000 у себя. У нас референтное ценаобразование уже шло и в 2016 году при такой цене выходит наш отечественный проиводитель, он просто к закупу вышел. Оригинал не знал. Теперь в 2017 году вдруг резко падает цена на 61%, т.е. с 45 000 тенге до 17 000 тенге. Вот и теперь посмотрите с этого 17 000 тенге, потом с этого оригинала спускает на 30%. Мы к 30% как раз никакой проблемы не имеем. Проблема наших юристов просто защита прав отечественного производителя. Я даже поддерживаю, что оригинал немножко может снизить цену. Некоторые оригиналы до сих пор держит высокую цену на фоне генериков, уважая себя и уважая качество своих препаратов. Я разговаривала с несколькими фармацевтами и с иностранными, и с нашими. Они сказали, что оригинал может снизить цену, но чтоб на 61%, где большая часть процента в цене стоит субстанции, здесь у наших юристов возникают два вопроса. Все же в те года таксотер покупали по очень завышенной цене и просто обкрадывали бюджетные средства или все же оригинал после того как пришли генерики скинул так не корректно цену. У нас в №639 действующем приказе написано внутренний референтный анализ и внешний референтный анализ. К внутреннему референтному нет претензии, НЦЭЛС скинул 30%. Теперь к внешнему референтному, НЦЭЛС вы проводили анализ? Потому что по нашим данным в Российской Федерации доцетаксел стоит 42 800, в Чехии - 97 000, в Украине - 37833, в БНФ – 73 000. НЦЭЛС скажите пожалуйста, как вы

72



устанавливали цену на оригинальный препарат? Вы взяли просто цену какую они подали или проводили референтный анализ? Если проводили референтный анализ дайте цены в других странах на оригинал.

**Ахмадьяр Н.С.:** Жанна Оспановна, вот приказ 639, пункт 3/1. Здесь написано, что у компании долгосрочные договора то ежегодно в течение последующих 5 лет снижается на 5% от предельных цен предыдущего года. Это приказ.

**Оспанов Ж.О.:** Тогда от 45 000 надо было снизить

**Бюрабекова Л.В.:** Жанна Оспановна, 2 момента на этот конкурс они все равно не успевают, даже если мы сейчас примем это повышение цены. У вас долгосрочный договор. У нас новый приказ уже подписан министром, внесен в Минюст на регистрацию. После того как он опубликуется мы будем заново формировать все цены в стране по новому приказу. Что сейчас изменит, если мы вам поднимем цену? Вы на этот конкурс уже с ней не войдете.

**Ахмадьяр Н.С.:** Выносим на голосование, конкретно по препарату доцетаксел, в соответствии с действующим приказом 639 у вас остается цена 15 534,26 тенге. Кто за данное предложение, прошу голосовать за -2

**Калиева Ш.С.:** Можно вносит в протокол дополнение о том, что рассмотреть этот вопрос после внесения нового приказа по ценообразованию. Я считаю это однозначно писать в протокол. С дополнением я за.

**Гулько Н.А.:** С Алматы мы за с дополнением,

**Ахмадьяр Н.С.:** За – 5 с дополнением, 1 – воздержался. Следующий вопрос по приложению будем двигаться. Рассмотрение позиции препарата по ценам. Препараты алкаин, фаридак в 3-х дозировках. Здесь тоже компания просит повышение цены, зарегистрированная цена 787,5 тенге, а цену хотят 889,875 тенге. У кого какие есть предложение по данному вопросу?

**Сапаргалиева А.С.:** Айгуль Сейткаримовна, руководитель центра мониторинга и анализа цен НЦЭЛС. Данный препарата нет в перечне ГОБМП, цена соответствует, так как самая минимальная референтная цена 1096,17. Это Турция. Так что этот препарат соответствует.

**Ахмадьяр Н.С.:** Если взять конкретно алкаин, у него есть аналог. Мы можем его оставить в КНФ, можем оставить с той ценой (787,5 тенге), если компания согласится. Кто производитель?

