

Протокол № 74
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
(в режиме ZOOM)

г. Астана

«22» сентября 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, Байсеркин Бауыржан Сатжанович, Бидатова Гульзия Каирбаевна, Дурманова Марина Ивановна, Жангабылов Науан Серикович, Касымбекова Сайранкуль Жузбаевна, Макалкина Лариса Геннадиевна, Мухамеджанова Гульмира Есеновна, Негай Николай Анатольевич, Ясылов Ермек Амангазынович;

Отсутствовали: Аденов Малик Молдабекович (трудовой отпуск), Дурманова Айгуль Калибаевна (совещание), Даутбаев Еркен Каримович (командировка), Дудник Вячеслав Юрьевич, Жунисов Ержан Аскарлович (командировка), Кемайкин Вадим Матвеевич, Кипшакбаев Рафаиль Копбосынович, Манжуова Ляззат Нурбопаевна, Раимкулова Гаухар Ушкемпировна, Сарсенбаева Гульнара Едиловна, Сыздыкова Ботагоз Мухамедкалиевна (трудовой отпуск), Табаров Адилет Берикболович.

Приглашенные: Аканов Жанай Айканович – главный внештатный специалист по эндокринологии г Алматы (взрослый), кандидат медицинских наук, высшая квалификационная категория, главный врач ТОО «Медицинская клиника «ААА»;

Адуахасова Гульмира Касеновна – главный внештатный эндокринолог (детский), НАО «Медицинский университет Астана», ассистент кафедры детских болезней с курсом аллергологии, гематологии, эндокринологии;

Ковзель Елена Федоровна – доктор медицинских наук, высшая квалификационная категори, КФ «University Medical Center», заведующая программой клинической иммунологии и аллергологии, я

Латыпова Наталья Александровна – внештатный пульмонолог (взрослый), доктор медицинских наук, НАО «Медицинский университет Астана», заведующий кафедрой семейной медицины;

Байдуллаева Шынар Амановна – Д.м.н., профессор, представитель РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» МЗ РК

Повестка заседания:

1. Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз на лекарственные средства для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора.
2. Рассмотрение проекта Перечня лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора.
3. 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:



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

**Рассмотрение вопросов
включения/изменения лекарственных средств в
Перечень лекарственных средств и медицинских
изделий закупаемых у единого дистрибьютора**

Астана, 2023 год



- 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 закупок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования» ;

2



Порядок формирования Перечня ЕД

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

- 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.

3



Порядок формирования Перечня ЕД

Порядок включения лекарственных средств и медицинских изделий в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения включает в себя следующее:

- 1) подача заявления производителя или его официального представителя в Республике Казахстан (далее – заявитель) в подведомственную организацию уполномоченного органа, в компетенцию которой входят вопросы оценки технологий здравоохранения (далее – Центр)
- 2) проведение Центром профессиональной экспертизы;
- 3) подготовка Центром заключения по результатам профессиональной экспертизы для Формулярной комиссии;
- 4) рассмотрение и принятие решения Формулярной комиссией на основании заключения по результатам профессиональной экспертизы;
- 5) формирование уполномоченным органом перечня закупок



В ходе проведения профессиональной экспертизы Центром проводятся следующие исследования:

- 1) наличия лекарственного средства в Казахстанском национальном лекарственном формуляре, утверждаемом в соответствии с подпунктом 4б) 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 243 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 закупок 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 закупок.

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 10 настоящих Правил, с учетом которого принимается решение о включении лекарственного средства в перечень закупок.

Заявки за 2023 год в Перечень ЕД

№	Код АТХ	МНН/ состав	ТН	Лекарственная форма	Заявитель
1	A16AB10	Велаглюцераза альфа	ВПРИВ	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 400 ЕД	ТОО «Такеда Казахстан»
2	C08CA16	Клевидипин	Клевипрекс	эмульсия для внутривенного введения, 0.5 мг/мл по 50 мл во флаконе	ТОО «Ашино Каз»
3	J01AA12	Тигециклин	Тайген	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг	ТОО «Rogers Pharma»

№	Наименования	Характеристика	Единица измерения	Заявитель
1	Дезостерил-Хлор	Средство, дезинфицирующее для профилактической, текущей и заключительной дезинфекции изделий медицинского назначения, поверхностей объектов, на основе натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты (дигидрат) – 80,5 % и вспомогательных компонентов (щелочные и/или щелочноземельные соли угольной кислоты, лимонная кислота, бензоат натрия, сульфатол). Таблетки весом 3,33 г, № 300, в полимерной банке с герметично запаиваемой пленкой и с многоразовой мембраной; Средство, дезинфицирующее для профилактической, текущей и заключительной дезинфекции изделий медицинского назначения, поверхностей объектов, на основе натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты (дигидрат) – 80,5 % и вспомогательных компонентов (щелочные и/или щелочноземельные соли угольной кислоты, лимонная кислота, бензоат натрия, сульфатол). Таблетки в блистере, весом 3,33 г, № 300, в полимерном контейнере.	Таблетка/банка Таблетка/контейнер	ТОО «БО-НА»

