

Протокол
очного заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана

«23» декабря 2019 года

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

Проголосовали: Костюк А.В., Макалкина Л.Г., Гуляев А.Е., Нуртаев А.И., Алдиярова Н.Т., Абылкасимова Б.Р., Табаров А.Б., Оспанова Ж.О.

Через ВКС: Алтынбеков С.А., Локшин В.Н., Пивоварова И.А.

Отсутствовали: Ахмадиев Е.Е., Дурманова М.И., Кульжанов М.К., Шаназаров Н.А., Султанов Р.С., Абдульманова Г.З., Абдалиев К.К., Ясыллов Е.А.

Приглашенные: Жусупова Г.К. – сотрудник РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения», Джолдасбекова А.С. – управляющий директор – член Правления ТОО «СК-Фармация».

Секретарь: Арзуова А.Н.

Бюрабекова Л.В.: здравствуйте уважаемые коллеги, кворум есть. Сегодня на повестке заседания:

1. Рассмотрение и согласование Приложения по орфанным препаратам Проекта приказа «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра». Докладчик Табаров А.Б.

2. Включения / исключения лекарственных средств по Международному непатентованному наименованию и торговому наименованию в Казахстанский национальный лекарственный формуляр по поступившим запросам в РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК. Докладчик Табаров А.Б.

3. Рассмотрение вопроса по расторжению Долгосрочных договоров поставки лекарственных средств (далее -ЛС) и медицинских изделий (далее-МИ) заключенных между Единым дистрибьютором и отечественными товаропроизводителями (ТОО «АСТАНА ФАРМБИОСИНТЕЗИС» ДД-12/17 от 02.08.2017г., ТОО «Фармасинтез-Зерде» ДД-11/17 от 02.08.2017г., ТОО «Медстарэкспорт» ДД-20/17 от 02.08.2017г., ТОО «Казахская Фармацевтическая Компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС» ДД-14/14 от 29.10.2014г.). Докладчик Джолдасбекова А.С.

И инициативный вопрос по Списку Единого дистрибьютора (далее- Список ЕД) на 2020 г по проблемным не закупленным позициям. Докладчик Костюк А.В.

Предлагаю начать с первого вопроса

Табаров А.Б.: здравствуйте уважаемые коллеги, вашему вниманию предлагаются Рассмотрение о включении\не включении ЛС в качестве орфанных препаратов в Проект приказа №ҚР ДСМ-51 «О внесении изменения в приказ

Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2017 года № 931 "Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра"» от 25 апреля 2019 года

Критерии включения МНН в КНФ согласно приказу №КР ДСМ-70 Приказ МЗ № КР ДСМ-70 от 8 мая 2019 года «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года №369 «Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра» (далее – приказ №КР ДСМ-70)

- наличие государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств в Республике Казахстан по МНН, за исключением орфанных препаратов;
- наличие доказанной клинической безопасности и эффективности, определяемое в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса;
- наличие МНН в международных клинических руководствах;
- наличие МНН в списке основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения;
- наличие МНН в Британском национальном формуляре (далее – БНФ) и (или) Британском национальном формуляре для детей (далее – БНФ для детей);
- наличие одобрения Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств Соединенных штатов Америки (далее – США) и (или) Европейского агентства по лекарственным средствам;
- наличие в клинических протоколах Республики Казахстан

Критерии включения ТН в КНФ согласно приказу №КР ДСМ-70

- наличие государственной регистрации, лекарственного средства в Республике Казахстан по торговому наименованию (что подтверждает надлежащее качество лекарственного препарата), за исключением орфанных препаратов;
- наличие представленной лекарственной формы и дозы в БНФ или БНФ для детей;
- наличие одобрения представленной лекарственной формы и дозы Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США и (или) Европейского агентства по лекарственным средствам;
- наличие подтверждения экспертной организации данных терапевтической эквивалентности и (или) биоэквивалентности для воспроизведенных лекарственных препаратов.

Критерии которые предлагаются «РЦРЗ» для присвоения статуса орфанного препарата

Основные:

- Применяется исключительно или в основном для лечения орфанного заболевания в соответствии с положительными результатами РКИ, СО, метаанализов, зарубежными/международными клиническими руководствами/консенсусами/или клиническими протоколами РК
- Имеет статус орфанного препарата в базе международного интернет-ресурса OrphaNet, и/или признан в качестве орфанного в США, или в Европе

Дополнительные:

- ЛС представлен в Перечне орфанных препаратов (приказ МЗРК №432)
- нозология представлена в Перечне орфанных заболеваний (приказ МЗРК от 22 мая 2015 года № 370)

Мы провели анализ КНФ на наличие орфанных препаратов

ЛС в качестве Орфанных препаратов	Кол-во	Соответствие критериям КНФ и орфанному статусу
Всего позиций	279	
Из них: МНН	73	соответствуют
Торговые наименования	206	соответствуют

Количество поступивших заявок в МЗ РК и РГП «РЦРЗ» за 2018-2019 гг для включения ЛС в КНФ в качестве орфанного препарата.

Всего ЛС	
Из них: по включению МНН	
по включению ТН	
ЛС представленные в КНФ по МНН (приказ №КРДСМ-51)	

Далее мы предлагаем для включение в Приложение КНФ следующие орфанные препараты:

№ п/п	Регистрация в РК (РУ)	Код АТХ	МНН	ТМ	Лекарственная форма	Примечание
	нет регистрации		Анакинра	Кинерет	100 мг/0,67 мл, предварительно заполненный шприц, SOBI	По МНН, соответствует орфанный, в приказе 432 от 29.05.15г есть при нозологии Наследственный семейный амилоидоз без невропатии
	нет регистрации	M09A X03	Аталурен	Трансларна	гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг, 250 мг, 1000 мг	По МНН, соответствует орфанный, прогрессирующая мышечная дистрофия Дюшенна/Беккера
	нет регистрации	L04AC 08	Канакинумаб	Иларис®	раствор для подкожного введения, 150 мг/мл	По МНН, соответствует орфанный при: ЮИА, КАПС у взрослых и детей, семейная

						средиземноморская лихорадка, болезнь Стилла
	РК-БП-5№023399	L01XC 24	Даратумумаб	Дарзалекс	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100мг/5 мл, 5 мл	представлен в КНФ, запрос для получение отметки орфанный препарат, множественная миелома
	РК-БП-5№023400	L01XC 24	Даратумумаб	Дарзалекс	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 400мг/20 мл, 20 мл	представлен в КНФ, запрос для получение отметки орфанный препарат множественная миелома
	РК-ЛС-5№022500	L01XE 31	Нинтеданиб	Варгатеф	капсулы мягкие 150 мг	представлен в КНФ, орфанный препарат при ИЛАГ
	РК-ЛС-5№022499	L01XE 31	Нинтеданиб	Варгатеф	капсулы мягкие 100 мг	представлен в КНФ, орфанный препарат при ИЛАГ
	нет регистрации	R05CB 13	Дорназа альфа	Тигераза	раствор для ингаляций, 2,5 мг/2,5 мл	Представлен в КНФ, соответствует по ТН, для лечения муковисцидоз
	нет регистрации	B01A C27	Селексиаг	Апбрави	таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мкг, 400 мкг, 600 мкг, 800 мкг, 1000 мкг, 1200 мкг, 1600 мкг	по МНН, на рассмотрение, соответствует по 5 критериям из 7 орфанный при ИЛАГ
	нет регистрации	M09A X07	Нусинерсен	Спинраза	раствор для интратекального введения 2,4 мг/мл, 5 мл	по МНН, на рассмотрение, соответствует по 5 критериям из 7 орфанный при мышечной дистрофии
	нет регистрации	B06A C01	Ингибитор С1-эстеразы человеческий	Цинрайз	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 500	по МНН, на рассмотрение, соответствует по 5 критериям из 7 орфанный при

					МЕ	НАО
	РК-ЛС-5№121977	L01B C07	Азацидин	Вайдаза	Лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения 100 мг	По МНН соответствует, представлен в 432 приказе для Злокачественные иммунопролиферативные болезни у взрослых, Макроглобулинемия Вальденстрема и др.
	Нет регистрации	L01AB 01	Бусульфан		таблетки 2 мг	По МНН соответствует, представлен в 432 приказе для Злокачественные иммунопролиферативные болезни у взрослых, Макроглобулинемия Вальденстрема и др.
	РК-ЛС-5№024330 РК-ЛС-5№024331 РК-ЛС-5№024332	L01X X52	Венетоклакс	Венклекста	таблетки 10 мг; 50 мг; 100 мг	По МНН соответствует, орфанный статус в Европе и США при: Острый миелоидный лейкоз; Диффузная крупная В-клеточная лимфома;
	Нет регистрации	L01A A03	Мелфалан		таблетки 2 мг	По МНН соответствует, орфанный статус в США при нозологиях: Множественная миелома, Семейная меланома
	Нет регистрации	L04A X02	Талидомид		капсулы 50 мг	По МНН соответствует, орфанный статус в Европе - Наследственная геморрагическая

						телеангиэктазия орфанный статус в США при нозологрии - Миелодиспластиче ский синдром, в Австралии орфанный статус при нозологии: проказа Множественная миелома
	Нет регистрации	L04A A25	Экулизумаб			По МНН соответствует, представлен в 432 приказе - Пароксизмальная ночная гемоглобинурия, орфанный статус в Европе - Атипичный гемолитический уремический синдром; Миастения;
	Нет регистрации		Мацитентан	Опсамит	В запросе лекарственная форма не указана, Мацитентан 10 мг (Опсамит)	по МНН, на рассмотрение, соответствует по 5 критериям из 7, ИЛАГ
	РК-ЛС- 5№024128		Веллаглюцераз а альфа	ВПРИВ	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 400 ЕД	соответствует по 5 критериям из 7, орфанный при Гоше
	РК-ЛС- 5№018982	L01X X35	Анагрелид	Тромборе дуктин	капсулы 0,5 мг	Не представлен в 432 приказе, орфанный статус в США и Австралии: Эссенциальная тромбоцитемия
	РК-ЛС- 5№024279	H02A B02	Дексаметазон		таблетки 40 мг	Dexamethasone (40 mg tablet) снят со статуса орфанный препарат при нозологрии множественная миелома в Европе

	РК-ЛС-5№024280	H02A B02	Дексаметазон		таблетки 20 мг	В Орфанет есть, без указания нозологии
	Не регистрации		Диметилфумарат	В запросе ТН не указано	В запросе лекарственная форма не указана	орфанный статус в Европе при нозологии: Буллезный пемфигоид, наследственная атаксия Фридрейха
	Регистрация	L04A A23	Натализумаб	В запросе ТН не указано	В запросе лекарственная форма не указана	представлен в 432 приказе для лечения Рассеянный склероз у детей, Туберозный склерозный комплекс, в Орфанете – не представлен
	Нет регистрации	L04A A36	Окрелизумаб	В запросе ТН не указано	В запросе лекарственная форма не указана	В Орфанете нет, NICE рекомендовал Окрелизумаб для лечения рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза (июль 2018 г.) и для лечения первичного прогрессирующего рассеянного склероза (июнь 2019 г.), Рассеянный склероз представлен в 370 приказе МЗ РК Орфанные болезни
	Регистрация	L03A B13	Пег-интерферон-бета-1а	Плегриди	В запросе лекарственная форма не указана	В орфанете не представлен, в 432 приказе – нет, Руководство Best practice ВМЈ рекомендует при рецидивирующе-ремиттирующем рассеянном склерозе

	Нет регистрации	L01A A02	Хлорамбуцил		таблетки 2 мг	В 432 приказе представлен для Диффузная неходжкинские лимфома Неходжкинские лимфомы, в Орфанете - Классическая лимфома Ходжкина, NICE рекомендует Обинутузумаб в комбинации с хлорамбуцилом при нелеченном хроническом лимфолейкозе (июнь 2015 г.)
	Нет регистрации	L01D C03	Митомицин С	Митомицин медак	порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций, инфузий или внутривенного введения, 20 мг в 1 флюконе	по МНН, на рассмотрение, соответствует по 5 критериям из 7, есть в 432, Мезотелиома у детей; Мезотелиома плевры
	Нет регистрации	L01D C03	Митомицин С	Митомицин медак	порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций, инфузий или внутривенного введения, 40 мг в 1 флюконе	по МНН, на рассмотрение, соответствует 5 критериям из 7, есть в 432, Мезотелиома у детей; Мезотелиома плевры
	РК-ЛС-5№019261	A16A X07	Сапроптерин	Куван	Таблетки растворимые 100 мг	Орфанный статус в Европе:Фенилкетонурия; орфанный статус в США: циклогидролаза I дефицит; Дефицит дигидроптеридин редуктазы; Фенилкетонурия представлена в 370 приказе

ЛС не рекомендуемые для присвоения статуса орфанного препарата

	РК-ЛС-5№023716	L04A A03	Ангилимфоцитарный иммуноглобулин (лошадиный)	Атгам®	раствор для инъекций 50 мг/мл	Согласно Мартиндейл: дополнительная альтернативная терапия при апластической анемии Других рекомендаций не найдено, Не представлен в 432 приказе и Орфанете
	под кодом АТХ L03AB05 зарегистрированы лекарственные формы: Капли назальные, Спрей назальный, Мазь для наружного и местного применения, Гель для наружного и местного применения, Суппозитори и ректальные	L03A B05	Интерферон альфа-2b			Согласно руководству Best practice BMJ рекомендуется при Почечно-клеточная карциноме, Саркоме Капоши», не найдены рекомендации при лейкозах
	РК-ЛС-5№121689, РК-ЛС-5№121688, РК-ЛС-5№121687, РК-ЛС-5№121686, РК-ЛС-5№121685	L01B A01	Метотрексат	Метотрексат Сандоз®	раствор для инъекций, 7,5мг/0,375мл, 10мг/0,5мл, 15мг/0,75мл, 20мг/1мл, 25мг/1,25мл	Согласно 432 приказа – интерстициальные легочные болезни, альвеолярные и парието-альвеолярные нарушения, альвеолярный протеиноз, легочный альвеолярный микролитиаз, диффузный легочный фиброз,

