

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

г. Астана

«22» января 2020 года

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

Участвовали: Костюк А.В., Макалкина Л.Г., Нуртаев А.И., Оспанова Ж.О., Ясыллов Е.А., Кобжасаров Д.А., Касымбекова С.Ж., Ермекбаева Б.А., Литвинова Л.Р., Сергазы Ш.Д., Оспанова С.М..

Через ВКС: Негай Н.А., Аденов М.М., Дурманова М.И., Нерсесов А.В., Абдрахманов Р.З., Кипшакбаев Р.К..

Отсутствовали: Пивоварова И.А., Джусипов Б.А., Байтубаев Е.Н.

Приглашенные: Жусупова Г.К, Табаров А.Б, Байдуллаева Д.Б – сотрудники РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»

Секретарь: Арзуова А.Н.

Бюрабекова Л.В.: здравствуйте уважаемые коллеги, кворум есть.

Вначале ознакомлю всех с новым составом Формулярной комиссии МЗ РК.

1. Бюрабекова Людмила Витальевна - председатель Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан, председатель

2. Костюк Александр Владимирович - и.о. заместителя директора Департамента лекарственного обеспечения и стандартизации Министерства здравоохранения Республики Казахстан, заместитель председателя

3. Джусипов Бауыржан Алишерович -заместитель директора Департамента организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан

4. Байтубаев Еркебулан Нургалиевич - руководитель Управления контроля фармацевтической деятельности и интеграции Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

5. Негай Николай Анатольевич - генеральный директор РГП на ПХВ «Республиканский научно-практический центр психического здоровья»

6. Нуртаев Арнур Исабаевич - генеральный директор - председатель Правления РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КККБТУ МЗ РК

7. Аденов Малик Молдабекович - директор РГП на ПХВ «Национальный научный центр фтизиопульмонологии Республики Казахстан»

8. Кобжасаров Дамир Асланович - и.о. директора РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения»

9. Нерсесов Александр Витальевич - заведующий кафедрой гастроэнтерологии НАО «Казахский национальный медицинский университет С.Д. Асфендиярова»



10. Абдрахманов Рамиль Зуфарович - заведующий химио-терапевтического совета АО «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии»

11. Касымбекова Сайранкуль Жузбаевна - заведующая отделом клинического мониторинга РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний»

12. Макалкина Лариса Геннадиевна - доцент кафедры кардиологии и внутренних болезней НАО «Медицинский университет Астана»

13. Ермекбаева Бакытгуль Абкеновна - главный менеджер Департамента науки и образования УМС, Назарбаев университет

14. Литвинова Лия Равильевна - клинический фармаколог АО «Национальный научный кардиохирургический центр»

15. Арзуова Акмарал Нуртаевна - эксперт Департамента фармаконадзора РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий», секретарь

16. Оспанова Жанна Оспановна - советник председателя правления ОИПиЮЛ «Национальная палата здравоохранения» (по согласованию)

17. Сергазы Шынгыс Даулетханулы - научный сотрудник лаборатории микробиома человека и долголетия, Назарбаев университет, частное учреждение «National Laboratory Astana»

18. Пивоварова Ирина Алексеевна - председатель республиканского общественного объединения «Казахстанское общество врачей гематологов» (по согласованию)

19. Ясыллов Ермек Амангазынович - президент ОЮЛ «Евразийская медицинская ассоциация» (по согласованию)

20. Дурманова Марина Ивановна - президент ОЮЛ «Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности РК» (по согласованию)

21. Оспанова Светлана Маратовна - исполнительный директор ОЮЛ «Ассоциация международных фармацевтических производителей РК» (по согласованию)

22. Кипшакбаев Рафаиль Копбосынович - менеджер по медицинским вопросам «Abdi Ibrahim Global Pharm» (по согласованию)

Сегодня на повестка заседания 6 вопросов:

1. Рассмотрение проекта приказа «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369 «Об утверждении Правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения». Докладчик – Костюк А.В.;

2. Рассмотрение проекта Казахстанского национального лекарственного формуляра. Докладчик, РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения», Жусупова Г.К.;



3. Рассмотрение замечаний Формулярной комиссии и Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг МЗ РК к приказу МЗ РК от 9 января 2020 года КР ДСМ – 1/2020 «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 августа 2017 года № 666 «Об утверждении 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» (далее - МЗ РК от 9 января 2020 года КР ДСМ – 1/2020). Докладчик, РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения», Табаров А.Б.;

4. Рассмотрение включения в Список единого дистрибьютора на 2020 год лекарственных средств и медицинских изделий вошедших в приказ МЗ РК от 9 января 2020 года КР ДСМ – 1/2020. Докладчик – Костюк А.В.;

5. Рассмотрение Алгоритма по переводу с оригинала инсулина гларгин на биосимиляр. Докладчик – Костюк А.В.;

6. План работы ФК на 2020 год.
Начинаем с первого вопроса.

Костюк А.В.: уважаемые коллеги, позвольте поприветствовать новых членов ФК. И сделать преамбулу перед докладом, потому что мы имеем первое заседание в новом составе. На сегодняшний момент в Приказе Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369 «Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра» с внесением изменений от 8 мая 2019 года приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № КР ДСМ-70 (далее Приказ №369) достаточно жесткого регламентировано требование включения лекарственных средств по международному непатентованному наименованию (далее-МНН) и торговому наименованию (далее-ТН). Четко выделено 7 пунктов критерий соответствия для включения МНН и 4 пунктов критерий соответствия для включения для ТН.

Однако в процессе предыдущих заседаний, члены ФК столкнулись, что многие лекарства, которые востребованы в системе здравоохранения, не соответствуют по критериям, возникали спорные позиции, и приходилось решать мнением ФК. На самом деле решение строго регламентировано: есть 7 критериев, при наличии 5-МНН включается. При наличии 4 и менее критериев препарат не должен включаться в КНФ. Хотя концепция ФК, как экспертного органа, предполагает что должно быть обсуждение представленных доказательств и принятие решений.

В связи с этим, те обсуждения и решения по спорным позициям, которые проходили на заседания ФК, на сегодняшний день при дальнейшем продвижении Приказа 369 через юстицию могут оказаться не легитимные. Поэтому Приказ 369 нуждается в дальнейшей проработке и хотели бы внести точечные изменения, которые наконец-то позволили утвердить новую редакцию КНФ и здесь я хотел бы в целом охарактеризовать изменения согласно представленной таблице



Сравнительная таблица к проекту приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369 «Об утверждении Правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения»»

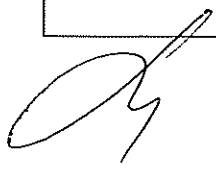
№ п/п	Структурный элемент	Существующая редакция	Редакция предлагаемого изменения или дополнения	Обоснование
1	2	3	4	5
	Глава 2. п.5	5. Лекарственное средство вносится в КНФ под международным непатентованным наименованием (далее – МНН) с указанием торгового наименования и кода АТХ, в случае внесения орфанного препарата делается отметка, что данный препарат является орфанным.	5. Лекарственное средство вносится в КНФ под международным непатентованным наименованием (далее – МНН) с учетом лекарственной формы, дозировки и объема, указанием кода АТХ, в случае внесения орфанного препарата делается отметка, что данный препарат является орфанным.	Данная норма позволит включать МНН с учетом различий в эффективности и безопасности разных лекарственных форм и дозировок. Кроме того, данный подход позволит избежать ненужного рассмотрения соответствующих торговых наименований ЛС, зарегистрированных в РК
	Глава 2. п.6	6. Для включения лекарственных средств в КНФ по МНН Формулярной комиссией в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса рассматриваются: 1) наличие государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств в Республике Казахстан по МНН, за исключением орфанных препаратов; 2) наличие доказанной клинической безопасности и эффективности, определяемое в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса; 3) наличие МНН в международных клинических руководствах; 4) наличие МНН в списке основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения; 5) наличие МНН в Британском	6. Для включения лекарственных средств в КНФ по МНН с учетом лекарственной формы, дозировки и объема, Формулярной комиссией в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса рассматриваются 1) наличие результатов исследований, высокого методологического качества, достоверно и убедительно доказывающих клиническую эффективность и безопасность; 2) наличие в клинических протоколах Республики Казахстан и (или) в международных клинических руководствах; 3) наличие в списке основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения и (или) в Британском национальном лекарственном формуляре (в том числе для детей);	П.2, статьи 86-2. «Рациональное использование лекарственных средств», Кодекса о здоровье и системе здравоохранения гласит: «Формулярная система обеспечивает оптимальное использование безопасных, эффективных, экономически доступных лекарственных средств. Деятельность формулярной системы осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом». Предлагается дополнить и структурировать критерии в соответствии с указанными в Кодексе характеристиками. пп 1. исключить, поскольку речь идет о МНН. При этом пп.2 текущей редакции, носивший ранее декларативный характер, переработать (все другие 6 критериев являются по сути

	национальном лекарственном формуляре (далее – БНФ) и (или) Британском национальном формуляре для детей (далее – БНФ для детей); 6) наличие одобрения Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств Соединенных Штатов Америки (далее – США) и (или) Европейского агентства по лекарственным средствам; 7) наличие в клинических протоколах Республики Казахстан. При соответствии не менее пяти из вышеперечисленных критериев, в том числе подпункт 1) лекарственное средство по МНН включается в КНФ на основании протокола заседания Формулярной комиссии. В случае соответствия четырем и менее из вышеперечисленных критериев, в том числе подпункт 1) лекарственное средство по МНН не включается в КНФ.	4) наличие одобрения Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств Соединенных Штатов Америки (далее – США) и (или) Европейского агентства по лекарственным средствам. Члены Формулярной комиссии производят оценку соответствия представленных данных вышеперечисленным критериям, для принятия решения о включении или не включении в КНФ лекарственного средства по МНН с учетом лекарственной формы, дозировки и объема, на основании протокола заседания Формулярной комиссии.	подтверждением безопасности и эффективности), предлагаются конкретизировать. Процедура принятия решения Формулярной комиссией была утрачена, поскольку процесс принятия решения был низведен до уровня наличия или отсутствия лекарства в различных источниках. Однако международная практика показывает, что задачи коллегияльного органа по принятию решений подразумевает экспертную оценку соответствия критериям (принципы мультикритериального анализа).
Глава 2. п.7	7. Для включения лекарственных препаратов в КНФ по торговому наименованию при наличии в КНФ лекарственного средства по МНН Формулярной комиссией в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса рассматриваются: 1) наличие государственной регистрации, лекарственного средства в Республике Казахстан по торговому наименованию (что подтверждает надлежащее качество лекарственного препарата), за исключением орфанных	7. Торговые наименования лекарственных препаратов при соответствии включенным в КНФ МНН с учетом лекарственной формы, дозировки и объема, включаются или исключаются из КНФ в зависимости от статуса государственной регистрации или перерегистрации в Республике Казахстан, на основании данных Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий, за исключением орфанных препаратов.	Критерии включения торговых наименований, при включении МНН с учетом лекарственной формы, дозировки и объема, утрачивают актуальность и в целом были надуманными, поскольку нельзя коррелировать лекарственные формы зарегистрированные в Великобритании, США и Евросоюзе с Казахстаном. Процедура регистрации оценивает биоэквивалентность и терапевтическую эквивалентность (если необходимо), поэтому необосновано рассматривать данный критерий для

	препаратов; 2) наличие представленной лекарственной формы и дозы в БНФ или БНФ для детей; 3) наличие одобрения представленной лекарственной формы и дозы Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США и (или) Европейского агентства по лекарственным средствам; 4) наличие подтверждения экспертной организации данных терапевтической эквивалентности и (или) биоэквивалентности для воспроизведенных лекарственных препаратов. При соответствии вышеперечисленным критериям лекарственное средство по торговому наименованию включается в КНФ на основании протокола заседания Формулярной комиссии. При несоответствии вышеперечисленным критериям лекарственное средство по торговому наименованию не включается в КНФ.		зарегистрированных ЛС
Глава 2. п.8	8. Для исключения лекарственных препаратов из КНФ Формулярной комиссией в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса рассматриваются: 1) включение альтернативных лекарственных препаратов, обладающих доказанными клиническими преимуществами, и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний;	8. Для исключения лекарственных средств по МНН с учетом лекарственной формы, дозировки и объема, на основании протокола заседания Формулярной комиссии из КНФ Формулярной комиссией в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса рассматриваются: 1) включение альтернативных лекарственных препаратов, обладающих доказанными клиническими преимуществами, и (или) большей безопасностью при диагностике,	В связи с тем, что в течении года может быть возобновлено регистрационное удостоверение.

	2) появление сведений о токсичности и (или) высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственных препаратов по данным экспертной организации; 3) отзыв регистрационного удостоверения у лекарственного препарата в Республике Казахстан по данным уполномоченного органа; 4) отмена государственной регистрации лекарственных средств или истечение срока регистрации в Республике Казахстан в течение периода, превышающего один календарный год, по данным Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий.	2) появление сведений о токсичности и (или) высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственных препаратов по данным экспертной организации; 3) отзыв регистрационного удостоверения у лекарственного препарата в Республике Казахстан по данным уполномоченного органа; 4) отмена государственной регистрации лекарственных средств или истечение срока регистрации в Республике Казахстан в течение периода, превышающего один календарный год, по данным Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий.	профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний; 2) появление сведений о токсичности и (или) высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственных препаратов по данным фармаконадзора .	
Глава 2. п.12	12. В разделе «Показания» указываются показания с доказанной эффективностью, а также показания офф-лейбл (показания, не указанные в инструкциях по утвержденным медицинскому применению), опубликованные в БНФ и (или) БНФ для детей.	12. В разделе «Показания» указываются показания указанные в инструкции по медицинскому применению , а также показания офф-лейбл (показания, не указанные утвержденными инструкциями по медицинскому применению), одобренные протоколом заседания Формулярной комиссии, на основании результатов исследований высокого методологического качества, достоверно и убедительно доказывающих эффективность и безопасность данных показаний, включая возрастные ограничения .	С целью уточнения показаний.	
Глава 3. п.22	22. Проект перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями	Исключить	В соответствии со статьей 11-1 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», объединенная комиссия по качеству медицинских услуг создается с целью	

	(состояниями) после согласования Формулярной комиссии направляется на согласование в Объединенную Комиссию по качеству медицинских услуг (далее – ОКК).			выработки рекомендаций по совершенствованию клинических протоколов, стандартов медицинского образования, <u>лекарственного обеспечения</u> , стандартов системы контроля качества и доступности услуг в области здравоохранения» (далее - ОКК). Целью деятельности Формулярной комиссии является выработка рекомендаций по совершенствованию обеспечения населения лекарственными средствами и медицинскими изделиями и представление на рассмотрение уполномоченного органа. Таким образом, имеется дублирование функции в части лекарственного обеспечения со стороны ФК и формулярного комитета ОКК.
Глава 3. п.23	23. При положительном решении ОКК, структурное подразделение уполномоченного органа в официальном порядке в течение 20 (двадцати) рабочих дней направляет протокола заседаний Формулярной комиссии и ОКК в Фонд и (или) Бюджетную комиссию, для рассмотрения вопросов по определению источников финансирования.	23. Структурное подразделение уполномоченного органа в официальном порядке в течение 20 (двадцати) рабочих дней направляет Проект перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) и протокол заседания Формулярной комиссии в Фонд и (или) Бюджетную комиссию, для рассмотрения вопросов по определению источников финансирования.		В соответствии со статьей 11-1 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», объединенная комиссия по качеству медицинских услуг создается с целью выработки рекомендаций по совершенствованию клинических протоколов, стандартов медицинского образования, <u>лекарственного обеспечения</u> , стандартов системы контроля качества и доступности услуг в области здравоохранения» (далее - ОКК). Целью деятельности Формулярной комиссии является выработка рекомендаций по совершенствованию



				обеспечения населения лекарственными средствами и медицинскими изделиями и представление на рассмотрение уполномоченного органа. Таким образом, имеется дублирование функции в части лекарственного обеспечения со стороны ФК и формулярного комитета ОКК.
Глава 3 пункт 26	26. Внесение изменений и дополнений в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) проводится с периодичностью 1 раз в год не позднее 1 марта текущего года.	«26. Внесение изменений и дополнений в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) проводится с периодичностью 1 раз в год.».	В целях бесперебойного лекарственного обеспечения, и устранении барьеров в обеспечении доступности ЛС.	

Макалкина Л.Г.: предложение по п.6 Главы 2 критерий «наличие результатов исследований высокого методологического качества, достоверно и убедительно доказывающих клиническую эффективность и безопасность» вынести после всех указанных критериев, таких как Клинические протоколы, ВОЗ, БНФ, FDA. И прописать, если не соответствует этим критериям, то на основании клинических исследований, т.к. не целесообразно заново проводить поиск информации на доказательную базу клинической эффективности и безопасности лекарств, если они уже включены в международные протоколы.

И следующее, в действующем приказе прописано что при наличии в 4 пунктах, то уже не рассматриваются и т.д. Поэтому валидность каждого пункта прописать надо. Сколько пунктов соответствия должно быть?

Оценку члены ФК физически провести не смогут, т.к. это колоссальная работа, это должен быть офис с человеком 5-10 с соответствующей специализацией.

Костюк А.В.: на счет оценки, вернемся к международной практике, есть элементы мультикритериального анализа и в идеале к этому мы должны прийти. И члены таких советов проводят такую оценку. Мы должны интерпретировать, давать субъективную оценку. Убедили ли данные? Сделать критерии измеримыми – это тоже хороший подход. Вопрос в том, насколько делаем правильно? Какие критерии делаем обязательными или необязательными?

Ясыллов Е.А.: с точки зрения юртехники и моей работы, что для меня должно быть «убедительно доказывающих клиническую эффективность»? И следующий вопрос по п.23 «в течение 20 (двадцати) рабочих дней». Чем обоснованы 20 дней?