**Сапаргалиева А.С.:** Производитель «Алкон», Турция, на рынке Казахстана этот препарат представляет компания «Новартис».

**Локшин В.Н.:** Давайте пригласим на следующее заседание представителя компании «Новартис».

**Ахмадьяр Н.С.:** Да, конечно, на следующее заседание пригласим представителей компании «Новартис», если они согласятся на зарегистрированную цену 878,5 тенге, то тогда конечно включим в КНФ. Все поддерживаем это предложение? Все. Вторая группа препаратов Панобиностат, Фаридак, в 3-х дозировках, препарат применяется при множественной миеломе, цитостатик, в протоколы лечения миеломы не

входит, я предлагаю воздержаться, не включать в КНФ, цена значительно превышает и доказанной клинической эффективности не достаточно. Все согласны, за - 4, Алматы: за - 2. Следующий – лекарственные препараты вынесенные НЦЭЛС после проведения анализа референтного ценообразования.

**Кожамкулов С.:** Кожамкулов Санжар, главный специалист центра мониторинга и анализа цен. Эти препараты в КНФ еще не зарегистрированы, они хотят зарегистрироваться.

**Арзуова А.Н.:** Эти были препараты которые рассматривались на предыдущем заседании и не были включены в КНФ по вопросам цены, поэтому НЦЭЛС был приглашен сюда.

**Ахмадьяр Н.С.:** Дальше будем рассматривать препараты или оставим, будем отдельно рассматривать с приглашением производителей, представителей компании.

**Таришкин Александр:** Уважаемые коллеги, я Александр Таришкин, представляю компанию «Санofi». Касательно вопроса инсулина гларгин, мы тоже отслеживаем работой по формированию Казахстанского национального формуляра и видим несоответствие. Препарат инсулин гларгин в КНФ указана старая цена. Здесь всего лишь надо привести в соответствие с приказом министра здравоохранения республики Казахстан от 16 июня 2017 года №430. Я боюсь что проект уйдет со старой ценой, тендер уже объявлен. Цена была увеличена давно и по ней уже осуществлялся закуп. При обновлении проекта КНФ просто надо эту ошибку устранить.

**Макалкина Л.Г.:** По этой же цене в прошлом году уже произведен закуп?

**Таришкин А.:** Да, конечно. В списке ЕД инсулин гларгин сидит по цене 3040,64 тенге. Цена была снижена, проведены 3 раунда переговоров, есть протоколы встреч. Уважаемые коллеги, на ваше внимание представляем приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 июня 2017 года №430 «О внесении изменений и дополнений в приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 15 июля 2016 года №622 «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра для лекарственного обеспечения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи», здесь есть и другие препараты.

**Ахмадьяр Н.С.:** По вопросу рассмотрения позиции препаратов по ценам мы принимаем следующее решение, что КНФ делает анализ, если есть аналоги в группе, если производители не согласны с исполнением приказа №639 в плане цены, то их мы не включаем – это первая часть. Вторая часть – вы исполняете №430 приказ министра, все что было там в приказе цены приводите в соответствие, исправляете технические недоразумение, и в третьих, для рассмотрения тех препаратов, которые нет аналогов и которые идут на повышения цен, мы создаем рабочую группу, приглашаем сюда производителей и проводим переговоры о ценах. Кто за данное предложение прошу голосовать, за - 4, Алматы: за - 1, воздержался -1.

14



Переходим к следующему вопросу 4.1 – для оптимизации инсулинотерапии для пациентов, страдающих сахарным диабетом 1 и 2 типов рассмотреть возможность включения оригинального инновационного препарата Туджео СолоСтар (МНН-Инсулин гларгин), раствор для инъекций 300 ЕД/мл по 1,5 мл в шприц-ручке (РК-ЛС-5№022125 от 18.03.2016г.) в списки возмещения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках АЛО и ОСМС на 2018 г. в соответствии с применимым законодательством. Извините, список АЛО и ОСМС уже сформированы, утверждены. Мы можем вас рассматривать только на 2019 год. Внести изменение можно через 3 месяца, но этой возможностью уже воспользовались, мы уже ждем выхода приказа. АЛО уже прошло через ОКК, ЕД уже приступил к закупу.