Протокол №74 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 22.09.2023 года

Соответствие пунктам Правил формирования Перечня ЕД

№	МНН/состав	Торговое наименование	Лекарственная форма	1	2	3	4	5	6	7	Соответствие подпунктам пункта 10 Правил формирования Перечня закупок ЕД
1	Велаглюцера альфа	ВІПРІВ	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 400 ЕД	+	+	+	+	+	+	+	Соответствует 7 критериям из 7
2	Клевидипин	Клевипрекс	эмульсия для внутривенного введения, 0,5 мг/мл по 50 мл во флаконе	+	+	+	+	-	+	+	Соответствует 6 критериям из 7
3	Тигецилин	Тайген	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг	+	+	+	+	+	+	-	Соответствует 6 критериям из 7

№	Наименования	Характеристика	1	2	3	4	5	6	7	Соответствие подпунктам пункта 10 Правил формирования Перечня закупок ЕД
1	Дезостерил-Хлор	Средство, дезинфицирующее для профилактической, текущей и заключительной дезинфекции изделий медицинского назначения, поверхностей объектов, на основе натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты (дигидрат) – 80,5 % и вспомогательных компонентов (щелочные и/или щелочноземельные соли угольной кислоты, лимонная кислота, бензоат натрия, сульфат натрия). Таблетки весом 3,33 г, № 300, в полимерной банке с герметично запаянной пленкой и с многоразовой мембраной; Средство, дезинфицирующее для профилактической, текущей и заключительной дезинфекции изделий медицинского назначения, поверхностей объектов, на основе натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты (дигидрат) – 80,5 % и вспомогательных компонентов (щелочные и/или щелочноземельные соли угольной кислоты, лимонная кислота, бензоат натрия, сульфат натрия). Таблетки в блистере, весом 3,33 г, № 300, в полимерном контейнере.								Соответствует критериям из 7

Протокол №74 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 22.09.2023 года

На повторное вынесение по решению ФК от 12.06.23 (Протокол №60)

№	Код АТХ	МНН/ состав	ТН	Лекарственная форма	Заявитель
1	A10BJ01	Эксенатид	Байдуреон [™]	Порошок для приготовления суспензии для подкожного введения пролонгированного действия в комплекте с растворителем, 2 мг/0.65 мл	ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед»
2	L01XC28	Дурвалумаб	Имфинзи [™]	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 120 мг и 500 мг	ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед»

Соответствие пунктам Правил формирования Перечня ЕД

№	МНН/соста в	Торговое наименование	Лекарственная форма	1	2	3	4	5	6	7	Соответствие подпунктам пункта 10 Правил формирования Перечня закупок ЕД
1	Эксенатид	Байдуреон [™]	Порошок для приготовления суспензии для подкожного введения пролонгированного действия в комплекте с растворителем, 2 мг/0.65 мл	+	+	+	+	+	+	+	Соответствует критериям из 7
2	Дурвалумаб	Имфинзи [™]	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 120 мг и 500 мг	+	+	+	+	+	+	+	Соответствует 7 критериям из 7

Действующая редакция Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 августа 2021 года № КР ДСМ-88 «Об определении перечня лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора»					Предлагаемая редакция	
№ п/п	АТХ Код	Наименование ЛС (МНН или состав)	Характеристика	Единица измерения - штука	Изменение	
984.	R03BA01	Беклометазон	аэрозоль дозированный для ингаляций 100 мкг/доза, 200 доз, активлируемый вдохом	баллончик	изменить на лекарственную форму «аэрозоль для ингаляций дозированный» вместо текущего «аэрозоль дозированный для ингаляций 250 мкг/доза, 200 доз, активированный вдохом»	
985.	R03BA01	Беклометазон	аэрозоль дозированный для ингаляций 250 мкг/доза, 200 доз, активлируемый вдохом	баллончик		
749.	L04AB01	Этанерцепт	раствор для подкожного введения/ порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем 25 мг	флакон	Изменить единицу измерения на «флакон/шприц» вместо текущего «флакон»	
750.	L04AB01	Этанерцепт	раствор для подкожного введения/ раствор для инъекций в предварительно наполненных шприц-ручках 50 мг	флакон/шприц-ручка		
318.	N01AC01	Соматропин ****	раствор для инъекций/ порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций	мг	изменение в части единицы измерения: включение в ЛФ (раствор для инъекций/ порошок лиофилизированный для приготовления раствора для	

Протокол №74 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 22.09.2023 года

					инъекций) дополнительно шприц-ручки (адаптер) для введения лекарственного средства.
695.	L01XX24	Пэгаспаргаза	раствор для инъекций 3750 ME, 5 мл	флакон	корректировка в части лекарственной формы, поменять на лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и инфузий, 3750 ME, 750 ME/мл, 5 мл
817.	M09AX03	Аталурен	гранулы для пероральной суспензии 125 мг	флакон	внести корректировку в части единицы измерения: «флакон»
818.	M09AX03	Аталурен	гранулы для пероральной суспензии 250 мг	флакон	изменить на «пакетик-саше» и лекарственной формы:
819.	M09AX03	Аталурен	гранулы для пероральной суспензии 1000 мг	флакон	«гранулы для пероральной суспензии» изменить на «гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь»