Бюрабекова Л.В.: 20 дней нужны для формирования объемов лекарств и сумм денежных средств для сформированного перечня лекарственных средств, который затем направляется на бюджетную комиссию и фонд.

Костюк А.В.: это пункт у нас экспертный и должны решать члены ФК, представленные данные исследований убедительные или не убедительные? Есть препараты, по которым данных может и не быть, но есть данные исследования, которые мы должны рассмотреть на нашем экспертном уровне и принять решение.

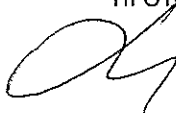
После дополнительного обсуждения проголосовали **ЕДИНОГЛАСНО-ЗА** одобрить предложенную редакцию Приказа №369 с учетом следующих замечаний

- в Главе 2. п.6 критерий «наличие результатов исследований высокого методологического качества, достоверно и убедительно доказывающих клиническую эффективность и безопасность» внести с пометкой если не соответствуют выше указанным критериям;

- прописать валидность каждого критерия (по возможности)

Бюрабекова Л.В.: переходим ко второму вопросу «. Рассмотрение проекта Казахстанского национального лекарственного формуляра. Докладчик, РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения», докладчик Жусупова Г.К.;

Жусупова Г.К.: Согласно приказа №ҚР ДСМ-70 «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» от 08.05.2019г. Казахстанский национальный лекарственный формуляр (далее – КНФ) – это перечень лекарственных средств с доказанной клинической безопасностью и



эффективностью, а также орфанных (редких) лекарственных препаратов, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров медицинских организаций и формирования списков закупок лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.

КНФ формируется из лекарственных средств с доказанной клинической безопасностью и эффективностью, а также орфанных (редких) лекарственных препаратов Формулярной комиссией в порядке определяемым в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса, также на основе международной системы классификации лекарственных средств (анатомо-терапевтическо-химическая классификация (далее – АТХ)), вместе с тем лекарственное средство вносится в КНФ под международным непатентованным наименованием (далее – МНН) с указанием торгового наименования и кода АТХ, в случае внесения орфанного препарата делается отметка, что данный препарат является орфанным.

Результаты:

Результаты, внесенных изменений в проект приказа от 25 апреля 2019 года №ҚР ДСМ-51 «О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2017 года № 931 "Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра"» представлены в таблице 1.

Таблица 1

Было в утвержденном Приказе № ҚР ДСМ-51 от 25.04.2019	2964
торговых наименований и МНН	
Из них: МНН	945
Торговые наименования	2019
После решения ФК МЗ РК (заседание от 12.11.2019г.) стало в	2945
проекте приказа	
Из них: МНН	940
Торговые наименования	2005
Включено торговых наименований и МНН согласно решению ФК	18
МЗ РК за период январь-апрель 2019 года	
Из них: МНН	6
Торговые наименования	12
Включено торговых наименований из приказа №931	1255
Орфанные препараты (включенные в проект приказа согласно	43
решению ФК МЗ РК от 23.12.2019г.)	
Из них: МНН	15
Торговые наименования	28
Включено МНН и ТН согласно поступившим запросам в период	119
2018-2020гг.	
Из них: МНН	16
Торговые наименования (МНН представлены в	80
приказе ҚР ДСМ-51)	
Торговые наименования (МНН не представлены в	23

Стало в проекте Приказа № КР ДСМ-51 торговых наименований и МНН **6236**

Из них: МНН **974**

Торговые наименования **5262**

Из них включено ТН согласно исх. №12-01-6/18149 от 18.09.2019г. **1854**

письму от ДЛОС МЗ РК

ЛС (МНН и ТН) исключенные из приказа КНФ с истекшими РУ более 1 года. **17**

Из них: МНН **2**

Торговые наименования **15**

Позиции ЛС из приказа КР ДСМ -51 не соответствующие в полном объеме критериям включения **28**

Из них: МНН **15**

Торговые наименования **13**

ТН не включенные в проект приказа КНФ в связи с отсутствием заявок на включение **1170**

В проекте КНФ выделены следующие категории, требующие рассмотрение ФК МЗ РК:

 Лиловые – 12 позиции препаратов (МНН), включенные согласно поступившим запросам в период 2018-2020гг.;

 Коричневые – 19 позиции препаратов (Торговые наименования) включенные согласно поступившим запросам в период 2018-2020гг.

(слайд 4) ЛС (МНН и ТН) исключенные из приказа КНФ с истекшими РУ более 1 года

№ ТН	АТХ код	Фармакологическая группа/МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма	Номер регистрационного удостоверения*	регистрация (НЦЭЛС)	дата истечения РУ	Примечание
1			Натрия хлорид NS	раствор для инфузий 0,9% 500 мл	РК-ЛС-5№019969	срок истек	28.06.2018	на рассмотрение, срок регистрации истек
2			Натрия хлорид NS	раствор для инфузий 0,9% 250 мл	РК-ЛС-5№019969	срок истек	28.06.2018	на рассмотрение, срок регистрации истек
3			Натрия хлорид NS	раствор для инфузий 0,9% 100 мл	РК-ЛС-5№019969	срок истек	28.06.2018	на рассмотрение, срок регистрации истек



4			Глюкоза 5D	раствор для инфузий 5% 500 мл	РК-ЛС-5N№019971	срок истек	28.06.2018	на рассмотрение ! Срок регистрации истек
5			Глюкоза	раствор для инъекций 40% по 10 мл	РК-ЛС-5N№007025	срок истек	04.11.2018	на рассмотрение ! Срок регистрации истек
6			Пурегон®	раствор для внутримышечного и подкожного введения 100 МЕ/0,5 мл	РК-ЛС-5N№011267	срок истек	09.10.2018	на рассмотрение, срок регистрации истек 09.10.2018 г
7			Амоксициллин+Клавулановая кислота	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 0,5 г + 0,1 г	РК-ЛС-5N№020148	срок истек	30.09.2018	на рассмотрение, срок регистрации истек 30.09.2018
8			Арзерра®	концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг	РК-ЛС-5N№020279	срок истек	31.12.2018	на рассмотрение
9			Арзерра®	концентрат для приготовления раствора для инфузий 1000 мг	РК-ЛС-5N№020278	срок истек	31.12.2018	на рассмотрение
10			Клодифен	гель 45 г	РК-ЛС-5N№020230	срок истек	25.11.2018	на рассмотрение
11			Аллопуринол	таблетки 100 мг	РК-ЛС-5N№011249	срок истек	04.11.2018	на рассмотрение, срок регистрации истек
12			Фенобарбитал	таблетки 100 мг	РК-ЛС-5N№013580	срок истек	11.12.2018	на рассмотрение
13			Биолек Туберкулин ППД-Л	раствор для внутрикожного введения 2 ТЕ/0,1 мл	РК-БП-5N№010843	срок истек	09.08.2018	на рассмотрение, срок регистрации истек
	N03 AA02	Фенобарбитал						на рассмотрение, срок регистрации



								истек
14			Фенобарбитал	таблетки 100 мг	РК-ЛС-5№013580	истек	43445	на рассмотрение, срок регистрации истек
	A10 BD1 6	Метформин и Канаглифлозин						на рассмотрение, срок регистрации истек
15			Воканамет®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50мг/1000мг	РК-ЛС-5№021628			на рассмотрение, срок регистрации истек

Решение: не исключать из приказа КНФ перечень ЛС (МНН и ТН) с истекшими РУ более 1 года (слайд 4), проголосовали **ЕДИНОГЛАСНО-ЗА.**

(слайд 5) ЛС (МНН и ТН) не соответствующие критериям включения в КНФ

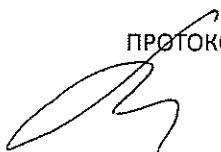
№	АТХ код	Фармакологическая группа/ МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма	Номер регистрационного удостоверения*	регистрация (НЦЭЛС)
	A03AD01	Папаверин				есть
28			Папаверин	суппозитории ректальные, 20 мг	РК-ЛС-5№005175	есть
29			Папаверина гидрохлорид	суппозитории ректальные, 0,02 г	РК-ЛС-5№013148	есть
30			Папаверина гидрохлорид	раствор для инъекций 2% по 2 мл	РК-ЛС-5№010954	есть
	D02AB	Препараты цинка				есть
	D02AC	Вазелин				есть
125			Вазелиновое масло	масло для наружного применения	РК-ЛС-5№013016	есть
126			Вазелин	мазь	РК-ЛС-5№012810	есть
	D06AX02	Хлорамфеникол				есть
716			Синтомицин	линимент 10% 25 г	РК-ЛС-5№005121	есть
	D08AX	Бриллиантовый зеленый				есть
	G01AF11	Кетоконазол				есть
745			Ливарол®	суппозитории	РК-ЛС-5№016696	есть

				вагинальные 400 мг		
	G01AX11	Повидон-йод				есть
748			Аквидин	таблетки вагинальные (пессарии) 200 мг	РК-ЛС-5№122106	есть
	L03AX	Прочие иммуностимуляторы				есть
1511			Метилурацил	суппозитории ректальные 0,5 г	РК-ЛС-5№012743	есть
1512			Метилурацил	суппозитории ректальные 0,5 г	РК-ЛС-5№010794	есть
	M01AE53	Кетопрофен в комбинации с другими препаратами				есть состав (Омепразол и Кетопрофен)
	N02AB	Тримеперидин				есть
1680			Промедол	раствор для инъекций 2% по 1 мл	РК-ЛС-5№010158	есть
	P03AA	Сера осажденная				есть
	R06AC03	Хлоропирамин				есть
1949			Аллергопресс	раствор для инъекций 2% по 1 мл	РК-ЛС-3№021453	есть
1950			Аллергозан®	таблетки, покрытые оболочкой 25 мг	РК-ЛС-5№011297	есть
	R07AB	Аммиак				есть
	S02CA06	Неомицина сульфат, полимиксина сульфат, дексаметазон, фенилэфрин				есть
	R05CB06	Амброксол	Бронолак	Таблетки 30 мг	РК-ЛС-5№018507	есть
			Бронолак	Сироп 15 мг/5 мл 100 мл	РК-ЛС-5№022749	есть

Решение: не исключать из приказа КНФ перечень ЛС (МНН и ТН) не соответствующие критериям включения в КНФ (слайд 5), проголосовали **ЕДИНОГЛАСНО-ЗА.**

(слайд 6) ЛС для рассмотрения и решения ФК

№ п/п	Регистрация в РК (РУ)	Код АТХ	МНН	ТМ	Лекарственная форма	Примечание
1	РК-ЛС-5№024354	A16AX04	Нитизинон	Тисинон®	капсулы 5 мг	соответствует по 5 критериям из 7



2	РК-ЛС-5№024355	A16AX04	Нитизинон	Тисинон®	капсулы 10 мг	соответствует по 5 критериям из 7
3	РК-ЛС-5№022611	C03BA04	Хлорталидон	Дихлор	таблетки 12,5 мг	соответствует по 5 критериям из 7
4	РК-ЛС-5№022612	C03BA04	Хлорталидон	Дихлор	таблетки 25 мг	соответствует по 6 критериям из 7
5	РК-ЛС-5№024251	J04AK06	Деламанид	Дельтиба™	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг	соответствует по 7 критериям из 7
6	РК-ЛС-5№024217	J05AR19	Эмтрицитабин, рилпивирин и тенофовира алафенамид	Одефсей	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг/25 мг / 25 мг	соответствует по 5 критериям из 7
7	РК-ЛС-5№024275	J05AR22	Дарунавир, кобицистат, эмтрицитабин и тенофовира алафенамида фумарат	Симтуза	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 800 мг/150 мг / 200 мг / 10 мг	соответствует по 5 критериям из 7
8	РК-ЛС-5№024157	L01XE36	Алектиниб	Алеценза	капсулы 150 мг	соответствует по 6 критериям из 7
9	РК-ЛС-5№023716	L04AA03	Антилимфоцитарный иммуноглобулин (лошадиный)	Атгам®	раствор для инъекций 50 мг/мл	На рассмотрение, для получения орфанного статуса
10	РК-ЛС-5№024318	L04AC10	Секукинумаб	Козэнтикс®	раствор для подкожного введения 150 мг/мл	соответствует по 5 критериям и 7
11		L03AB05	Интерферон альфа-2b			На рассмотрение, для получения орфанного статуса
12	орфанный	M09AX06	Этеплирсен	Эксондис 51™	инъекция для внутривенной инфузии после разбавления 100 мг/2 мл (50 мг/мл)	соответствует по 5 критериям из 7
13	орфанный	M09AX06	Этеплирсен	Эксондис 51™	инъекция для внутривенной инфузии после разбавления 500 мг/10 мл (50 мг/мл)	соответствует по 5 критериям из 7
14	РК-ЛС-5№024084	N05AX15	Карипразин	Реагила®	капсулы 1,5 мг	соответствует по 5 критериям из 7
15	РК-ЛС-5№024083	N05AX15	Карипразин	Реагила®	капсулы 3 мг	соответствует по 5 критериям из 7
16	РК-ЛС-5№024082	N05AX15	Карипразин	Реагила®	капсулы 4,5 мг	соответствует по 5 критериям из 7
17	РК-ЛС-	N05AX15	Карипразин	Реагила®	соответствует по 5	соответствует по 5

	5N024081				критериям из 7	критериям из 7
18	PK-ЛС- 5N023940	R03AK08	Беклометазона дипропионат и формотерола фумарат	Фостер®	аэрозоль для ингаляций, дозированный 100мкг/6мкг/доза, 120 доз	соответствует по 5 критериям из 7
19	PK-БП- 5N024159	J06BB04	Иммуноглобулин против гепатита В	Фовепта®	раствор для инъекций в предварительно наполненных шприца 200 МЕ, 0,4 мл	соответствует по 6 критериям из 7

После обсуждения проголосовали **ЕДИНОГЛАСНО-ЗА** включить

- перечень ЛС (19 позиции) для рассмотрения и решения ФК в Приказ КНФ (слайд 6)
- препараты Интерферон альфа-2b, Нитизинон и Этеплирсен в орфанный перечень.

Жусупова Г.К.: следующий препарат Антилимфоцитарный иммуноглобулин (лошадиный) (ТМ - Атгам®) поступила заявка на присвоение статуса орфанный. РЦРЗ провел анализ: препарат соответствует всем критериям из 7, для включения в КНФ. Препарат не входит в приказ по орфанным, нет критериев признания орфанности.

**Антилимфоцитарный иммуноглобулин (лошадиный)
(ТМ - Атгам®)**

- 1) Регистрация: № PK-ЛС-5N023716
- 2) В Cochrane library по ключевому слову «Atgam» - CO нет, КИ – 70;
по «Anti-thymocyte Globulin» - 3 CO.
- 3) Представлен в NICE – нет, Guidelines for the diagnosis and management of adult aplastic anaemia <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bjh.13853>
- 4) В ВОЗ – не представлен
- 5) В BNF - не представлен
- 6) В FDA - представлен, в ЕМА не представлен
- 7) В КП РК представлен при Апластическая анемия у детей и взрослых.
В Orpha.net – не представлен.

Из 7-ми критериев соответствует 5.

Костюк А.В.: скажите нозология Апластическая анемия, при котором применяется препарат Антилимфоцитарный иммуноглобулин (лошадиный) (ТМ - Атгам®) единственная. Нозология есть в перечне орфанных заболеваний?

Жусупова Г.К.: в приказе нет.

Костюк А.В.: если это не орфанное заболевание мы не можем признать орфанным. Согласно Кодекса «орфанный препарат – препарат применяемый при орфанном заболевании». Если Апластическая анемия не имеет на сегодняшний день статус орфанного заболевания, мы не можем «отклониться» от Кодекса, пока в

законодательство изменения не внесем. Если он зарегистрирован препарат включаем в КНФ, но орфанный статус противоречит Кодексу.

После обсуждения проголосовали **ЕДИНОГЛАСНО-ЗА** включить препарат Антилимфоцитарный иммуноглобулин (лошадиный) (ТМ - Атгам®) в КНФ.

Жусупова Г.К.: следующий препарат Интерферон альфа-2b

Интерферон альфа-2b

- 1) Регистрация: нет регистрации парентеральных форм
- 2) В Cochrane library по «Interferon alpha-2b» – 1 СО.
- 3) Представлен в NICE – при гепатите С, NCCN Guidelines Myeloproliferative Neoplasms – myelofibrosis <https://www2.tn-kobe.org/nccn/guideline/hematologic/english/mpn.pdf>
- 4) В ВОЗ – не представлен
- 5) В BNF - не представлен
- 6) В FDA - представлен, в ЕМА не представлен
- 7) В КП РК «интерферон альфа» представлен при Первичном миелофиброзе у взрослых.
- В Orpha.net – не представлен.

Из 7-ми критериев соответствует 3.

После обсуждения проголосовали **ЕДИНОГЛАСНО-ЗА** присвоить препарату Интерферон альфа-2b статус орфанного препарата

(слайд 7) на исключение ЛС для рассмотрения и решения ФК

№	МНН	Комментарий	срок регистрации	
1	Метформин и Канаглифлозин	нет данного МНН в гос.реестре	19.03.2018	
2	Железа fumarat и Фолиевая кислота	нет данного МНН в гос.реестре	31.10.2019	
3	Тамсулозин и Солифенацин	нет данного МНН в гос.реестре	08.12.2019	
4	Фторурацил	нет данного МНН в гос.реестре	12.12.2019	
5	Панобиностат	нет данного МНН в гос.реестре	25.09.2019	
6	Пэгфилграстим	нет данного МНН в гос.реестре	18.06.2019	орфанный решение ФК МЗ РК от 23.12.2019г.
7	Оксикодон и Налоксон	нет данного МНН в гос.реестре	05.08.2019	
8	Фенобарбитал	нет данного МНН в гос.реестре	11.12.2018	

9	Тетрабеназин	нет данного МНН в гос.реестре	02.09.2019	
---	--------------	-------------------------------	------------	--

Решение ЕДИНОГЛАСНО-ЗА

- не исключать перечень МНН из приказа КНФ (слайд 7), проголосовали;
 -Согласовать проект КНФ с учетом вышеуказанных решений согласно проведенного анализа РЦРЗ, содержащий 976 – МНН, и торговые наименования ЛС на основании данных Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий, за исключением орфанных препаратов.

Бюрабекова Л.В.: переходим к третьему вопросу «Рассмотрение замечаний Формулярной комиссии и Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг МЗ РК к приказу МЗ РК от 9 января 2020 года ҚР ДСМ – 1/2020 «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 августа 2017 года № 666 «Об утверждении 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» (далее - МЗ РК от 9 января 2020 года ҚР ДСМ – 1/2020) (далее-Приказ 666). Докладчик Табаров А.Б

Табаров А.Б.: Рассмотрение замечаний и предложения Формулярной комиссии по проекту Перечня АЛО.

Решения ФК по проекту Перечня АЛО в 2019 году

№	Дата	Решение
1	02.08.	39 замечаний, проект Перечня направлен на доработку
2	16.08	11 замечаний, 1 и 2 приложение Проекта перечня рекомендованы, направлены для согласования ОКК
3	10.09	6 замечаний, после согласования ОКК Приложение 1 и 2 проекта Перечня с учетом замечаний одобрены, одобрен проект приложения №3 (от НЦЭЛС)
4	27.09	Приложение №3 проекта Перечня с учетом замечаний одобрено
5	29.10	9 замечаний, Одобрены результаты устранения замечаний ФК (1-3 заседаний) и предложений ОКК в приложениях 1 и 2 проекта Перечня

Из Протокол ФК от 29.10.2019

№	Решение ФК	Результат
1	1. Из нозологии «АГ» исключить препарат «Валсартан», не включать препараты «Лазартан» и «Телмисартан». 2. Нозологию «АГ» отработать с профильными специалистами по всем применяемым лекарственным препаратам.	1. В нозологии АГ остался 1 препарат «Кандесартан» 2. Поступило предложение от РОО кардиологии – вернуть препарат «Валсартан».

2	В нозологии «СКВ» по препаратам «Белимумаб и Ритуксимаб» провести ФЭА и вынести на последующее заседания ФК.	Не получены заявки на данные препараты в установленном порядке
3	В Нозологии «Психические расстройства» препараты «Флуфеназин» и «Амилсульприд» доработать с профильными специалистами, с предоставлением сравнительных характеристик по препаратам с аналогами, и провести анализ затрат по препаратам.	Не получены заявки на данные препараты в установленном порядке
4	1.в нозологию «Новообразования» не включать препараты «Палбоциклиб» и «Рибоциклиб» 2.Доработать препараты «Палбоциклиб» и «Рибоциклиб» с профильными специалистами, провести сравнительную характеристику и анализ затрат. 3. Препарат «Траметиниб» включить в нозологию «Новообразования»	1. Включен препарат «Траметиниб» 2. Специалистами онкологами предложено включить оба препарата, согласно КП 3. Сравнительный анализ не проведен из-за недостатка кадровых и временных ресурсов
5	нозологию «Экстракраниальные заболевания брахиоцефальных артерий» отправить в РЦРЗ на доработку с согласованием с профильными специалистами, с учетом сравнительной характеристики, аналоговой замены и анализа затрат по применяемым препаратам	Предложений не поступало
6	Нозологию «Флебит и тромбофлебит» отправить в РЦРЗ на доработку с согласованием с профильными специалистами, с учетом сравнительной характеристики, аналоговой замены и анализа затрат по применяемым препаратам.	Поступила заявка от Берингер Ингельхайм с предложением включить препарат дабигатран, с предоставлением экономического анализа в сравнении с апиксабаном и ривораксобаном. Находится в работе.
7	Нозологию «Другие болезни пищевода» отправить в РЦРЗ на доработку с согласованием с профильными специалистами, с учетом сравнительной характеристики, аналоговой замены и анализа затрат по применяемым препаратам.	Предложений не поступало
8	нозологию «Хронический атрофический гастрит» отправить в РЦРЗ на доработку с согласованием с профильными специалистами, с учетом сравнительной характеристики, аналоговой замены и анализа затрат по применяемым препаратам.	Предложений не поступало
9	нозологию «Дисфункция яичников» отправить в РЦРЗ на доработку с согласованием с	Предложений не поступало

профильными специалистами, с учетом сравнительной характеристики, аналоговой замены и анализа затрат по применяемым препаратам.

Замечания вне Протоколов ФК

№	Нозология	Предложение
1	В нозологии «Муковисцидоз» у детей по техническим причинам «выпал» препарат «Панкреатин, капсулы»: в проекте перечня АЛО от 02.08.2019 «Панкреатин» присутствовал, а проекте от 27.09 и позже его не стало, никто не обратил на его отсутствие при согласовании. В «Муковисцидозе» для взрослых – есть	«Панкреатин, капсулы» включить в «Муковисцидоз» для детей
2	В нозологии «Муковисцидоз» у детей «Тобрамицин» представлен в виде «порошка для ингаляций в капсулах» (имеется регистрация и включен в КНФ)	Дополнить «Тобрамицин» раствором для ингаляций в небулах (при этом включить в КНФ данную форму) – обращение ОО «Дети-инвалиды, больные муковисцидозом»
3	В нозологии «Муковисцидоз» у детей «Колистиметат натрия» представлен в виде «порошок для приготовления раствора для инъекций или инфузий»	Дополнить «Колистиметат натрия» порошком для приготовления раствора для ингаляций (при этом включить в КНФ данную форму) - обращение ОО «Дети-инвалиды, больные муковисцидозом»
4	В нозологиях «новообразования», «гематологические заболевания» у детей, «псориаз» у детей – «Циклоспорин» указан в капсулах	Дополнить «Циклоспорин» - раствором для приема внутрь – Казахстанское общество врачей –гематологов и МУ Караганды

Нерсесов А.В.: у нас есть комментарии по нозологиям Гастроэзофагеальному рефлюксу с эзофагитом и Хроническому атрофическому гастриту. Я направляю письменные предложения, с тем чтобы привести в соответствие эти рубрики с современным протоколам. Потому что, во-первых, не бывает у этих заболеваний периода обострения. Во-вторых, не все категории, состоящих на учете, нуждаются в этих препаратах. Только, допустим, при Атрофическим гастрите НР ассоциированном. И по перечню препаратов привести в соответствие с теми протоколами, в том числе с международными, которые есть.

И неоднократно поднимаем вопрос, и писали предложения с обоснованиями о выделении отдельной категории, немногочисленной, тяжелых больных с аутоиммунными заболеваниями печени, которые нуждаются в простых препаратах – это системные топические стероиды и урсодезоксихолевая кислота. Если нужно мы готовы ещё раз представить все необходимые обоснования.

Бюрабекова Л.В.: хорошо, тогда ждем Ваши предложения и РЦРЗ рассмотреть. По Вашей презентации, Адлет Берикболович, не все замечания РЦРЗ удалось проработать. Где-то не было заявок, где-то другие причины. Поэтому, с учетом того что прийдет Александр Витальевич, ещё раз обсудим эти вопросы

Предложения по внесению изменений в Перечень АЛО (приказ №666(КР ДСМ-1/2020

Лекарственные средства в рамках обязательного социального медицинского страхования для взрослых

46.	E84	Кистозный фиброз (Муковисцидоз)	Все категории	Все типы, вне зависимости от степени тяжести	Дорназа альфа, раствор для ингаляций	R05CB13
					Панкреатин, капсула	A09AA02
					Тобрамицин, порошок для ингаляций в капсулах	J01GB01
					Колистиметат натрия, порошок для приготовления раствора для инъекций или инфузий	J01XB01

Лекарственные средства и медицинские изделия в рамках в рамках обязательного социального медицинского страхования на амбулаторном уровне для детей до 18 лет

31	E84	Кистозный фиброз (Муковисцидоз)	Все категории, состоящие на диспансерном учете	Все типы, вне зависимости от степени тяжести	Дорназа альфа, флакон, ампула, раствор для ингаляций	R05CB13
					Панкреатин, капсула	A09AA02
					Тобрамицин, порошок для ингаляций в капсулах, раствор для ингаляций в небулах	J01GB01
					Колистиметат натрия, порошок для приготовления раствора для инъекций или инфузий, порошок для приготовления раствора для ингаляций	J01XB01
					Ципрофлоксацин, таблетка	J01MA02

Предложения:

1) включить в строку 31. Кистозный фиброз (муковисцидоз)

лекарственное средство «Панкреатин, капсула», код АТХ «А09СВ13»;

2) В строке 31. дополнить «Тобрамицин», лекарственной формой: раствор для ингаляций в небулах;

3) В строке 31 дополнить «Колистиметат натрия» лекарственной формой: порошок для приготовления раствора для ингаляций

Лекарственные средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи

13.	D45-47.9, C81–C96	Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, включая миелодиспластические синдромы	Все категории, состоящие на диспансерном учете	Все стадии и степени тяжести при верифицированном диагнозе	Циклоспорин, капсула, раствор для приема внутрь	L04AD01
-----	-------------------	---	--	--	--	---------

Лекарственные средства и медицинские изделия в рамках в рамках обязательного социального медицинского страхования на амбулаторном уровне для детей до 18 лет

33	D55-64.9 D 69	Гематологические заболевания, включая апластическую анемию	Все категории, состоящие на диспансерном учете	Все стадии и степени тяжести при верифицированном диагнозе	Циклоспорин, капсула, раствор для приема внутрь	L04AD01
62	M30, M31	Узелковый полиартериит и родственные состояния; Другие некротизирующие васкулопатии	Все категории, состоящие на диспансерном учете	Все стадии и степени тяжести	Циклоспорин, капсула, раствор для приема внутрь	L04AD01

Предложения: дополнить «Циклоспорин» в строках 13, 33, 62 – словами «раствор для приема внутрь»

Бюрабекова Л.В.: прошу проголосовать по последним 2-м слайдам, предложениям РЦРЗ, включение препарата Панкреатин в строку 31. Кистозный фиброз (муковисцидоз) и других лекарственных форм для препаратов: Циклоспорин, Тобрамицин и Колистиметат натрия.

РЕШЕНИЕ: Проголосовали **ЕДИНОГЛАСНО-ЗА**

1) включить препарат «Панкреатин, капсула» с кодом АТХ «А09СВ13» в строку 31. Кистозный фиброз (муковисцидоз)», в разделе Лекарственные средства и медицинские изделия в рамках в рамках обязательного социального медицинского страхования на амбулаторном уровне для детей до 18 лет

2) дополнить «Тобрамицин», лекарственной формой: раствор для ингаляций в небулах, в строке 31. Кистозный фиброз (муковисцидоз)», в разделе Лекарственные средства и медицинские изделия в рамках в рамках обязательного социального медицинского страхования на амбулаторном уровне для детей до 18 лет.

3) включить препарат «Тобрамицин», лекарственной формой: раствор для ингаляций в небулах в КНФ и присвоить статус «орфанного».

4) дополнить «Колистиметат натрия» лекарственной формой: порошок для приготовления раствора для ингаляций в строке 31. Кистозный фиброз (муковисцидоз)», раздела Лекарственные средства и медицинские изделия в рамках в рамках обязательного социального медицинского страхования на амбулаторном уровне для детей до 18 лет;

5) дополнить «Циклоспорин» лекарственной формой «раствор для приема внутрь» в строке 13. «Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, включая миелодиспластические синдромы», раздела Лекарственные средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи; в строке 33 «Гематологические заболевания, включая апластическую анемию» и в строке 62 «Узелковый полиартериит и родственные состояния; Другие некротизирующие васкулопатии» раздела Лекарственные средства и медицинские изделия в рамках в рамках обязательного социального медицинского страхования на амбулаторном уровне для детей до 18 лет;

6) включить в КНФ и в список ЕД препараты: «Панкреатин, капсула»; «Тобрамицин, раствор для ингаляций в небулах»; «Колистиметат натрия, порошок для приготовления раствора для ингаляций»; «Циклоспорин, раствор для приема внутрь»

7) РЦРЗ доработать Приказ 666 по нозологии «ВИЧ-инфекция» с учетом пациентов для постконтактной и до контактной профилактики.

Бюрабекова Л.В.: переходим к четвертому вопросу

Костюк А.В.: как вы знаете, мы расширили перечень АЛО и в рамках ОСМС было добавлено много препаратов и лекарственных форм, которые не можем включить в Список ЕД. Если нет в КНФ не может закупаться ТОО «СК-Фармацией»

Лекарственные средства и медицинские изделия, имеющиеся в Перечне АЛО, но не включенные в Список ЕД по причине отсутствия в КНФ и отсутствия регистрации цен			
№	АТХ код	МНН	Лекарственная форма
1	L01AA02	Хлорамбуцил	таблетка 2 мг
2	P01BA02	Гидроксихлорохин	таблетка 200 мг
3	C03CA01	Фуросемид	таблетка 40 мг
4	A16AB04	Агалзидаза бета	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 5 мг
5	M01AB05	Диклофенак натрия	таблетка 50 мг
6	N02BE01	Парацетамол	таблетка 500 мг
7	D07AB09	Триамцинолон	мазь 0,1% 15 г
8	L04AA36	Окрелизумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий 300 мг/10 мл
9	S01ED01	Тимолол	капли глазные 0,5% 5 мл

10	S01ED01	Тимолол	капли глазные 0,25% 5 мл
11	S01EE01	Латанопрост	капли глазные 0,005%, 2,5 мл
12	D07AA02	Гидрокортизон	мазь 10 г
13	C02CA04	Доксазозин	таблетка 4 мг
14	G03AC03	Левоноргестрел	таблетка 1,5 мг
15	J01XE01	Нитрофурантоин	таблетка 50 мг
16	J01EE01	Сульфаметоксазол и Триметоприм	таблетка 120 мг
17	J01EE01	Сульфаметоксазол и Триметоприм	таблетка 480 мг
18	J01EE01	Сульфаметоксазол и Триметоприм	суспензия для перорального применения 240 мг/5 мл 80 мл
19	P02CA01	Мебендазол	таблетка 100 мг
20	P03AC04	Перметрин	мазь 40 г
21	P03AX01	Бензилбензоат	мазь 200 мг/г 30 г
22	D01AC01	Клотримазол	мазь/крем 25 г
23	A02BA02	Ранитидин	Таблетка 150 мг
24	A02BA02	Ранитидин	Таблетка 300 мг
25	N02CC01	Суматриптан	таблетка 50 мг
26	N02CC01	Суматриптан	таблетка 100 мг
27	S01AA01	Хлорамфеникол	капли глазные 0,5% 10 мл
28	S01AA01	Хлорамфеникол	капли глазные 0,25% 10 мл
29	S01AA12	Тобрамицин	капли глазные 0,3% 5 мл
30	S01AA12	Тобрамицин	мазь глазная 3 мг/г, 5 г
31	D07AC13	Мометазон	крем 0,1% 15 г
32	D07AC13	Мометазон	мазь 15 г
33	D07AC13	Мометазон	мазь 0,1% 30г
34	R06AX13	Лоратадин	сироп 120 мл
35	D10BA01	Изотретиноин	капсула 20 мг
36	D10AD54	Изотретиноин и Эритромицин	мазь 30 г
37	G01AX	Хлоргексидин	раствор 0,5% 500 мл
38	G01AX	Хлоргексидин	раствор 0,5% 100 мл
39	J01CA04	Амоксициллин	таблетка/капсула 250 мг
40	J01CA04	Амоксициллин	таблетка/капсула 500 мг
41	L01AA03	Мелфалан	таблетка 2 мг
42	JO4AK	Бедаквилин	таблетка 100 мг
43	A06AB02	Бисакодил	таблетка 5 мг
44	S01AE01	Офлоксацин	капли глазные 0,3% 5мл
45	S01AE01	Офлоксацин	капли глазные 0,3% 10мл
46	J01DD08	Цефиксим	капсулы 400 мг
47	D07AC01	Бетаметазон	крем 0,05% 15 г
48	D07AC01	Бетаметазон	крем 0,05% 30 г
49	H04AA01	Глюкагон	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем 1 мг
50	R03AK07	Будесонид + Формотерола фумарата дигидрат	аэрозоль для ингаляций дозированный 80 мкг/4,5мкг, 120 доз
51	R03AK07	Будесонид +	аэрозоль для ингаляций дозированный 160

		Формотерола фумарата дигидрат	мкг/4,5мкг, 120 доз
52	L04AX01	Азатиоприн	таблетка
53	J05AB01	Ацикловир	капли глазные
54	D01AA01	Нистатин	гранулы для приготовления суспензии для местного применения 7,5 г
55	A03AX13	Симетикон	эмульсия для приема внутрь 66,66 мг/мл, 30 мл
56	S01AD09	Ганцикловир	капли глазные
57	L04AX02	Талидомид	таблетка, капсула
58	M03BX01	Баклофен	таблетка
59	J04AK06	Деламанид	таблетка
60	L03AB04	Интерферон альфа 2а	раствор для инъекций 4,5 млн МЕ/0,5мл
61	N06AA09	Амитриптилин	раствор для инъекций, 10мг/мл, 2 мл
62	B03AA07	Железа сульфат	капсула, таблетка
63	B03AA07/ B03AE10	Железа сульфат, комбинированный с аскорбиновой кислотой	капсула
64	R03AL01	Фенотерола гидробромид+ Ипратропия гидробромид	раствор для ингаляций 500 мкг/250 мкг/мл, 20 мл
65	M09AX03	Аталурен	гранулы для пероральной суспензии

Костюк А.В.: помимо перечня АЛО, который мы не можем перевести в конкретный закуп ЕД, соответственно в списке лекарственных средств, медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, закупаемых у Единого дистрибьютора на 2020 год в характеристике вакцины против вирусного гепатита А включить «производство должно быть преквалифицировано Всемирной организации здравоохранения», как требование гарантирующее качество соответствующий вакцине. И учитывая перечень вакцин против вирусного гепатита А, зарегистрированных в Республике Казахстан, в единице измерения по вакцине против вирусного гепатита А в спецификацию включить форму выпуска «шприц-доза».

Бюрабекова Л.В.: сейчас в Списке ЕД есть форма выпуска «флакон» и поставить слеш «шприц-доза», потому что из зарегистрированных все уже в форме выпуска «шприц-доза».

РЕШЕНИЕ: проголосовали ЕДИНОГЛАСНО –ЗА

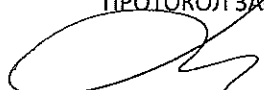
1. включение в КНФ и Список ЕД перечня ЛС из таблицы Лекарственные средства и медицинские изделия, имеющиеся в Перечне АЛО, но не включенные в Список ЕД по причине отсутствия в КНФ и отсутствия регистрации цен ЛС;

2. дополнить техспецификацию вакцины против вирусного гепатита А.

3. проверить и исправить технические ошибки в Списке ЕД.

Костюк А.В: по Медицинским изделиям предлагаем НЦЭЛС предоставить цены и затем включить в Список ЕД

1	Повязка без фармпрепаратов	Не содержащая фармпрепаратов мазевая, сетчатая повязка проницаемая для влаги и экссудата, 10х20 см. Пропитана мазью с нейтральными показателями. Толстый слой мази не смывается даже при сильной экссудации. Легко разрезается на лоскуты необходимых размеров. Повязка эффективна при длительном применении, не раздражает кожу. Обладает гипоаллергенными свойствами. Мазевая масса состоит из белого вазелина, жирных кислот и воска. Повязка не содержит фармацевтических препаратов.
2	Влажные гигиенич. салфетки 50шт в коробке	Салфетка из нетканого материала марлевой структуры, предназначены для общей обработки ран в качестве тампонов и повязок. Состоят из вязкого волокна (не менее 70%) и полиэфира (не менее 30%). Не содержат отбеливатели., размер одной салфетки 20х30 см.
3	Повязка стерильная, 10х18 см	контактная сетчатая накладка на рану с мягким силиконовым покрытием. Она состоит из эластичной полиамидной сети, покрытой с обеих сторон слоем мягкого силикона
4	Повязка абсорбирующая стерильная	Тонкая абсорбирующая губчатая повязка. тонкая, очень удобная губчатая повязка, абсорбирующая экссудат и сохраняющая влажную среду раны, герметично покрывает края раны, предотвращая протекание экссудата на окружающую кожу, минимизируя таким образом риск развития ацерации, обеспечивает атравматичную смену повязок, 15х15 см
5	Повязка абсорбирующая	Мягкая и очень комфортная губчатая повязка, абсорбирующая экссудат и поддерживающая в ране влажную среду, является очень удобной повязкой, которая облегчает сохранение контакта повязки с раневой поверхностью и окружающей кожей, даже в сложных для наложения повязок, неровных зонах, герметично покрывает края раны, предупреждая протекание экссудата на окружающую кожу и снижая риск мацерации, 20х50 см стерильная,
6	Пластырь, 4 см х 1,5 м	обеспечивает надежную фиксацию и атравматичное снятие. Подходит для пациентов с чувствительной или истонченной кожей.
7	Гидротюль, гидроактивная мазевая повязка	Мазевая повязка, способствует очищению раны, грануляции и ухаживает за краями раны. Повязка состоит из крупноячеистой воздухо- и секретопроницаемой полиамидной ткани, пропитанной гидроактивной мазевой основой на основе триглицеридов. Мазевая масса преобразуется в гель при соединении с секретом раны
8	Повязка мазевая с перуанским бальзамом	Мазевые повязки выпускаются в виде хлопковой крупноячеистой ткани размером 7,5х10 см, которая пропитана специальным мазевым составом. Натуральная ткань с крупными ячейками хорошо пропускает воздух и раневое отделяемое (экссудат), не мешая его оттоку от пораженных участков кожи. Ранозаживляющая повязка восстанавливает кожные покровы на тканевом уровне, предотвращая развитие вторичной инфекции. Перуанский бальзам, который является основным



		компонентом мазевго состава, содержит бензойную и коричную кислоты, ванилин и т.д., благодаря которым обладает антисептическим, антибактериальным и противовоспалительным свойствами. Вспомогательные компоненты мази: вазелин, глицерин, очищенный жир, триглицериды среднего звена. Мазевая повязка 7,5х10 предотвращает появление отеков, шрамов и рубцов.
9	Стерильные салфетки ст.10х20см;	Салфетки из высококачественной хлопчатобумажной марли, 17 нитей на квадратный сантиметр; 8 слоев с подвернутой кромкой; развернув несколько раз, можно использовать в большом формате, при этом края салфетки не осыпаются. Обладают повышенной гигроскопичностью и прочны на разрыв, воздухопроницаемые.
10	Бинт фиксирующий эластичный б/уп.4мх4см	Для фиксации повязок всех видов, в особенности на суставах, а также частях тела, имеющих коническую или округлую форму. Фиксирующий бинт, не требует завязывания: для его закрепления достаточно просто прижать один конец бинта к другому. Такой эффект достигается благодаря крепированной структуре ткани и микроточечной пропитке гипоаллергенным клеем. Бинт не содержит латекс! Бинт не приклеивается к коже, волосам или одежде; не раздражает кожу. Состав: вискоза, хлопок, полиамид; пропитка без латекса. Длина бинтов указана в растянутом состоянии.
11	Бинт фиксирующий эластичный	Бинт фиксирующий, 4мх10см, предназначен для фиксирующих повязок всех видов, в особенности на суставах, а также частях тела, имеющих коническую или округлую форму. Бинт из мягкой эластичной крепированной ткани с высоким содержанием натурального волокна; растяжимость не менее 160%; надежно закрепляется и не сползает; устойчив к кипячению и стерилизации (пар А не менее 134 °С). Не менее 41% хлопок, не менее 29% вискоза, не менее 30% полиамид.
12	Бинт фиксирующий эластичный	Фиксирующий бинт, не требует завязывания: для его закрепления достаточно просто прижать один конец бинта к другому. Такой эффект достигается благодаря крепированной структуре ткани и микроточечной пропитке гипоаллергенным клеем. Бинт не содержит латекс! Идеально подходит для фиксации повязок на суставах - он не сползает, не сковывает движения. Пеха-хафт экономичен в использовании: достаточно 1,5-2 оборотов бинта для надежной фиксации на длительный срок, 4мх12см
13	Фиксирующий бинт	Бинт, который за счет особой структуры ткани и точечной клеевой пропитке обладает повышенным сцеплением, не требует завязывания. Также данная структура обеспечивает экономию бинта – для надежной фиксации достаточно всего несколько витков. Не раздражает кожу, не прилипает к коже, полное отсутствие латекса в составе, можно стерилизовать, 8см х 20м
14	Сетчатый трубчатый бинт	Высокое содержание натуральных волокон в полотне, из которого изготавливается сетчатый трубчатый бинт, позволяет без опасений использовать его для перевязок участков с чувствительной кожей. Комфортность гарантирует и воздухопроницаемость ткани, ее



	№3 25м	сорбционные способности. Бинт №3 предназначен для повязок на ногу и детскую голову. При необходимости сетчатый трубчатый бинт 25 м можно разрезать в любом месте. Он не будет распускаться. Еще одно достоинство - устойчивость к любому виду стерилизации. Состав: 70% - вискоза, 30% - хлопок.
15	Бинт ватный мягкий нестерильный	Бинт ватный, особо мягкий, нестерильный 3мх10см, используется в качестве тонкого мягкого подкладочного материала под гипсовые, синтетические и компрессионные повязки и шины. Рекомендуются для пациентов с кожей повышенной чувствительности. Особо мягкий ватный синтетический бинт из гидрофобных закрученных волокон полиэфира, сохраняющих форму при механическом воздействии и воздействии влаги; за счет особого сцепления не образует складок и легко накладывается слоями, воздухо- и секретопроницаемый, выравнивает температуру; устойчив к облучению и стерилизации (пар А 134°C).
16	Стерильная повязка на основе хлорамфеникола	Повязка на рану противовоспалительная ВоскоПран с мазью Левомеколь – это полиамидная сетка на основе натуральной ткани, с нанесенной мазью Левомеколь и пропитанная воском. Мазь, нанесенная на повязку, свободно попадает вглубь тканей, не повреждая при этом биологические мембраны, препятствует размножению множества болезнетворных микроорганизмов на раневой поверхности и эффективно стимулирует регенерацию клеток. Воск, предварительно размещенный на повязке, вступая в контакт с раной, способствует ее активному заживлению, в том числе, очищению раневой поверхности и ее эпителизации.

РЕШЕНИЕ: проголосовали ЕДИНОГЛАСНО –ЗА

- 1) Предоставить НЦЭЛС цены на представленные медицинские изделия;
- 2) Включить перечень медицинских изделий в Список ЕД.

Бюрабекова Л.В.: переходим к пятому вопросу «Рассмотрение Алгоритма по переводу с оригинала инсулина гларгин на биосимиляр»

Костюк А.В.: уважаемые коллеги, в рамках проведенного анализа за 2019 год закупок, в качестве альтернативной замены оригинальному инсулину-гларгин был закуплен биосимиляр, который имеет достаточно хорошую доказательную базу. Он описывается в ряде систематических обзоров высокого качества. И тем не менее сознавая ответственность, что перевод с оригинального биологического препарата на биосимиляр должно сопровождаться определенным вниманием со стороны врача, поступило предложение-поручение от Актаевой Л.М. разработать конкретный для врачей алгоритм перевода на этот препарат, который предлагается вашему вниманию и памяткой, соответствующей к ним.