**Локшин В.Н.:** Когда мы услышали, что изменение схемы лечения, включение нового препарата позволит сэкономить бюджет и внести новую технологию в лечении пациентов сахарным диабетом, при чем одного того же производителя, подумали, что может быть возможность включить. Тем более мы можем сэкономить до 30% бюджета.

**Ахмадьяр Н.С.:** К сожалению, процедура уже закончилась, завершилась. Следующий вопрос ТОО «Zhuldyz Kenan Co. Ltd» представляет информацию о выпускаемой продукции для регистрации цен на ИМН в рамках ГОБМП.

Вы хотите внести изменение в список ЕД в части ИМН на 2017 год по ценам?

**Сурабалдиева Ж.А.** (представитель ТОО «Zhuldyz Kenan Co. Ltd»): Да, потому что у нас долгосрочный договор, мы в тендере не участвуем.

**Ахмадьяр Н.С.:** К сожалению приказ уже утвержден, закупки уже начаты, цены уже утверждены.

**Кожамкулов С.:** Касательно компании ТОО «Zhuldyz Kenan Co. Ltd», компанией были поданы заявление 15 июня 2017 года, нами был проведен сравнительный анализ референтного ценообразования, так как цена была завышена предельной цены и производитель хотел повышение цены мы пригласили на переговоры компанию ТОО «Zhuldyz Kenan Co. Ltd», которые проводились 27 июля 2017 г., но компания оставила цены которые подали, было письмо обоснование от компании согласно №639 приказу в случае если цена не снижается или не соответствует «равна или ниже», согласно 4 пункту необходимо проводить дополнительно переговоры с рабочей группой формулярной комиссии. Протокол с нашей стороны был подписан, отправлен письмом в Комитет фармации.

**Ахмадьяр Н.С.:** Здесь вопросы идут о списках ЕД и ТОО «Zhuldyz Kenan Co. Ltd» будет внесен в список следующего года, скорее всего. Поскольку у меня есть утвержденный формуляр цены ЕД, там цены выписаны, мы не можем их сейчас менять.

**Сурабалдиева Ж.А.:** Но в любом случае я хочу поднять проблему перед ФК, что это очень большая проблема для отечественных производителей.

**Ахмадьяр Н.С.:** На голосование выносим вопрос о том, что для вхождения в изменение цен в списках ЕД по ИМН тоже провести переговоры с рабочей группой по цене и это все будет только на следующий год. Кто за данное предложение за - 4, Алматы: за - 2.

**Гуныко Н.А.:** Мы голосуем за, только хочу отметить, что отечественные производители поднимают

**Ахмадьяр Н.С.:** На сегодняшнее заседание пригласили еще одного представителя компании, представляющий препарат «Овитрель», давайте послушаем.

**Ибрагим М.:** У нас неправильное регистрационное удостоверение и цена неправильная.

**Ахмадьяр Н.С.:** Регистрационное удостоверение уже получили?

**Ибрагим М.:** Нет, мы подали 27 октября на получение правильного РУ, и мы хотим, чтоб в КНФ было правильное регистрационное удостоверение «Овитрель».

**Ахмадьяр Н.С.:** Вы должны сначала получить правильное регистрационное удостоверение, после этого только можем рассмотреть ваш вопрос. Уважаемые коллеги, по повестке дня все вопросы рассмотрены.

**ФК МЗ РК от 02.11.2017 года приняты следующие решения:**

1. Закуп оригинальных препаратов поддержать. Многокомпонентные препараты, применяемые в АРТ-терапии рассмотреть на заседании Формулярной комиссии.