						фиброзирующий альвеолит криптогенный, синдром Хаммена-Рича, идиопатический легочный фиброз, лимфангиолейомиоматоз, интерстициальная пневмония БДУ, орфанный статус в Европе при: Alkaptonuria; остеосаркома; Миастения
	Регистрация	L04A A31	Терифлуномид	В запросе ТН не указано	В запросе лекарственная форма не указана	В 432 приказе не представлен, NICE - Терифлуномид для рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза (январь 2014 г.), рассеянный склероз представлен в 370 приказе
	Нет регистрации	G04B E11	Уденафил	Зидена	В запросе лекарственная форма не указана, Уденафил 100 мг (Зидена)	В Орфанете – указан без нозологии, в 432 приказе – не представлен, Руководство Best practice BMJ«-Феномен Рейно», 2016 год Европейской комиссией было предоставлено орфанный статус (EU / 3/16/1807) уденафила для лечения функционального врожденного порока сердца одного желудочка. Рекомендаий по применению при

						легочной гипертензии не найлены
--	--	--	--	--	--	---------------------------------------

Предлагаем обсудить и решить следующие предложения:

- Решить вопрос о присвоении статуса орфанных препаратов для 279 позиций ЛС (73 МНН, 206 ТН) представленных в КНФ;
- Решить вопрос о включении/не включении 35 заявленных позиций ЛС (31 МНН) в проект приказа КНФ с присвоением статуса орфанного препарата (примечание: фактически было представлено 26 МНН)

Пивоварова И.А.: по препарату Атгам, препарат входит в клинические протоколы (далее-КП) и детей и взрослых. Является золотым стандартом лечения, препаратом первой линии у детей при пластической анемии. И я обязательно отправлю в РЦРЗ все соответствующие международные рекомендации.

По препарату Интерферон альфа 2б- этот препарат используется давно, имеет доказательную базу и входит в международные КП для лечения Хронических миелопролиферативных заболеваний также направлю в РЦРЗ.

Бюрабекова Л.В.: по этим двум препаратам Вы предлагаете принять решение сейчас или отложить рассмотрение, и дождаться заключения от РЦРЗ.

Пивоварова И.А.: эти позиции можно отложить на дополнительное включение. Я направлю в РЦРЗ соответствующую доказательную базу, и если будет возможно рассмотреть заочно или на следующем очном заседании формулярной комиссии.

Бюрабекова Л.В.: Вы предлагаете позиции, представленных в КНФ, т.е. 73 МНН и 206 ТН, предать статус «орфанные». Это будет отдельное приложение или в общем перечне КНФ.

Табаров А.Б.: Мы предлагаем внести в общий перечень и в графе «Регистрационное удостоверение» указывать «орфанный».

Бюрабекова Л.В.: в вопросе о включении/не включении 35 заявленных позиций ЛС вы предлагаете присвоить статус «орфанный» для 31 МНН.

Табаров А.Б.: 35 заявленных позиций мы предлагаем на рассмотрение формулярной комиссии. По препаратам Антилимфоцитарный иммуноглобулин и Интерферон альфа-2b (лошадиный) мы не нашли достаточных доказательств. Препараты Метотрексат, Терифлуномид и Уденафил мы не рекомендуем на включение в статус «орфанный»

Макалкина Л.Г.: С чем было связано предложение включение Метотрексата в орфанные препараты?

Табаров А.Б.: это было предложение компании Сандоз. Метотрексат Сандоз® раствор для инъекций, 7,5мг/0,375мл, 10мг/0,5мл, 15мг/0,75мл, 20мг/1мл, 25мг/1,25мл. Это не высокодозные препараты, поэтому мы не рекомендуем им статус «орфанный».

Алдиярова Н.Т.: подаются несколько препаратов по заболеванию Рассеянный склероз. Во всем мире Рассеянный склероз не является орфанным заболеванием, т.к сейчас высока распространённость данного заболевания. И в будущем эта нозология и в Казахстане будет исключена из перечня орфанных заболеваний

Локшин В.Н.: мы должны принять какой-то стандарт по частоте распространения, чтобы считать заболевание орфанным.

Бюрабекова Л.В.: это будет одним из критериев орфанных заболеваний. После утверждения нового «Кодекса о здоровье», все нормативно-правовые акты будут приводиться в соответствие, тогда будут прописаны четкие критерии и по орфанным заболеваниям и по орфанным препаратам.

Костюк А.В.: орфанные заболевания и орфанные препараты - это не одно и то же. Орфанный препарат может не использоваться при орфанных заболеваниях, но используется при редких показаниях. Например: препарат может иметь маленькую потребность, тогда ему можно присвоить статус «орфанный» и решить проблему доступа.

Бюрабекова Л.В.: переходим к голосованию по предложению РЦРЗ

РЕШЕНИЕ: проголосовали ЕДИНОГЛАСНО

• о присвоении статуса орфанных препаратов для 279 позиций ЛС (73 МНН, 206 ТН) представленных в КНФ

- | | |
|-----------|--|
| 1 A16AB02 | Имиглюцераза |
| 2 A16AB03 | Агалзидаза альфа |
| 3 A16AB04 | Агалзидаза бета |
| 4 A16AB05 | Ларонидаза |
| 5 A16AB07 | Алглюкозидаза |
| 6 A16AB08 | Галсульфаза |
| 7 A16AB09 | Идурсульфаз |
| 8 A16AB12 | Элосульфаз альфа |
| 9 B01AC11 | Илопрост |
| 10B02BX06 | Эмицизумаб |
| 11C02KX01 | Бозентан |
| 12D10BA01 | Изотретиноин |
| 13G04BE03 | Силденафил |
| 14H02AB04 | Метилпреднизолон |
| 15H02AB06 | Преднизолон |
| 16J01GB01 | Тобрамицин |
| 17J02AA01 | Амфотерицин В |
| 18J05AP01 | Рибавирин |
| 19J06BA01 | Иммуноглобулин (для внесосудистого введения) |
| 20J06BA02 | Иммуноглобулин (для внутривенного введения) |
| 21L01AA01 | Циклофосфамид |
| 22L01AA03 | Мелфалан |
| 23L01AA06 | Ифосфамид |
| 24L01AA09 | Бендамустин |
| 25L01AB02 | Треосульфат |
| 26L01BA01 | Метотрексат |
| 27L01BA04 | Пеметрексед |
| 28L01BB02 | Меркаптопурин |
| 29L01BB04 | Кладрибин |
| 30L01BB05 | Флударабин |