Действующая редакция Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 августа 2021 года № ҚР ДСМ-88 «Об определении перечня лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора»	Предлагаемая редакция
--	-----------------------

№ п/п	АТХ Код	Наименование ЛС (МНН или состав)	Характеристика	Единица измерения - штука	Изменение
49.	A10AB05	Инсулин аспарт	раствор 100 ед/мл в картриджах по 3 мл в комплекте со шприц-ручками из расчета на 50 картриджей 1 шприц-ручка с шагом 0,5 ЕД	картридж	вопрос разделения оригинального и биоподобного препарата в характеристике Предлагаемая редакция: 1. раствор для подкожного введения 100 ед/мл 3 мл предварительно заполненная шприц-ручка, для пациентов продолжающих терапию, с возможностью применения у беременных женщин 2. раствор для подкожного введения 100ЕД/мл по 3 мл, биосимиляр - картридж/шприц- ручка
50.	A10AB05	Инсулин аспарт	раствор 100 ед/мл во флаконах по 10мл	флакон	
51.	A10AB05	Инсулин аспарт	раствор 100 ед/мл в картриджах по 3 мл в комплекте со шприц-ручками из расчета на 50 картриджей 1 шприц-ручка с шагом 1 ЕД. Возможны поставки не в картриджах, а в уже заправленных шприц - ручках, в этом случае шприц - ручки к инсулину не нужны	картридж/ шприц-ручка	
751.	L04AB02	Инфликсимаб	порошок лиофилизированный для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного	флакон	объединить позиций и изложить след образом: "Инфликсимаб, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения, 100 мг"

Протокол №74 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 22.09.2023 года

752.	L04AB02	Инфликсимаб	порошок лиофилизированный для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения, 100 мг, биосимиляр	флакон	
------	---------	-------------	--	--------	--

Протокол №74 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 22.09.2023 года

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

- Внести изменения в Перечне ЕД по ЛС «**A10AB05 Инсулин аспарт**» (ЗА ЕДИНОГЛАСНО – 14: Мухамеджанова Г.Е., Алдиярова Н.Т., Ясылыов Е.А., Касымбекова С.Ж., Байпакбаева Ж.Ж., Негай Н.А., Байсеркин Б.С., Ержанова С.А., Бидатова Г.К., Дурманова М.И., Макалкина Л.Г., Адылканов Р.А., Жангабылов Н.С., Абдрахманов Р.З.); изложить строку 51 следующим образом:

1. «A10AB05 Инсулин аспарт, раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл 3 мл предварительно заполненная шприц-ручка» – шприц-ручка;
2. «A10AB05 Инсулин аспарт, раствор для подкожного введения 100ЕД/мл 3 мл, биоаналог/биосимиляр» – картридж/шприц-ручка;

Обсуждения:

Согласно Кодексу Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»: биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр) – биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества зарегистрированного биологического оригинального лекарственного препарата или референтного лекарственного препарата и по которому продемонстрировано сходство (подобие) на основе сравнительных исследований по показателям качества, биологической активности, безопасности и эффективности;

Членами Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан рекомендовано:

- РГП на ПХВ «ННЦРЗ им Салидат Каирбековой»: вынести на следующее заседание вопрос по разделению инсулина на категории: детский/взрослый;
- Департамент лекарственной политики МЗ РК: направить письмо в РГП на ПХВ «НЦЭЛС» по вопросам активного мониторинга фармаконадзора, оценки эффективности и безопасности биосимиляров/биоаналогов, а также запрос по клиническим исследованиям биоаналогов инсулина.

Ержанова С.А.:

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

Прилагаются материалы заседания на электронном носителе и аудиограмма.

Заместитель Председателя
Формулярной комиссии МЗ РК Ержанова С.А.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

<u>Р. Абдрахманов</u>	Абдрахманов Р.З.
<u>А. Адылканов</u>	Адылканов Р.А.
<u>Н.Т. Алдиярова</u>	Алдиярова Н.Т.
<u>Ж.Ж. Байпакбаева</u>	Байпакбаева Ж.Ж.
<u>Б.С. Байсеркин</u>	Байсеркин Б.С.
<u>Г.К. Бидатова</u>	Бидатова Г.К.
<u>М.И. Дурманова</u>	Дурманова М.И.
<u>Н.С. Жангабылов</u>	Жангабылов Н.С.
<u>С.Ж. Касымбекова</u>	Касымбекова С.Ж.
<u>Л.Г. Макалкина</u>	Макалкина Л.Г.
<u>Г.Е. Мухамеджанова</u>	Мухамеджанова Г.Е.
<u>Н.А. Негай</u>	Негай Н.А.
<u>Е.А. Ясыллов</u>	Ясыллов Е.А.
<u>М.Р. Камалиева</u>	Камалиева М.Р.

Секретарь: