

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

г. Астана
16.00 часов

«11» января 2018 года
конференц-зал ТОО «СК-Фармация»

Председательствовал: Бюрабекова Л.В. – руководитель Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Присутствовали: Нуртаев А.И., Алдиярова Н.Т., Гуляев А.Е., Жусупова Г.К., Костюк А.В., Ясыллов Е.А., Досходжаева Д.Б.

Участвовали через ВКС: Пивоварова И.А., Дурманова М.И.; Локшин В.Н., Кульжанов М.К.

Отсутствовали: Есбатырова Л.М. (на учебе), Сапаргалиева А.С. (на больничном), Макалкина Л.Г. (представлено письменное мнение), Табаров А.Б., Оспанова Ж.О..

Секретарь: Арзуова А.Н., Омарбаева С.М.

Приглашенные: Исмуханова Ш.Н. – и.о. Председателя Правления ТОО «СК-Фармация», Омарова Г.А. – управляющий директор ТОО «СК-Фармация».

Повестка дня:

1. Рассмотрение проекта приказа по внесению изменений в приказ МЗ РК 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», разработанного Департаментом организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

2. О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 августа 2017 года № 631 «Об утверждении списка лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, закупаемых у Единого дистрибьютора на 2018 год»;

3. Проект приказа «Об утверждении предельных цен на закуп лекарственных средств и изделий медицинского назначения, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования на 2018 год»;

Заседание Формулярной комиссии открыла руководитель Формулярной комиссии **Бюрабекова Людмила Витальевна**: Добрый день, уважаемые коллеги! Начинаем внеочередное заседание формулярной комиссии. Сегодня на заседании комиссии присутствуют (по списку):

Кворум у нас есть, разрешите открыть заседание Формулярной комиссии. На заседание, кроме вопросов по повестке, выносятся инициативный вопрос от ТОО «СК-Фармация» по поводу лекарственных средств по которым не состоялись закупки. Докладчиком будет и.о. Председателя правления ТОО «СК-Фармация» Исмуханова Ш.Н.

Нуртаев А.И. Хочу добавить ещё один вопрос: Формирование потребности по факторам крови, разделение их по требуемым дозировкам 250, 500 и 1000 МЕ

Бюрабекова Л.В.: Прошу голосовать за повестку дня. ЕДИНОГЛАСНО.

Бюрабекова Л.В.: По первому вопросу, Внесение изменений в приказ МЗ РК 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», разработанного Департаментом организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Была сделана рассылка, сам Проект выведен на экран. Заслушаем замечания каждого члена ФК.

В ноябре месяце на заседание ФК выносили вопрос по разделению АРВ-препаратов для ВИЧ инфицированных пациентов по категориям - взрослые и дети. Для детей необходимо отдельно формировать номенклатуру и им необходимо продолжать принимать те препараты, которые они уже начали принимать по достижению 18 лет. Поэтому рекомендовано изложить в следующей редакции: Все категории состоящие на диспансерном учете и дети состоящие на диспансерном учете, с оговоркой что они принимают лекарства от одного производителя по достижению 18 лет.

Голосование –ЕДИНОГЛАСНО

Ясылы Е.А.: Первое, внести технические корректировки в спецификации препарата, чтобы не ограничивать конкурентность. Например, ювенильный артрит и другие. Второе, по препарату моксонидин включить в АЛО. Третье, сохранение лекарственных средств, поставляемых в рамках долгосрочных договоров отечественными производителями. (Письмо с приложениями прилагается)



Бюрабекова Л.В.: Уважаемые коллеги, по моксонидину необходимо принять консолидированное решение. Так как на заседании Объединенной комиссии по качеству решение Формулярной комиссии по данному препарату не было учтено (протокол от 28 августа 2017 года).