31L01BC01	Цитарабин
32L01BC07	Азациитидин
33L01BC08	Децитабин
34L01CA01	Винбластин
35L01CB01	Этопозид
36L01DB01	Доксорубицин
37L01DB02	Даунорубицин
38L01DB06	Идарубицин
39L01DC01	Блеомицин
40L01XA03	Оксалиплатин
41L01XC02	Ритуксимаб
42L01XC12	Брентуксимаб ведотин
43L01XE01	Иматиниб
44L01XE06	Дазатиниб
45L01XE08	Нилотиниб
46L01XE18	Руксолитиниб
47L01XE27	Ибрутиниб
48L01XX02	Аспарагиназа
49L01XX14	Третиноин
50L01XX24	Пэгаспаргиназа
51L01XX32	Бортезомиб
52L03AA02	Филграстим
53L03AA13	Пэгфилграстим
54L04AA04	Иммуноглобулин антитимоцитарный (кроличий)
55L04AA06	Микофеноловая кислота
56L04AA23	Натализумаб
57L04AA25	Экулизумаб
58L04AA26	Белимумаб
59L04AB01	Этанерцепт
60L04AB02	Инфликсимаб
61L04AB04	Адалимумаб
62L04AC07	Тоцилизумаб
63L04AD01	Циклоспорин
64L04AD02	Такролимус
65L04AX04	Леналидомид
66L04AX05	Пирфенидон
67M01CC01	Пеницилламин
68M05BA06	Ибандроновая кислота
69N07XX02	Рилузол
70R05CB01	Ацетилцистеин
71R05CB13	Дорназа альфа
72V03AC03	Дефразирокс
73V03AF01	Месна

• о включении 30 позиций ЛС в проект приказа КНФ с присвоением статуса орфанного препарата

1. Анакинра

2. Аталурен
3. Канакинумаб
4. Даратумумаб концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100мг/5 мл, 5 мл
5. Даратумумаб концентрат для приготовления раствора для инфузий, 400мг/20 мл, 20 мл
6. Нинтеданиб капсулы мягкие 150 мг
7. Нинтеданиб капсулы мягкие 100 мг
8. Дорназа альфа
9. Селексипаг
10. Нусинерсен
11. Ингибитор С1-эстеразы человеческий
12. Азацитидин
13. Бусульфан
14. Венетоклакс
15. Мелфалан
16. Талидомид
17. Экулизумаб
18. Мацитентан
19. Велаглуцераза альфа
20. Анагрелид
21. Дексаметазон таблетки 40 мг
22. Дексаметазон таблетки 20 мг
23. Диметилфумарат
24. Натализумаб
25. Окрелизумаб
26. Пег-интерферон-бета-1а
27. Хлорамбуцил
28. Митомицин С порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций, инфузий или внутрипузырного введения, 20 мг в 1 флороне
29. Митомицин С порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций, инфузий или внутрипузырного введения, 40 мг в 1 флороне
30. Сапроптерин

- о не включении 3 заявленных позиций ЛС в проект приказа КНФ с присвоением статуса орфанного препарата

1. Метотрексат раствор для инъекций, 7,5мг/0,375мл, 10мг/0,5мл, 15мг/0,75мл, 20мг/1мл, 25мг/1,25мл.
2. Терифлуномид
3. Уденафил

- о проведении дополнительного анализа экспертным органом РЦРЗ 2 заявленных позиций ЛС в проект приказа КНФ о присвоении статуса орфанного препарата и вынести экспертное заключение на последующие заседания ФК

1. Антимфоцитарный иммуноглобулин (лошадиный)
2. Интерферон альфа-2b

Бюрабекова Л.В.: переходим ко второму вопросу. Проект КНФ без орфанных препаратов был одобрен на прошлом заседании ФК. Теперь в РЦРЗ поступили

новые заявления, которые выносятся на рассмотрение, чтобы они вошли одним приказом.

Табаров А.Б.: в РЦРЗ поступили заявки на включение в КНФ

ЛС	Кол-во	Соответствует критериям КНФ	Не соответствует критериям КНФ	На рассмотрение
Всего позиций				
Из них: МНН	65 позиций – 31 МНН (16 новых)	Соответствуют - 6		
Торговые наименования	205 позиций (62 ТН)	Соответствуют -		
Социально значимые ЛС	7 позиций / 5 МНН			

Новые МНН для включения в проект приказа КНФ, которые соответствуют критериям включения, согласно приказу №КР ДСМ-70:

№ п/п	Регистрация в РК (РУ)	Код АТХ	МНН	ТМ	Лекарственная форма	Примечание
	№ РК-ЛС-5№019097	G03GA30	Состав: Фоллитропин альфа 150 МЕ (эквивалентно 11 мкг), Лутропин альфа (эквивалентно 3 мкг)	Перговерис	Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем	соответствует 6 из 7-ми Представленные документы в полном объеме согласно Приложению 2 к Правилам осуществления деятельности формулярной системы.
	№ РК-ЛС-5№024244	L01XE43	Бригатиниб	Алунбриг	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг	Представленные документы в полном объеме согласно Приложению 2 к Правилам осуществления деятельности формулярной системы. Соответствует 6 из 7-ми
	№ РК-ЛС-	L01XE43	Бригатиниб	Алунбриг	таблетки,	Представленн

	5№024245				покрытые пленочной оболочкой 90 мг	ые документы в полном объеме согласно Приложению 2 к Правилам осуществления деятельности формулярной системы. Соответствует 6 из 7-ми
	№ РК-ЛС-5№024246	L01XE43	Бригатиниб	Алунбриг	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 180 мг	Представленные документы в полном объеме согласно Приложению 2 к Правилам осуществления деятельности формулярной системы. Соответствует 6 из 7-ми
	№ РК-ЛС-5№023664	C10AX13	Эволокумаб	Репата	Раствор для подкожного введения в предварительно заполненной шприц-ручке 140 мг/мл	Представленные документы в полном объеме согласно Приложению 2 к Правилам осуществления деятельности формулярной системы. Соответствует 7 из 7-ми
	Не зарегистрирован		Бедаквилин			соответствует по 6 критериям из 7, нет регистрации

МНН не соответствует критериям включения в КНФ, согласно приказу №КР ДСМ-70

№ п/	Регистрация в РК (РУ)	Код АТХ	МНН	ТМ	Лекарственная форма	Примечание
------	-----------------------	---------	-----	----	---------------------	------------

п						
	№ РК-ЛС-5№121937	М03ВХ 08	Циклобензаприн	Миорикс	капсулы 15мг	на рассмотрение : не соответствует 3 из 7 критериев
	№ РК-ЛС-5№121936	М03ВХ 08	Циклобензаприн	Миорикс	капсулы 30мг	на рассмотрение : не соответствует 4 из 7 критериев
	РК-ЛС-5№022364	G03FA1 5 По данным НЦЭС -	Диеногест+этинилэстрадиол	Диециклен	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой,	не рекомендуется, не соответствует по 5 критериям из 7.
	РК-ЛС-5№022982 зарегистрированы	V06DD	Состав 1 таблетка содержит активные вещества: изолейцин альфа-кетоаналог (DL-метил-оксо-2-кальций валеринат) 67 мг, лейцина альфа-кетоаналог (метил-4-оксо-2-кальций валеринат) 101 мг, фенилаланина альфа-кетоаналог (оксо-2-фенил-3-кальций пропионат) 68 мг, валина альфа-кетоаналог (метил-оксо-2-кальций бутират) 86 мг, метионина альфа-гидроксианалог кальций метилбутират) 59 мг, L-лизина ацетат (в пересчете на L-лизин) 105 мг (75 мг), L-треонин 53 мг, L-триптофан 23	Кетостерил	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	не рекомендуется, не соответствует по 5 критериям из 7.