2. Толперизон в инъекционной форме оставить в КНФ. Компания ОАО «Гедеон Рихтер» проводит клиническое исследование и ежеквартально информирует ФК, о количестве использованных толперизона в инъекционной форме с проведением фармаконадзора.

3. Решение по вопросу рассмотрения позиции препаратов по ценам:

3.1 Поручить в КНФ провести анализ, если есть аналоги в группе, если производители не согласны с исполнением приказа №639 в плане цены, то их мы не включать.

3.2 Привести в соответствие с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 июня 2017 года №430 цены лекарственных средств.

3.3 Для рассмотрения препаратов, которые нет аналогов и идут на повышения цен, создать рабочую группу, провести переговоры по ценам с приглашением производителей и представителей компании.

3.4 По препарату Доцетаксел, в соответствии с действующим приказом №639 оставить цену 15 534,26 тенге для Доцетаксел Келун-Казфарм, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20мг/мл, оставить цену 58 731,53 для Доцетаксел Келун-Казфарм, концентрат для приготовления раствора для инфузий 80мг/мл. Рассмотреть этот вопрос после внесения нового приказа по ценообразованию.

4. Решения по другим вопросам:



4.1 Включения оригинального инновационного препарата Туджео СолоСтар (МНН-Инсулин гларгин), раствор для инъекций 300 ЕД/мл по 1,5 мл в шприц-ручке (РК-ЛС-5№022125 от 18.03.2016г.) в списки возмещения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках АЛЮ и ОСМС на 2019 г.

4.2 Для вхождения в список ЕД по ИМН провести переговоры с рабочей группой по цене с приглашением представителей ТОО «Zhuldyz Kenan Co. Ltd».

4.3 Рассмотреть вопрос по включению препарата «Овитрель» в КНФ и повышению цен после получения регистрационного удостоверения.

Подписи:

**Председатель  
Формулярной комиссии  
ФК МЗ РК:**



Ахмадьяр Н.С.

**Члены Формулярной комиссии  
ФК МЗ РК:**



Локшин В.Н.

Макалкина Л.Г.

Оспанова Ж.О.

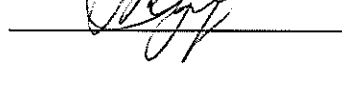
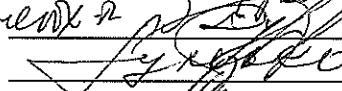
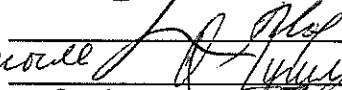
Дурманова М.И.

Гунько Н.А.

Калиева Ш.С.

Жумаева Г.Ш.

*ушла с совещание  
2 вопроса с черн с  
применяются на других  
сведения в МЗ РК*



*с совещание на 3 вопроса  
воздерживает по 2 вопроса  
по 1 и 2  
имели о включении  
в КНФ препараты  
лекарства - фактор для  
интересов*

**Информация  
по обеспечению ВИЧ-инфицированных пациентов  
антиретровирусной терапией на 2018 год  
на заседание Формулярной комиссии**

В соответствии с рекомендациями ВОЗ и утвержденными клиническими протоколами по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у взрослых и детей в 2018 году планируется взять на лечение - **14 740** пациентов из **17 600** граждан Казахстана состоящих на диспансерном учете (данные электронной базы слежения за ВИЧ-инфицированными).

Объем антиретровирусных препаратов (далее - АРВ), заявленных регионами в СК- Фармацию в рамках лимита по предельным ценам, позволит обеспечить лечением только **8 904** пациентов, при этом в 2017 году на лечении находятся уже **10 712** ЛЖВ.

Таким образом, **4 028** пациентов останутся без лечения, у **1 808** ЛЖВ терапию придется остановить.

**(Приложение №1 – Расчеты антиретровирусной терапии (далее – АРТ) в рамках лимита по предельным ценам).**

Коррекция бюджета в рамках экономии и дополнительный заявочный процесс занимают определенное время и в лучшем случае позволяют получить дополнительный объем препаратов к концу года, в худшем случае СК-Фармация не сможет обеспечить закуп дополнительного объема препаратов, что подтверждается опытом предыдущих лет.

Отсутствие лечения у ВИЧ-инфицированных пациентов приведет к росту распространения ВИЧ-инфекции на территории РК и не достижению целей Глобального индекса конкурентоспособности Всемирно-экономического форума.

**(Приложение №2 Расчеты объема препаратов в рамках лимита и дополнительно).**

Необходимый объем АРВ препаратов, с учетом ценового предложения ЮНИСЕФ, которые от **2 до 30 раз** дешевле цен, установленных уполномоченным органом, укладывается в выделенный бюджет в рамках лимита и не требует дополнительного финансирования и сбора дополнительного объема препаратов. Предварительная стоимость закупа антиретровирусных препаратов с учетом цен ЮНИСЕФ на 2018 год составляет **5 млрд. 212 млн. тенге** при выделенном финансировании в рамках лимита **7 млрд. 668 млн. тенге**

**(Приложение №3 Расчеты АРТ в рамках лимита с учетом цен ЮНИСЕФ).**



С 2007 года **ВИЧ-инфицированные дети** получают лечение оригинальными антиретровирусными препаратами. Использование оригинальных препаратов для детей продиктовано событиями массового заражения в ЮКО и находится на постоянном контроле общественных объединений. (Приложение №4).

Высокая степень эффективности и наличие полного ассортимента специализированных детских форм АРВ обусловило выбор оригинальных препаратов для трехкомпонентной схемы антиретровирусной терапии у детей.

**Исходя из вышеизложенного предлагаем:**

1. Рассмотреть возможность закупа необходимого объема антиретровирусных препаратов на 2018 год с учетом ценового предложения ЮНИСЕФ в рамках единого закупа без разделения на основной и дополнительный, согласно пунктам 283-289 главы 16 постановления Правительства РК от 30 октября 2009 года № 1729 «Особый порядок осуществления закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения, предназначенных для предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний, предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций (особый порядок закупа)».

Непосредственно пункт 285, регламентирующий сбор необходимого объема препаратов и ценообразования, не требует обязательного сбора необходимого объема по предельным ценам:

«Для целей особого порядка закупа уполномоченный орган в области здравоохранения определяет:

1) перечень (список) и объем подлежащих особому порядку закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

2) прогнозируемую стоимость (цену) лекарственных средств и изделий медицинского назначения, включая расходы по таможенной очистке;

3) источники финансирования закупа».

2. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 августа 2017 года № 666 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения граждан в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне» следующие изменения:

- в Перечне лекарственных средств и изделий медицинского назначения для обеспечения граждан в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения



и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне, утвержденном указанным приказом:

в разделе 8:

пункт 16 изложить в следующей редакции:

«

16.	В 20- В 24	ВИЧ- инфекция	Все степени и стадии ВИЧ-инфекции, в том числе для профилактического лечения беременных женщин и детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей	Все степени и стадии согласно схеме антиретровирусной терапии, в том числе для профилактики беременных женщин, и детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей (для предупреждения риска снижения эффективности проводимой антиретровирусной терапии, ВИЧ-инфицированные дети принимают оригинальные антиретровирусные препараты до 18-ти летнего возраста включительно).	Дарунавир, таблетка, покрытая пленочной оболочкой	J05AE10
					Тенофовир, таблетка, покрытая пленочной оболочкой	J05AF07
					Ламивудин, таблетка, покрытая оболочкой, раствор для приема внутрь	J05AF05
					Абакавир, таблетка, покрытая пленочной оболочкой; раствор для приема внутрь	J05AF06
					Зидовудин, капсула, раствор для приема внутрь	J05AF01
					Невирапин, таблетка, пероральная суспензия	J05AG01
					Эфавиренз, таблетка, капсула	J05AG03
					Эмтрицитабин+Тенофовир, таблетка, покрытая пленочной оболочкой	J05AR03
					Этравирин, таблетка	J05AG04
					Зидовудин+Ламивудин, таблетка, покрытая пленочной оболочкой	J05AR01