При обсуждении данного вопроса было указано на то что:

- в национальном клиническом протоколе внесен в раздел «не основных ЛС»
- препарата нет в международных протоколах;
- относится к препаратам центрального генеза применяют с осторожностью;
- повышает смертность;
- не должен использоваться чрезмерно широко, требует ограничения в применении - только лицам с метаболическим синдромом (согласно международным рекомендациям), который составляет 1% от всех больных, страдающих Артериальной гипертензией;
- был исключен специалистами НИИ «Кардиологией», затем внесено письмо от НИИ в МЗ РК о необходимости включения;
- 125 тысяч выписанных рецептов, около 30 тысяч пациентов за последние два года по программе АЛО;

Решение: Включить «Моксонидин» в перечень АЛО, а клинические специалисты определяют при каких показаниях.

Голосование: ЗА-9, ВОЗДЕРЖАЛИСЬ -2, ПРОТИВ –нет.

Пивоварова И.А.: Первое, почему включен только эритропоэтин альфа? Так как при работе в рабочей группе были включены эритропоэтины разных форм. Второе, предоставим письмо по техническим ошибкам. (Письмо прилагается).

По первому вопросу поддержали **Гуляев А.Г., Костюк А.В., Жусупова Г.К..**

При обсуждении вопроса об эритропоэтинах было указано на то, что нет никаких различий между эритропоэтинами.

Решение: Включить все формы эритропоэтинов при онкологии.

Голосование: ЕДИНОГЛАСНО.

Жусупова Г.К.: внесены изменения в название приказа, в структуру - нет деления на ГОБМП и ОСМС. По лекарственным формам было предложение включать все разновидности. Просьба повнимательнее посмотреть лекарственные формы препаратов, так как было предложено не прописывать все разновидности таблеток или капсул.

Решение: В Приказе сделать сноску по лекарственным формам аналогично списку Единого дистрибьютера.

Голосование: ЕДИНОГЛАСНО.

Остальные члены ФК согласны с предложенными замечаниями.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ После обсуждения по первому вопросу приняты следующие решения: Внести предложения на рассмотрение ДОМП по проекту приказа по внесению изменений в приказ МЗ РК 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»:

1. Исправить ошибки технической спецификации в АТХ кодах, письменно предоставят Ясыллов Е.А. и Пивоварова И.А.

2. По категории ВИЧ-инфицированных разделить их на две категории взрослые и дети. И вопросу обеспечения антиретровирусной терапией детей, по нозологии «ВИЧ-инфекция» категорию населения изложить в следующей редакции:

Все категории, состоящие на диспансерном учете

Дети, состоящие на диспансерном учете (принимают лекарственные препараты одного производителя по достижении 18 лет);

3. Включить все формы эритропоезинов при нозологии «Онкологические заболевания», а именно: Эпоэтин альфа, Эпоэтин бета, Эпоэтин зета;

4. Включение лекарственного препарата Моксонидин в Перечень АЛО и вынести на рассмотрение Объединенной комиссии по качеству Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

5. В Приказе сделать сноску по лекарственным формам аналогично списку Единого дистрибьютера.

6. Провести отдельное совещание по номенклатуре долгосрочных договоров отечественных производителей с ТОО «СК-Фармацией», определить их присутствие в стационарном и амбулаторном перечнях.

Голосование: ЕДИНОГЛАСНО

Бюрабекова Л.В.: По второму вопросу: Внесение изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 августа 2017 года № 631 «Об утверждении списка лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема



бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования,купаемых у Единого дистрибьютора на 2018 год» (далее-Приказ №631). Была рассылка материалов по данному вопросу, мы исправляем технические ошибки, приводим в соответствие с действующим Приказом №666, по категории пациентов после трансплантации органов, дополняем звездочками и делаем сноску, что «***** все стадии и степени тяжести (для предупреждения риска отторжения трансплантированных органов и тканей, больные принимают лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни)»

Зачитана номенклатура с пояснениями по каждой позиции:
Микофеноловая кислота, Такролимус, Пеницилламин и Элосульфаз.

Ясыллов Е.А.: На данный момент есть препарат «Эналаприлат», в тоже время в КНФ и списке ЕД он прописан как «Эналаприл». Предлагаю также привести в соответствие.

Бюрабекова Л.В: Редакции КНФ предоставить информацию по кодировкам препаратов «Эналаприл» и «Эналаприлат», если одинаковый код, то ни у кого не будет вопросов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ После обсуждения по второму вопросу приняты следующие решения:

1. Принять предлагаемые изменения в Приказ № 631;
2. Редакции КНФ предоставить информацию по кодировкам препаратов «Эналаприл» и «Эналаприлат».

Голосование: ЕДИНОГЛАСНО

Бюрабекова Л.В: По третьему вопросу: Проект приказа «Об утверждении предельных цен на закуп лекарственных средств и изделий медицинского назначения, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного медицинского страхования на 2018 год». Рассылка материала была, есть замечания или нет?

Ясыллов Е.А.: Также упущены технические описания, кроме того упущен ИМН тест полосы для определения глюкозы в крови.

Бюрабекова Л.В: Мы исходили исключительно из Приказа №910 о зарегистрированных ценах. Как нам подавали на регистрацию цену, в таком же виде пошла техспецификация по ИМН, потому что там предельная цена формируется чисто, не от среднего а по каждому ИМН отдельно. Приказ № 910 был согласован со всеми вами.



Ясыллов Е.А.: Мы предоставим Вам несоответствия технических спецификаций в письменном виде для дополнительной сверки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ После обсуждения по третьему вопросу принято **Согласовать** Проект приказа «Об утверждении предельных цен на закуп лекарственных средств и изделий медицинского назначения, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного медицинского страхования на 2018 год» с учетом письменно предоставленных замечаний Ясылова Е.А. по изделиям медицинского назначения.

Голосование: ЕДИНОГЛАСНО

Бюрабекова Л.В: Переходим к четвертому вопросу, слово предоставляется и.о. Председателя правления ТОО «СК-Фармация» Исмуханова Ш.Н.

Исмуханова Ш.Н.: Предоставляется информация по незакупленным наименованиям лекарственных средств на 10 января 2018 по разным причинам. По состоянию на 10 января 2018 года не закуплено 126 наименований лекарственных средств, это по итогам закупа из одного источника 90-дневной потребности и рассмотрения заявок на двух этапном тендере. Из них по причине низкой цены 45 наименований.

Бюрабекова Л.В: Были проведены переговоры и по многим позициям решения положительны. Но по 9-ти позициям действительно низкая цена, и некоторые входят в АЛО.

№	СКП	Обеспечение в рамках Стационар\ АЛО	МНН	Лекарственная форма	Ед.изм	Предельная цена МЗ РК	№ РУ	Зарегистрированная цена в приказе 910	Производитель	Цена в КНФ	разница предельной ценой МЗ РК
---	-----	-------------------------------------	-----	---------------------	--------	-----------------------	------	---------------------------------------	---------------	------------	--------------------------------



10	15041	Стационар	Вакцина против кори, краснухи и паротита* ***	лиофилизированная вакцина, которая состоит из живых аттенуированных штаммов вирусов кори, паротита и краснухи. Форма выпуска - флакон по 1 дозе в комплекте с растворителем. Производство по выпуску вакцины должно быть сертифицировано ВОЗ	доза	1031,03	РК-БП-5№013464	1215,33	Серум Институт оф Индия Пвт. Лтд. ИНДИЯ	1215,33	
	14923	Стационар	Гидроксиэтилкрахмал (пентакрахмал)	раствор для инфузий 6%, 500 мл	флакон	1458,38	РК-ЛС-5№018238	1877,00	НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ, завод инфузионных растворов "АУАТ pharm" , Казахстан	1632,29	-173,91
25	14666	Стационар	Натрия амидотризоат****	раствор для инъекций 76%, 20 мл	ампула	671,56	РК-ЛС-5№006026	1264,00	Публичное акционерное общество "Фармак" УКРАИНА	671,56	0
26	14805	АЛО; Стационар	Неостигмин****	раствор для инъекций в ампулах 0,05% 1 мл	ампула	11,66	РК-ЛС-5№022410	44,5	Новосибхимфарм РОССИЯ		
29	14298	АЛО	Панкреатин	таблетка 3500 ЕД	таблетка	4,74	РК-ЛС-5№012610	22,27	Берлин - Хемипан (Менар)	4,74	0



									ини Групп) ГЕРМ АНИЯ		
37	14102	Стацио ар	Тиоридази н	драже, 25 мг	драж е	27,38	РК- ЛС- 5№005 287	27,62	Фармз авод Jelfa А.О. ПОЛЬ ША		
38	14819	Стацио ар	Тиоридази н	драже, 10 мг	драж е	15,72	РК- ЛС- 5№005 288	15,86	Фармз авод Jelfa А.О. ПОЛЬ ША		
39	14505	АЛО; Стацио ар	Хлорпром азин	драже/табле тка, 100 мг	драж е/таб летка	40,65	РК- ЛС- 5№013 636	200	Валент а Фарма цевтик а ОАО РОСС ИЯ	40,65	0
40	14506	АЛО; Стацио ар	Хлорпром азин	драже/табле тка, 50 мг	драж е/таб летка	32,66	РК- ЛС- 5№013 635	150	Валент а Фарма цевтик а ОАО РОСС ИЯ	32,66	0

ЗАКЛЮЧЕНИЕ После обсуждения по четвертому вопросу приняты следующие решения:

1. Повысить цены на препараты: **Вакцина против кори, краснухи и паротита**, лиофилизированная вакцина, которая состоит из живых аттенуированных штаммов вирусов кори, паротита и краснухи. Форма выпуска - флакон по 1 дозе в комплекте с растворителем. Производство по выпуску вакцины должно быть сертифицировано ВОЗ; **Натрия амидотризоат**, раствор для инъекций 76%, 20 мл; **Хлорпромазин** драже/таблетка, по 50мг и 100 мг; **Панкреатин** таблетка **3500 ЕД**; **Неостигмин** раствор для инъекций в ампулах 0,05% 1 мл;

2. Исключить из списка приказа Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 22 августа 2017 года № 631 лекарственный препарат: **Тиоридазин**, драже по 25мг и 10мг, **Гидроксиэтилкрахмал (пентакрахмал)** раствор для инфузий 6%, 500 мл.

3. Запросить дополнительную информацию по препарату **Гидроксиэтилкрахмал (пентакрахмал)** раствор для инфузий 6%, 500 мл.

Голосование: ЗА 10, ВОЗДЕРЖАЛСЯ -1.



Бюрабекова Л.В: Переходим к последнему вопросу, слово предоставляется первому заместителю генерального директора НЦЭЛС Нуртаеву А.И.

Нуртаев А.И.: По поручению Министра здравоохранения пересмотрена полностью спецификация на факторы крови. Форма выпуска определены, дозировка прописаны только 500 МЕ с расчетом потребности за международную единицу. На сегодняшний день необходимо определить какой сплит будет на форму выпуска, так как есть 3 и более дозы выпуска. От 250 МЕ до 1500 МЕ. Проблемы по хранению объемов.

Исмуханова Ш.Н.: Мы ограничены во времени поэтому нам нужно решение сейчас.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ После обсуждения по последнему вопросу с учетом разъяснений Пивоваровой И.А. принято следующее решение воспользоваться историческими данными и посмотреть какие объемы были в прошлом году и привести этот сплит к тем же самым объемам. С учетом потребности маловесных детей.

Запись заседания на электронном носителе прилагается.

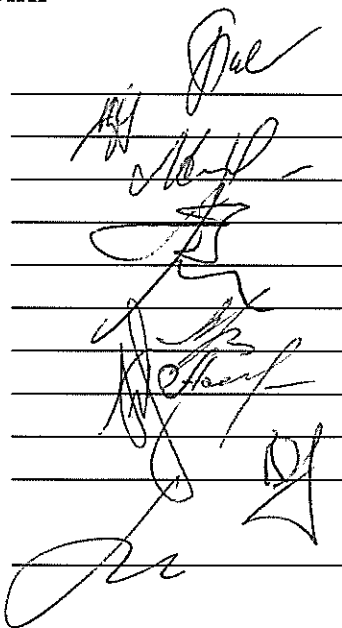
Подписи:

**руководитель
Формулярной комиссии
МЗ РК:**



Бюрабекова Л.В.

**Члены Формулярной комиссии
МЗ РК:**



Пивоварова И.А.
Нуртаев А.И.
Жусупова Г.К.
Кульжанов М.К.
Локшин В.Н.
Дурманова М.И.
Гуляев А.Е.
Алдиярова Н.Т.
Костюк А.В.
Ясыллов Е.А.