			мг, L-гистидин 38 мг, L-тирозин 30 мг			
№ РК-ЛС-5№019779	B05BB0 4	Сорбитол+натрия лактат	Сорбилакт	раствор для инфузий 200 мл, 400 мл	не рекомендуется, не соответствует по 5 критериям из 7.	
№ РК-ЛС-5№019768	B05XA3 1	Ксилитол+натрия ацетат	Ксилат	раствор для инфузий 200 мл, 400 мл	не рекомендуется, не соответствует по 5 критериям из 7.	
№ РК-ЛС-5№019780	B05BB0 4	Сорбитол, Натрия лактат, Натрия хлорид, Кальция хлорид, Калия хлорид, Магния хлорид	Реосорбилак т	Раствор для инфузий 200, 400 мл	не рекомендуется, не соответствует по 5 критериям из 7.	
№ РК-ЛС-5№019778	B05BA0 1	Аргинин	Тивортин	раствор для инфузий 4,2 % 100 мл	не рекомендуется, не соответствует 3 критерия из 7	
РК-ЛС-5№019882	C08CA0 1	Левамлодипин бесилат состав утвержденной инструкции: активное вещество – S-Амлодипина (левамлодипина) бесилата 3.467 мг или 6.934 мг (эквивалентно S- амлодипину (левамлодипину) 2.5 мг или 5 мг соответственно).	СЕМЛЮПИ Н®	таблетки 2,5 мг	не рекомендуется, не соответствует критериям из 7	
РК-ЛС-5№019883	C08CA0 1	Левамлодипин бесилат состав утвержденной инструкции: активное вещество – S-Амлодипина (левамлодипина) бесилата 3.467 мг	СЕМЛЮПИ Н®	таблетки 5 мг	не рекомендуется, не соответствует 5 критериям из	

			или 6.934 мг (эквивалентно S-амлодипину (левамлодипину) 2.5 мг или 5 мг соответственно).			
--	--	--	--	--	--	--

ТН не рекомендуемые для включения в проект приказа КНФ

№ п/п	Регистрация в РК (РУ)	Код АТХ	МНН	ТМ	Лекарственная форма	Примечание
	РК-ЛС-5№023827	N02BE02	Парацетамол	Парацетамол Вива Фарм	Суппозитории ректальные 150 мг	не рекомендуется не соответствует 3 критериям из 4
	РК-ЛС-5№023828	N02BE03	Парацетамол	Парацетамол Вива Фарм	Суппозитории ректальные 300 мг	не рекомендуется не соответствует 3 критериям из 4
	РК-ЛС-5№121987	B03AC	Препараты железа для парентерального введения	Гембаг	Раствор для инъекций 100 мг/2 мл	не рекомендуется, по указанному РУ зарегистрирова н ТН - Ротафер
	РК-ЛС-5№019224	D01AE15	Тербинафин	Эрбинол	Спрей для наружного применения 10 мг/мл	не рекомендуется
	РК-ЛС-5№018778	M01AE02	Напроксен натрия	Напрофф	Таблетки	Согласно указанному в запросе РУ по данному НЦЭС лек.форма таблетки дозировка 550мг не рекомендуется по критериям согласно приказу № 369
	РК-ЛС-5№020341	R05CB01	Ацетилцистеин	Асиброкс	Таблетки шипучие 200 мг	не рекомендуется Статус как орфанный

Социально значимые ЛС списка ВОЗ

№ п/п	Регистрация в РК (РУ)	Код АТХ	МНН	ТМ	Лекарственная форма
	РК-ЛС-5№004873	J04AC01	Изониазид	Изониазид	таблетки 100 мг

РК-ЛС-5№005247	J04AC01	Изониазид	Изониазид	таблетки 300 мг
РК-ЛС-5№023258	J04AD01	Протионамид	Протионамид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг
РК-ЛС-5№011146	J04AM02	Рифампицин и Изониазид	Ризэф 150/75	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150мг/ 75 мг
РК-ЛС-5№013669	J04AM06	Рифампицин, Пиразинамид, Этамбутол и Изониазид	Пирэф-4	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150мг/400мг/275мг/75мг
РК-ЛС-5№015573	N06BC01	Кофеин – бензоат натрия	Кофеин-бензоат натрия-Дарница	Раствор для инъекций 10 % 1 мл

После обсуждения принято **ЕДИНОГЛАСНОЕ РЕШЕНИЕ** поддержать рекомендации РЦРЗ:

•включения в проект приказа КНФ новые МНН, которые соответствуют критериям включения, согласно приказу №КР ДСМ-70

1. Состав: Фоллитропин альфа 150 МЕ (эквивалентно 11 мкг), Лугропин альфа (эквивалентно 3 мкг)
2. Бригатиниб
3. Эволокумаб
4. Бедаквилин
5. Изониазид
6. Протионамид
7. Рифампицин и Изониазид
8. Рифампицин, Пиразинамид, Этамбутол и Изониазид
9. Кофеин – бензоат натрия

•не включения в проект приказа КНФ МНН, которые не соответствует критериям включения, согласно приказу №КР ДСМ-70

1. Циклобензаприн
2. Диенгест+этинилэстрадиол
3. Состав 1 таблетка содержит активные вещества:лизолейцина альфа-кетоаналог (DL-метил-оксо-2-кальций валеринат) 67 мг, лейцина альфа-кетоаналог (метил-4-оксо-2-кальций валеринат) 101 мг, фенилаланина альфа-кетоаналог (оксо-2-фенил-3-кальций пропионат) 68 мг,валина альфа-кетоаналог (метил-оксо-2-кальций бутират) 86 мг, метионина альфа-гидроксианалог (DL-гидрокси-2-кальций метилбутират) 59 мг, L-лизина ацетат (в пересчете на L-лизин) 105 мг (75 мг), L-треонин 53 мг,L-триптофан 23 мг, L-гистидин 38 мг, L-тирозин 30 мг
4. Сорбитол+натрия лактат
5. Ксилитол+натрия ацетат
6. Сорбитол + Натрия лактат + Натрия хлорид +Кальция хлорид + Калия хлорид + Магния хлорид

7. Аргинин
8. Левамлодипин бесилат состав утвержденной инструкции: активное вещество – S-Амлодипина (левамлодипина) бесилата 3.467 мг или 6.934 мг (эквивалентно S-амлодипину (левамлодипину) 2.5 мг или 5 мг соответственно).