					оболочкой оболочкой	
					Лопинавир+Ритонавир, таблетка, раствор для приема внутрь	J05AR10
					Абакавир+Ламивудин, таблетка, покрытая оболочкой	J05AR02
					Абакавир+Ламивудин+Зидовудин, таблетка, покрытая пленочной оболочкой	J05AR04
					Эмтрицитабин+Тенофовир+Эфавиренз, таблетка, покрытая пленочной оболочкой	J05AR06
					Ралтегравир, таблетка, покрытая пленочной оболочкой	J05AX0 8
					Долутегравир, таблетка, покрытая пленочной оболочкой	J05AX1 2

Приложения:

- №1 – Расчеты АРТ в рамках лимита по предельным ценам
- №2 Расчеты объема препаратов в рамках лимита и дополнительно
- №3 Расчеты АРТ в рамках лимита с учетом цен ЮНИСЕФ
- №4 Обращения общественных организаций



Приложение №1

Код МКБ-10	Заболелание	Категория населения	Показания (стадии, степень, тяжесть течения) для назначения лекарственных средств	Наименование лекарственных средств (форма выпуска)	Характеристика препарата с указанием дозировки, концентрации и лекарственной формы	2018			цена за единицу изделия и на ЛЮ	Сумма, тенге
						количество о больнх	количество препаратов	количество единиц		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
В 20-В 24	ВИЧ-инфекция	Все степени и стадии ВИЧ-инфекции	Все степени и стадии согласно схеме антиретровирусной терапии, в том числе для профилактики берекенных женщин, и детей, рожденных от ВИЧ инфицированных матерей	Дарунавир, таблетка, таблетка покрытая оболочкой Тенофовир, таблетка Ламивудин, таблетка, таблетка покрытая оболочкой, раствор для приема внутрь Абакавир, таблетка, таблетка покрытая оболочкой; раствор для приема внутрь Зидовудин, капсула, раствор для приема внутрь	таблетка 600мг таблетка, 800 мг таблетка, 400 мг таблетка, 300 мг таблетка, 100 мг раствор для приема раствор для приема шпатель, 20 мг/мл, 240 мл таблетка, 300 мг капсула, 100 мг таблетка, 300 мг раствор для приема внутри с дозирующим устройством 10 мг/мл (50 мг/5 мл) 200 мл таблетка, 200 мг таблетка, 200 мг, для детей суспензия для приема внутри, 50 мг/5мл таблетка, 600 мг таблетка/капсула, 200 мг таблетка, 50 мг таблетка, 200 мг/300 мг, с возможностью таблетка, 200 мг/300 мг таблетки 200 мг таблетки 100 мг Зидовудин/Ламивудин, таблетка, таблетка покрытая оболочкой Лопинавир/Ритонавир, таблетка, раствор для приема внутрь, раствор для приема шпатель, 60 мл таблетка, 100 мг/25 мг, для детей Абакавир/Ламивудин, таблетка покрытая оболочкой Абакавир/Ламивудин/Зидовудин, таблетка, 300 мг/150мг/300 мг Эмтрицитабин/Тенофовир/Эфавирем, таблетка покрытая оболочкой Ралтеgravир, таблетка покрытая оболочкой Долутетравир, таблетка покрытая оболочкой	3904 90 159 78 44 32 16320 20430 74220 2838 403 17 130 34 0 458 566 62 211 1538 108 0 41 1617 103 14 1810 1290 35 90 88 1135 206 3867 0 385	7 63552 58575 57240 4005,11 6556233,60 264,17 20430 74220 2838 403 95560 5380 0 2834 406790 56570 1670 564472 90360 0 14850 566479 76320 20409 1265496 1755140 948 117160 34143 402150 128840 1338711 0 141100	8 2 641,81 3 827,69 2 005,11 4 001,73 264,17 33 128 839,20 6 652,32 24 864,00 641,08 130,01 82,46 7 579,88 108,71 155,30 3 587,65 371,17 238,26 220,82 979,17 685,42 2 475,20 1 968,41 830,46 186,85 3 435,61 64,28 1 374,25 988,75 1 580,70 2 912,35 -	9 167 892 309,12 224 206 941,75 114 772 496,40 6 556 233,60 5 396 993,10 33 128 839,20 18 879 284,16 10 020 192,00 61 261 604,80 6 460 077,00 -	10 7 874 162 816,75

Приложение №2

Наименование лекарственных средств (форма выпуска)	Характеристика препарата с указанием концентрации и лекарственной формы	2018 всего		2018 объем АРВ препаратов в рамках лимит			2018 необходимый дополнительный объем	
		количество больных	количество препаратов, единиц	количество больных	количество препаратов, единиц	количество больных	количество препаратов, единиц	
6	7	14740	8904	10	11	5836		
Дарунавир, таблетка, таблетка покрытая оболочкой	таблетка 600мг	177	97100	90	63552	87	33548	
	таблетка, 800 мг	296	113960	159	58575	137	53385	
	таблетка, 400 мг	76	94780	78	57240	-2	37540	
Тенофовир таблетка:	таблетка, 300 мг	66	24610	44	16320	22	8290	
Ламивудин, таблетка, таблетка покрытая оболочкой, раствор для приема внутрь	таблетка, 100 мг	40	24114	32	20430	8	3684	
	таблетка, 150 мг	136	104370	101	74320	35	30150	
	раствор для приема внутрь, 5 мг/мл 240 мл	252	3164	255	2838	-3	326	
Абакавир, таблетка, таблетка покрытая оболочкой; раствор для приема внутрь	раствор для приема внутрь 20 мг/мл, 240 мл	21	524	17	403	4	121	
	таблетка, 300 мг	166	131610	130	95560	36	36030	
	капсула, 100 мг	41	51880	54	55380	-13	3500	
Зидовудин, капсула, раствор для приема внутрь	таблетка, 300 мг	4	8640	0	0	4	8640	
	раствор для приема внутрь с дозирующим устройством 10 мг/мл (50 мг/5 мл) 200 мл	447	3025	458	2854	-11	191	
Невиратапин, таблетка, пероральная суспензия	таблетка, 200 мг, для детей	830	609030	566	406790	264	202240	
	таблетка, 200 мг, для детей	73	58450	62	56570	11	1880	
	суспензия для приема внутрь 50 мг/5 мл	238	1786	211	1670	27	116	
Эфавиренз, таблетка, капсула	таблетка, 600 мг	1850	669319	1538	564472	312	104847	
	таблетка/капсула, 200 мг	158	126000	108	90360	50	35640	
	таблетка 50 мг	0	0	0	0	0	0	
Эмтрицитабин/тенофовир, таблетка, таблетка покрытая оболочкой	таблетка, 200 мг/300 мг, с возможностью	4	1540	41	14850	-37	-13310	
	таблетка, 200 мг/300 мг	2425	901825	1617	566479	808	335346	
	таблетки 200 мг	117	92510	103	76320	14	16190	
	таблетки 100 мг	86	124019	14	20409	72	103610	
	таблетка, 300 мг/150 мг	2521	1842175	1810	1265496	711	576679	
Лопинавир/Ритонавир, таблетка, раствор для приема внутрь;	таблетка, 200 мг/50 мг	1915	2778400	1290	1755140	625	1023260	
	раствор для приема внутрь, 60 мл	34	1059	35	948	-1	111	
	таблетка, 100 мг/25 мг, для детей	94	115780	90	117160	4	-1380	
Абакавир/Ламивудин, таблетка покрытая оболочкой	таблетка, 600 мг/300мг, для детей	66	27385	88	34143	-22	-6758	
	таблетка, 600 мг/300мг	1455	570885	1135	402150	320	168735	
	таблетка, 300 мг/150мг/300 мг	284	208890	206	128840	78	80050	
Эмтрицитабин/Тенофовир/Эфавиренз, таблетка покрытая оболочкой	таблетка, 300 мг/200 мг/600 мг	7385	2702855	3867	1338711	3518	1364144	
Ралтегравир, таблетка покрытая оболочкой	таблетки	0	0	0	0	0	0	
Долутегравир, таблетка покрытая оболочкой	таблетка, 50 мг	1015	400590	385	141100	630	259490	