Секретарь:

Арзуова А.Н.

Кульжанов Максут Каримович	председатель «Республиканская палата»	Правления медицинская	<i>on line</i>
Ясыллов Ермек Амангазынович	президент юридических лиц ассоциации медицинская ассоциация»	объединения в форме «Евразийская медицинская ассоциация»	<i>Q1</i>
<i>Бекхорасалыев</i>	<i>нач. отдела № 0.</i>		<i>Д. Минаев</i>
	<i>генеральный директор</i>		
<i>Исмаилов Ш. Ш.</i>	<i>и.о. ген. директора</i>	<i>Президиума, Провизоры</i>	<i>Исмаилов</i>
<i>Амарбеков С. И.</i>	<i>и.о. главного эксперта Уров-</i>		<i>Амарбеков</i>
	<i>нейного центра по контролю за</i>		
	<i>лекарственными средствами</i>		
	<i>Мин. здравоохранения РК</i>		

Запись заседания на электронном носителе прилагается.

Подпись:

руководитель
Формулярной комиссии
МЗ РК: _____

Бюрабекова Л.В.

Члены Формулярной комиссии
МЗ РК:

М.И.


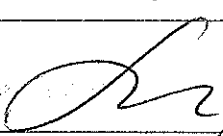

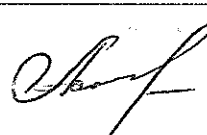

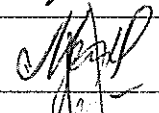
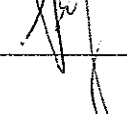
Пивоварова И.А.
Нуртаев А.И.
Жусупова Г.К.
Кульжанов М.К.
Локшин В.Н.
Дурманова М.И.
Гуляев А.Е.
Алдиярова Н.Т.
Костюк А.В.
Ясыллов Е.А.

Секретарь:

_____ Арзуова А.Н.

Явочный лист на заседание Формулярной комиссии МЗ РК

11 января 2018 года

ФИО	должность	подпись
Бюрабекова Людмила Витальевна	председатель Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан, руководитель	
Пивоварова Ирина Алексеевна	председатель РОО «Казахстанское общество врачей гематологов», заместитель руководителя.	<i>on-line</i>
Есбатырова Лаззат Муратовна	начальник отдела рациональной фармакотерапии ЦРИЛС РГП на ПХВ «РЦРЗ»	<i>на учебе</i>
Арзуова Акмарал Нуртаевна	старший редактор Казахстанского национального формуляра РГП на ПХВ «РЦРЗ» МЗ РК	
Нуртаев Арнур Исабаевич	заместитель генерального директора РГП на ПХВ «НЦЭС» МЗ РК	
Сапаргалиева Айгуль Сейткаримовна	руководитель Центра мониторинга и анализа цен РГП на ПХВ «НЦЭС» МЗ РК	<i>на бизнесе</i>
Алдиярова Нургуль Тлеубаевна	начальник отдела экспертизы материалов клинических исследований РГП на ПХВ «НЦЭС» МЗ РК	
Гуляев Александр Евгеньевич	главный эксперт Управления фармакологической экспертизы РГП на ПХВ «НЦЭС» МЗ РК	
Жусупова Гульзира Кенжеевна	руководитель ЦРИЛС РГП на ПХВ «РЦРЗ» МЗ РК	
Костюк Александр Владимирович	руководитель ЦРКП РГП на ПХВ «РЦРЗ» МЗ РК	
Макалкина Лариса Геннадьевна	доцент кафедры клинической фармакологии АО «МУА» МЗ РК	-
Табаров Адилет Берикболович	начальник отдела инновационного менеджмента РГП на ПХВ «Больница медицинского центра УДП РК»	-
Дурманова Марина Ивановна	президент организации юридических лиц «Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности»	<i>on-line</i>
Локшин Вячеслав Нотанович	президент общественного объединения «Ассоциация Фармацевтических фирм»	<i>on-line</i>
Оспанова Жанна Оспановна	директор Департамента сферы услуг национальной палаты предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен»	-