Решение дополнено рекомендациями с прошлых заседаний ФК:

- Торговые наименования включать автоматически при условии наличия МНН в Проекте приказа КНФ.

- Пересмотреть критерии включения лекарственных средств в Приказе № 369 «Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра» Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года и внесением изменений от 8 мая 2019 года.

Бюрабекова Л.В.: переходим к следующему вопросу повестки дня – это расторжение Долгосрочных договоров поставки ЛС и МИ заключенных между Единым дистрибьютором и отечественными товаропроизводителями. Докладчик Джолдасбекова А.С.

Джолдасбекова А.С.: На сегодняшний день действуют 64 долгосрочных договора на поставку 3 775 наименований лекарственных средств и медицинских изделий (из них 889 ЛС и 2 886 ИМН) сроком на 10 лет с 35-ю отечественными товаропроизводителями.

В рамках мониторинга исполнения обязательств по заключенным долгосрочным договорам 06 августа 2019 года проведена работа по сбору полугодовых отчетов за 1-е полугодие 2019 года, по результатам анализа отчетов установлено, что не проводится работа по реализации инвестиционного проекта следующими поставщиками:

- 1) ТОО «АСТАНА ФАРМБИОСИНТЕЗИС» ДД-12/17 от 02.08.2017г.;
- 2) ТОО «Фармасинтез-Зерде» ДД-11/17 от 02.08.2017г.;
- 3) ТОО «Медстарэкспорт» ДД-20/17 от 02.08.2017г.;
- 4) ТОО «Казахская Фармацевтическая Компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС» ДД-14/14 от 29.10.2014г.

Нарушение договорных обязательств вышеуказанными ОТП также подтверждается актами ранее выездной проверки хода реализации инвестиционных проектов по заключенным долгосрочным договорам.

06 ноября 2019 года Единым дистрибьютором в адрес указанных отечественных товаропроизводителей были направлены предупредительные письма о неисполнении обязательств по заключенным долгосрочным договорам.

В свою очередь, ответ представлен только «Казахская Фармацевтическая Компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС» и ТОО «Фармасинтез-Зерде», при этом доводы, указанные в письмах поставщиков, не подтверждаются документами, которые бы свидетельствовали о факте исполнения.

Вместе с тем отмечается, что по двум основаниям пункта 423 Правил организации и проведения закупок лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг, утвержденных постановлением Правительства Республики

Казахстан от 30 октября 2009 года №1729 предусмотрено расторжение долгосрочного договора поставки:

- нарушение графика реализации инвестиционного проекта;
- несвоевременное представление полугодового отчета о ходе реализации инвестиционного проекта, представление которого предусмотрено долгосрочным договором поставки.

ТОО «Астана Фармбиосинтезис»

Долгосрочный договор поставки от 02 августа 2017 года № ДД-12/17 по поставке 105 наименований лекарственных средств.

На сегодняшний день данный инвестиционный проект реализуется с нарушением сроков по графику реализации следующих работ:

- проектные и предпроектные работы; строительный инжиниринг;
- приобретение производственного оборудования; строительные работы;
- трансфер технологий.

Кроме того, поставщиком не представляется полугодовой отчет о ходе реализации инвестиционного проекта, Единым дистрибьютором в адрес поставщика неоднократно направлены письма запросы о необходимости представить полугодовой отчет в сроки, предусмотренные долгосрочным договором (письма ТОО «СК-Фармация» от 07 сентября 2018 года №08-2-3/1926, от 18 января 2019 года №09-2/164, от 03 июня 2019 года №09-2/1468).

Вывод:

Инвестиционный проект реализуется с нарушением графика реализации, не проводятся строительно-монтажные работы по причине несоблюдения размеров санитарно-защитной зоны (объект относится к I классу опасности с санитарно-защитной зоной 1 000 метров).

Кроме того, со второго полугодия 2018 года поставщиком не предоставляется отчет о ходе реализации инвестиционного проекта, что является нарушением договорных обязательств.

ТОО «Фармасинтез-Зерде»

Долгосрочный договор поставки от 02 августа 2017 года № ДД-11/17, по поставке 24 наименований лекарственных средств.

На сегодняшний день данный инвестиционный проект реализуется с нарушением сроков по графику реализации следующих работ:

- не проводились работы по производственным участкам, монтаж инженерного оборудования и валидация;
- не осуществлен закуп и изготовление панелей чистых помещений, технологического оборудования у подрядчиков;
- не осуществлен ввод завода в эксплуатацию, запуск 2 линии 7-25 кг в режиме отладки технологии изготовителя, закуп и изготовление 3 линии технологического оборудования.

Вывод:

Инвестиционный проект реализуется с нарушением графика реализации, по причине изменения технологической схемы производства лекарственных средств

(изменение компании поставщика оборудования), и отсутствием финансирования, так как из числа учредителей вышла компания АО «Фармасинтез» (Россия).

При этом по данному долгосрочному договору срок реализации проекта не позднее 02 августа 2022 года по поставке 24 ЛС.

ТОО «Медстарэкспорт»

Долгосрочный договор поставки от 02 августа 2017 года № ДД-20/17, по поставке 11 наименований изделий медицинского назначения.

На сегодняшний день данный инвестиционный проект реализуется с нарушением сроков по графику реализации следующих работ:

- модернизация имеющихся зданий, изменение инженерных сетей;
- покупка оборудования (изготовление на заводе и транспортировка из Южной Кореи);
- пуско-наладка оборудования.

Вывод:

Инвестиционный проект реализуется с нарушением графика реализации. Поставщиком в ходе проверки не представлена информация и документация об исполнении графика реализации инвестиционного проекта. Также поставщиком не представлен полугодовой отчет об исполнении реализации инвестиционного проекта.

При этом по данному долгосрочному договору срок реализации проекта не позднее 02 августа 2022 года по поставке 11 ИМН.

ТОО «Казахская Фармацевтическая Компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС»

Долгосрочный договор поставки от 29 октября 2014 года №ДД-14/14, по поставке 2 наименований лекарственных средств.

На сегодняшний день данный инвестиционный проект реализуется с нарушением сроков по графику реализации следующих работ:

- монтажа, пуско-наладочных работ и ввод в эксплуатацию оборудования;
- поставки оборудования;
- запуск производства.

Вывод:

Инвестиционный проект реализуется с нарушением графика реализации по причине недостатка собственных средств.

Поставщиком прорабатывается вопрос на открытие кредитной линии АО «Народный банк Казахстана».