В 20-В 24	ВИЧ-инфекция	Все степени и стадии инфекции у взрослых	Все степени и стадии согласно схеме антиретровирусной терапии, в том числе для беременных женщин, и детей, рожденных от ВИЧ инфицированных матерей	Дарунавир, таблетка, таблетка покрытая оболочкой	таблетка 600мг	14096	177	97100	2 247,00	4 781 901 853,73	218 183 700,00
				Тенофовир/таблетка, Ламивудин, таблетка, таблетка покрытая оболочкой, раствор для приема внутрь	таблетка, 300 мг, таблетка, 100 мг, раствор для приема внутрь, 5 мг/мл 240, мл		0	24610	39,20		964 712,00
				Абакавир, таблетка, таблетка покрытая оболочкой, раствор для приема внутрь	таблетка, 150 мг, раствор для приема внутрь, 5 мг/мл 240, мл		83	59580	497,47		29 639 475,68
				Невиртапин, таблетка, пероральная суспензия	таблетка, 200 мг, для детей		830	609030	11,20		6 821 136,00
				Эфавиренз, таблетка, капсула	таблетка, 600 мг, капсула, 100 мг		1783	653710	36,40		23 795 044,00
				Эмтрицитабин/тенофовир, таблетка, таблетка покрытая оболочкой	таблетка, 200 мг/300 мг, с возможностью		77	55620	34,70		1 930 014,00
				Этравирин, таблетка	таблетка, 200 мг/300 мг		2425	901825	49,80		44 910 885,00
				Зидовудин/Ламивудин, таблетка, таблетка покрытая оболочкой	таблетка, 200 мг, для детей		108	86210	823,20		70 968 079,00
				Лопинавир/Ритонавир, таблетка, раствор для приема внутрь	таблетка, 200 мг/300 мг, раствор для приема внутрь, 60 мл		86	124019	823,20		102 092 440,80
				Абакавир/Ламивудин, таблетка покрытая оболочкой	таблетка, 100 мг/25 мг, для детей		2313	1699610	830,46		1 411 458 120,60
				Абакавир/Ламивудин/Зидовудин, таблетка покрытая оболочкой	таблетка, 600 мг/300 мг, для детей		1797	2610380	186,85		487 749 503,00
				Эмтрицитабин/Тенофовир/Эфавиренз, таблетка покрытая оболочкой	таблетка, 300 мг/200 мг/600 мг		0	0	3 435,61		-
				Ралтегравир, таблетка покрытая оболочкой	таблетка		0	0	64,28		-
				Долутетравир, таблетка покрытая оболочкой	таблетка, 50 мг		1006	397260	2 220,51		882 119 802,60
				Абакавир/Ламивудин/Зидовудин, таблетка покрытая оболочкой	таблетка, 300 мг/300 мг, для детей		1455	570885	988,75		564 462 543,75
				Эмтрицитабин/Тенофовир/Эфавиренз, таблетка покрытая оболочкой	таблетка, 300 мг/200 мг/600 мг		284	208890	1 580,70		330 192 423,00
				Ралтегравир, таблетка покрытая оболочкой	таблетка		0	0	-		-
				Долутетравир, таблетка покрытая оболочкой	таблетка, 50 мг		1006	397260	2 220,51		882 119 802,60