При этом по данному долгосрочному договору срок реализации проекта не позднее 12 ноября 2019 года на поставку 2 ЛС.

На основании вышеизложенного предлагается:

Расторгнуть долгосрочный договор, ввиду неисполнения договорных обязательств за:

1) нарушение графика реализации инвестиционного проекта и несвоевременное представление полугодового отчета о ходе реализации инвестиционного проекта с ТОО «АСТАНА ФАРМБИОСИНТЕЗИС» ДД-12/17 от 02.08.2017г., ТОО «Фармасинтез-Зерде» ДД-11/17 от 02.08.2017г., ТОО «Медстарэкспорт» ДД-20/17 от 02.08.2017г.

2) нарушение графика реализации инвестиционного проекта с ТОО «Казахская Фармацевтическая Компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС» ДД-14/14 от 29.10.2014г.

После обсуждения **ЕДИНОГЛАСНОЕ РЕШЕНИЕ** одобрить расторжение долгосрочных договоров, ввиду неисполнения договорных обязательств за:

1) нарушение графика реализации инвестиционного проекта и несвоевременное представление полугодового отчета о ходе реализации инвестиционного проекта с ТОО «АСТАНА ФАРМБИОСИНТЕЗИС» ДД-12/17 от 02.08.2017г., ТОО «Фармасинтез-Зерде» ДД-11/17 от 02.08.2017г., ТОО «Медстарэкспорт» ДД-20/17 от 02.08.2017г.

2) нарушение графика реализации инвестиционного проекта с ТОО «Казахская Фармацевтическая Компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС» ДД-14/14 от 29.10.2014г.

Бюрабекова Л.В.: у нас остается последний вопрос «СК-Фармации». Сейчас активно проходит процедуры закупа, и хотя практически без перерыва объявляются тендеры, очень много позиций, которые «СК-Фармации» не может закупить среди них те, которые нужны на амбулаторном уровне.

Костюк А.В.: уважаемые коллеги, приоритетным вопросом для пересмотра являются амбулаторные препараты (прим: из Перечня лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами и медицинскими изделиями на амбулаторном уровне). Но имеем проблемы не только с амбулаторными препаратами. Последние годы оставались цены предыдущего года. Но с учетом девальвации, макроэкономической ситуации и рядом других факторов на некоторые позиции в 2019 году, в 2020г их стало больше, не выходят поставщики на ряд лотов в связи с низкой ценой. Представлено 73 позиций, из них по 39 позициям требуется повышение цены. По некоторым позициям НЦЭС уже представил цены.

Просим поддержать повышение цены по следующим препаратам.

№	Наименование лекарственного средства (Международное Непатентованное Наименование или состав) ****	Характеристика	Единица измерения
1	Азацидин	лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения 100мг	флакон
2	Альбумин	раствор для инфузий 10%, 50 мл	флакон
3	Альбумин****	раствор для инфузий 10%, 20 мл	флакон
4	Амигриптилин	таблетка/драже, 25 мг	таблетка/драже
5	Амоксициллин****	порошок/гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 250 мг	флакон
6	Ампициллин****	порошок для приготовления раствора для инъекций 500 мг	флакон

7	Антирабическая вакцина, концентрированная****	вакцина антирабическая культуральная очищенная концентрированная инактивированная, лиофилизат в ампулах или флаконах по 1 прививочной дозе. К каждой ампуле или флакону вакцины прилагается растворитель.	флакон/ ампула
8	Аскорбиновая кислота	раствор для инъекций 5%, 2 мл	ампула
9	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 сертифицировано ВОЗ	доза
10	Дакарбазин	порошок/лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и инфузий, 200 мг	флакон
11	Декстран	раствор для инфузий 10%, 200 мл	полипропиленовый контейнер
12	Декстран	раствор для инфузий 10%, 400 мл	полипропиленовый контейнер
13	Железа (II) сульфата гептагидрат+ Аскорбиновая кислота****	сироп, 100 мл	флакон
14	Зидовудин	таблетка, 300 мг	таблетка
15	Иринотекан****	концентрат для приготовления раствора для инфузий 300 мг/15 мл	флакон
16	Йопромид	раствор для внутрисосудистого введения 300 мг/мл, 20 мл	флакон
17	Карбамазепин	таблетка, 200 мг	таблетка
18	Кветиапин	таблетка, 100 мг	таблетка
19	Кларитромицин	таблетка, 250 мг	таблетка
20	Клодроновая кислота	таблетка, 800 мг	таблетка
21	Мебеверин	капсула, 200 мг	капсула
22	Метоклопрамид****	таблетка, 10 мг	таблетка
23	Метопролол	таблетка, 50 мг	таблетка
24	Натрия аминосалицилат	раствор для инфузий 3%, 400 мл	флакон
25	Невирапин	таблетка, 200 мг	таблетка
26	Неостигмин****	раствор для инъекций в ампулах 0,05% 1 мл	ампула
27	Пара-аминосалициловая кислота	порошок дозированный для приготовления раствора для приема внутрь в пакетиках, 12,5 г	пакет
28	Парацетамол	суспензия для приема внутрь 120 мг/5 мл, 100 мл	бутылка / флакон
29	Препараты железа (III) для парентерального применения	раствор для внутримышечного введения 100 мг/2 мл с наличием терапевтического показания к лечению анемии у детей и подростков	ампула
30	Стрептомицин****	порошок для приготовления раствора для инъекций, 1 г	флакон
31	Хлорпромазин	драже/таблетка, 25 мг	драже/таблетка

32	Циклоспорин	капсула 25 мг, с возможностью применения у детей старше 3 лет	капсула
33	Циклоспорин	капсула 50 мг, с возможностью применения у детей старше 3 лет	капсула
34	Эналаприл	таблетка, 10 мг	таблетка
35	Амиодарон	таблетка 200 мг	таблетка
36	Амоксициллин+ Клавулановая кислота****	порошок для приготовления 100 мл пероральной суспензии 156,25 мг/5 мл или 156 мг/5 мл	флакон
37	Десмопрессин	таблетка 0,1 мг	таблетка
38	Десмопрессин	таблетка 0,2 мг	таблетка
39	Индапамид	таблетка пролонгированного действия 1,5мг	таблетка
40	Карведилол	таблетка 6,25 мг	таблетка
41	Левотироксин	таблетка 100 мкг	таблетка
42	Левотироксин	таблетка 50 мкг	таблетка
43	Микофеноловая кислота	капсула 250мг (для больных принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку до 1 января 2018 года)	капсула
44	Микофеноловая кислота	капсула 250мг (для больных принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку после 1 января 2018 года)	капсула
45	Нитроглицерин****	таблетки подъязычные, 0,5 мг	таблетка
46	Омепразол	капсула 10 мг	капсула
47	Парацетамол****	суппозиторий ректальный 250мг	суппозиторий
48	Такролимус	капсула 0,5мг (для больных принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку после 1 января 2019 года)	капсула
49	Такролимус	капсула 1мг (для больных принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку после 1 января 2019 года)	капсула
50	Фентанил (У)	система терапевтическая трансдермальная 50мкг/ч	штука
51	Фентанил (У)	система терапевтическая трансдермальная 75 мкг/ч	штука
52	Фентанил (У)	система терапевтическая трансдермальная 25 мкг/ч	штука
53	Эналаприл	таблетка 2,5мг	таблетка
54	Эналаприл	таблетка 20мг	таблетка

По остальным препаратам рассмотреть и согласовать в заочном режиме, так как по ним анализ по ценам еще просматривается

После обсуждения **ЕДИНОГЛАСНЫМ РЕШЕНИЕМ**

● поддержать повышение цены по следующим препаратам.

№	Наименование лекарственного средства (Международное Непатентованное Наименование или состав)	Характеристика	Единица измерения	Предельная цена
1	Азацигидин	лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения 100мг	флакон	309 317,16
2	Альбумин	раствор для инфузий 10%, 50 мл	флакон	7 603,15
3	Альбумин****	раствор для инфузий 10%, 20 мл	флакон	3 411,67
4	Амитриптилин	таблетка/драже, 25 мг	таблетка/драже	11,14
5	Амоксициллин****	порошок/гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 250 мг	флакон	947,76
6	Ампициллин****	порошок для приготовления раствора для инъекций 500 мг	флакон	300,96
7	Антирабическая вакцина, концентрированная****	вакцина антирабическая культуральная очищенная концентрированная инактивированная, лиофилизат в ампулах или флаконах по 1 прививочной дозе. К каждой ампуле или флакону вакцины прилагается растворитель.	флакон/ ампула	5 096,68
8	Аскорбиновая кислота	раствор для инъекций 5%, 2 мл	ампула	34,49
9	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 сертифицировано ВОЗ	доза	1 655,62
10	Дакарбазин	порошок/лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и инфузий, 200 мг	флакон	4 028,91
11	Декстран	раствор для инфузий 10%, 200 мл	полипропиленовый контейнер	1 486,56
12	Декстран	раствор для инфузий 10%, 400 мл	полипропиленовый контейнер	2 247,26
13	Железа (II) сульфата гептагидрат+ Аскорбиновая кислота****	сироп, 100 мл	флакон	799,17
14	Зидовудин	таблетка, 300 мг	таблетка	96,70
15	Иринотекан****	концентрат для приготовления раствора для инфузий 300 мг/15 мл	флакон	42 853,42
16	Йопромид	раствор для внутрисосудистого введения 300 мг/мл, 20 мл	флакон	2 798,88
17	Карбамазепин	таблетка, 200 мг	таблетка	12,66
18	Кветиапин	таблетка, 100 мг	таблетка	63,77
19	Кларитромицин	таблетка, 250 мг	таблетка	171,43
20	Клодроновая кислота	таблетка, 800 мг	таблетка	1 137,16

21	Мебеверин	капсула, 200 мг	капсула	85,03
22	Метоклопрамид****	таблетка, 10 мг	таблетка	14,61
23	Метопролол	таблетка, 50 мг	таблетка	104,20
24	Натрия аминосалицилат	раствор для инфузий 3%, 400 мл	флакон	7 754,29
25	Невирарин	таблетка, 200 мг	таблетка	19,77
26	Неостигмин****	раствор для инъекций в ампулах 0,05% 1 мл	ампула	32,86
27	Пара-аминосалициловая кислота	порошок дозированный для приготовления раствора для приема внутрь в пакетиках, 12,5 г	пакет	443,41
28	Парацетамол	суспензия для приема внутрь 120 мг/5 мл, 100 мл	бутылка / флакон	717,00
29	Препараты железа (III) для парентерального применения	раствор для внутримышечного введения 100 мг/2 мл с наличием терапевтического показания к лечению анемии у детей и подростков	ампула	571,14
30	Стрептомицин****	порошок для приготовления раствора для инъекций, 1 г	флакон	448,63
31	Хлорпромазин	драже/таблетка, 25 мг	драже/таблетка	72,61
32	Циклоспорин	капсула 25 мг, с возможностью применения у детей старше 3 лет	капсула	107,90
33	Циклоспорин	капсула 50 мг, с возможностью применения у детей старше 3 лет	капсула	213,96
34	Эналаприл	таблетка, 10 мг	таблетка	22,50
35	Амиодарон	таблетка 200 мг	таблетка	28,89
36	Амоксициллин+ Клавулановая кислота****	порошок для приготовления 100 мл пероральной суспензии 156,25 мг/5 мл или 156 мг/5 мл	флакон	1 180,97
37	Десмопрессин	таблетка 0,1 мг	таблетка	278,30
38	Десмопрессин	таблетка 0,2 мг	таблетка	520,67
39	Индапамид	таблетка пролонгированного действия 1,5мг	таблетка	38,87
40	Карведилол	таблетка 6,25 мг	таблетка	10,32
41	Левотироксин	таблетка 100 мкг	таблетка	8,15
42	Левотироксин	таблетка 50 мкг	таблетка	7,33
43	Микофеноловая кислота	капсула 250мг (для больных принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку до 1 января 2018 года)	капсула	294,78
44	Микофеноловая кислота	капсула 250мг (для больных принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку после 1 января 2018 года)	капсула	162,89
45	Нитроглицерин****	таблетки подъязычные, 0,5 мг	таблетка	5,56
46	Омепразол	капсула 10 мг	капсула	61,31
47	Парацетамол****	суппозиторий ректальный 250мг	суппозиторий	57,10

48	Такролимус	капсула 0,5мг (для больных принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку после 1 января 2019 года)	капсула	470,63
49	Такролимус	капсула 1мг (для больных принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку после 1 января 2019 года)	капсула	941,27
50	Фентанил (У)	система терапевтическая трансдермальная 50мкг/ч	штука	3 662,00
51	Фентанил (У)	система терапевтическая трансдермальная 75 мкг/ч	штука	4 427,18
52	Фентанил (У)	система терапевтическая трансдермальная 25 мкг/ч	штука	2 525,85
53	Эналаприл	таблетка 2,5мг	таблетка	21,70
54	Эналаприл	таблетка 20мг	таблетка	38,71

• Дополнительный перечень рассмотреть и согласовать в заочном режиме, так как по ним анализ НЦЭЛС еще просматривается

Прилагаются материалы заседания на электронном носителе

Руководитель

Формулярной комиссии

МЗ РК:

Бюрабекова Л.В.

Члены Формулярной комиссии

МЗ РК:

Нуртаев А.И.
 Алтынбеков С.А.
 Абылкасимова Б.Р.
 Локшин В.Н.
 Оспанова Ж.О..
 Табаров А.Б.
 Пивоварова И.А.
 Костюк А.В.
 Макалкина Л.Г.
 Гуляев А.Е.
 Алдиярова Н.Т.

Секретарь:

Арзуова А.Н.