Данная версия Алгоритма является адаптированной версией соответствующего из Британского руководства, где эта процедура замены оригинального на биосимиляр рекомендуется NHS (Национальная служба здравоохранения Англии). Было дано поручение РЦРЗ, которые адаптировали этот алгоритм и разработали соответствующую памятку для врачей. Нам необходимо одобрить, чтобы внедрить и распространять для врачей.



**Алгоритм ведения пациентов,
применяющих биоаналогичный инсулин гларгин**

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.

<http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193>

Обзор NICE показал сравнимый профиль безопасности биоподобного инсулина гларгина с оригинальным (Лантус) и то, что биоподобный инсулин гларгин был так же эффективен, как и оригинальный, при снижении уровня HbA1c у пациентов с диабетом 1 типа и 2 типа.

<https://www.guidelines.co.uk/diabetes/guideline-for-the-managed-introduction-of-biosimilar-basal-insulin/454932.article>

Данный алгоритм предназначен для людей с диабетом 2 типа, которые подходят для начала инсулинотерапии биосимилярами.

Британская благотворительная организация для пациентов, медицинских работников и научных исследований Diabetes UK рекомендует не переводить людей, которые хорошо контролируются инсулином, на биосимиляры; однако, учитывая эквивалентную эффективность и безопасность, продемонстрированную биоподобными инсулинами, по сравнению с оригинальным, считается, что соответствующим образом отобранные люди в этой группе могут быть пригодны для перехода на биоподобный инсулин гларгин.

<https://www.diabetes.org.uk/professionals/position-statements-reports/diagnosis-ongoing-management-monitoring/biosimilar-insulins>

https://idf.org/images/IDF_Europe_Position_on_Biosimilars.pdf

Информация о переводе пациентов с сахарным диабетом 1 типа с оригинального инсулина гларгина на биосимиляр в международных источниках не представлена.

В руководстве «Сахарный диабет 1 типа» 9 (Британский медицинский журнал «Best Practice» Национальной службы здравоохранения Великобритании (BMJ Best Practice) в алгоритме лечения представлены следующие виды инсулинов:

1-я линия – базально-болюсный режим инсулинотерапии

Первичные варианты:

инсулин гларгин: подкожная инъекция один раз в день

или

инсулин изофан человеческий (ИИЛ): подкожная инъекция дважды в день

или

инсулин детемир: подкожная инъекция дважды в день

или

инсулин деглюдек: подкожная инъекция один раз в день

<https://bestpractice.bmj.com/topics/ru-ru/25/pdf/25.pdf>

В приказе Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14.03.2018 № 105 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами и специализированными лечебными продуктами на амбулаторном уровне» представлены следующие препараты:

4. Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ

Диабет сахарный Все стадии и степени тяжести инсулинозависимого сахарного диабета

Все категории, состоящие на диспансерном учете Инсулин аспарт, раствор для инъекций

Инсулин аспарт двухфазный в комбинации с инсулином средней продолжительности (смесь аналогов инсулина короткого и средней продолжительности действия), суспензия

Инсулин глулизин, раствор для инъекций

Инсулин гларгин, раствор для инъекций

Инсулин детемир, раствор для инъекций

Инсулин изофан человеческий генно-инженерный суточного действия (средний), суспензия

Инсулин растворимый человеческий, генно-инженерный, раствор для инъекций

Все стадии и степени тяжести инсулинозависимого сахарного диабета Все категории, состоящие на диспансерном учете Инсулин двухфазный человеческий генно-инженерный, суспензия

Инсулин лизпро, раствор для инъекций

Инсулин лизпро двухфазный в комбинации с инсулином средней продолжительности (смесь аналогов инсулина короткого и средней продолжительности действия), суспензия

№ исх: 2902 от: 26.12.2019

№ вх: 32359 от: 26.12.2019

Памятка для врачей и пациентов по назначению и применению биосимиляра (инсулин гларгин)

Применяется для лечения сахарного диабета у взрослых, подростков и детей от 2 лет и старше, когда требуется инсулиноterapia. Безопасность и эффективность применения биосимиляра (инсулин гларгин) была установлена на подростках и детях в возрасте 2 лет и старше.

Способ применения и дозы применять один раз в сутки в любое время, но в одно и то же время ежедневно.

Переход с других инсулинов на биосимиляра (инсулин гларгин)

При смене режима лечения инсулином средней длительности действия или инсулином длительного действия на режим лечения биосимиларом, может потребоваться изменение дозы базального инсулина и коррекция сопутствующей противодиабетической терапии).

Вводится только подкожно, необходимо каждый раз менять место инъекции в пределах одной и той же области.

Меры предосторожности

Перевод больного на другой тип или марку инсулина должен осуществляться под строгим наблюдением врача и индивидуально для каждого

пациента. Изменение концентрации, марки (производителя), типа (короткого действия, NPH, длительного действия и т.д.), происхождения (животный, человеческий, аналог человеческого инсулина) и/или способа производства может привести к необходимости изменения дозы инсулина.

Введение инсулина может вызвать образование антител к инсулину

. Гипогликемия

Время возникновения гипогликемии зависит от профиля действия используемых инсулинов и может, таким образом, изменяться при изменении режима лечения.

Больные должны быть осведомлены о состояниях, когда предупреждающие симптомы гипогликемии ослаблены.

Факторы, повышающие предрасположенность к гипогликемии требуют особенно тщательного мониторинга и могут потребовать коррекции дозы.

К ним относятся:

- смена мест инъекции

- повышенная чувствительность к инсулину (например, при устранении факторов стресса)

- непривычная, повышенная или длительная физическая активность

- сопутствующие заболевания (например, рвота, диарея)
- нарушение диеты и режима питания
- пропуск приема пищи
- потребление алкоголя
- отдельные некомпенсированные эндокринные расстройства (например, при гипотиреозе и недостаточности передней доли гипофиза или адренокортикальной недостаточности)
- сопутствующая терапия другими лекарственными препаратами

С осторожностью применять пациентам с нарушениями функции почки, печени и пожилого возраста (≥ 65 лет)

При появлении побочных эффектов пациенту прекратить прием данного препарата и обратиться к врачу.

Басалог нельзя смешивать с другим инсулином или разводить.!

о Не начинать прием новых лекарств непосредственно перед или после выходных, чтобы они могли получить помощь, если у них возникнут какие-либо проблемы или вопросы.

Категорически запрещается алкоголь и табакокурение!

Данное лекарственное средство является предметом дополнительного мониторинга, что позволит быстро установить новую информацию о безопасности препарата. Просьба врачам сообщать о любых предполагаемых побочных реакциях препарата.



**Пациенты с диабетом 2 типа, которым показан инсулин гларгина
(идентифицируются при обычном анализе диабета или с помощью проактивного поиска)**

**Начало инсулинотерапии
биосимиляром инсулина гларгина**

- Пациенты, не принимавшие ранее аналоги инсулина

**Начать инсулинотерапию
биосимиляром инсулина
гларгина**

- Начальная и титруемая доза согласно местной политике
- Мониторинг в соответствии с местной политикой
- Выдача инсулинового паспорта
- Отчет о любых неблагоприятных реакциях в НЦЛЭС

Лица, которым в настоящее время назначается инсулин гларгин

Оцените текущий гликемический контроль, проверив:

- Уровень глюкозы в крови <4 ммоль / л в любое время за последние 2 недели?
 - Есть ли признаки или симптомы гипогликемии?
 - Индивидуализированный целевой уровень HbA1c НЕ достигнут?
 - Индивидуальные уровни глюкозы в крови НЕ находятся в заданных пределах?
- Если ответ на ЛЮБОЙ из вышеперечисленных вопросов - «ДА», следуйте субоптимальному плану, представленному ниже.

**Оптимальный контроль над
инсулином**

**Перевести на биосимиляр
инсулина гларгина**

- Обсудить с пациентом обоснование для перевода
- Получить согласие на перевод и документ о соглашении
- Начать с дозы на 10% ниже, чем обычно в течение 4 дней
- Посоветовать пациенту:
 - продолжать мониторинг в соответствии с рекомендациями
 - вернуться к начальной дозе, если показано, после 4 дня
 - связаться с медицинским работником, если они считают, что возникли проблемы
- Выдать новый инсулиновый паспорт и уничтожить старый
- Сообщить о любых неблагоприятных реакциях в НЦЛЭС

Субоптимальный контроль над инсулином

Определить возможные причины субоптимального контроля

Перевести на биосимиляр инсулина гларгина

- Получить согласие на перевод и документ о соглашении
- Провести минимальный 4-дневный базовый мониторинг уровня глюкозы в крови — по крайней мере натощак, перед едой и перед сном — для определения профиля уровня глюкозы в крови

В случае, если регулярные индивидуальные целевые уровни глюкозы в крови и / или HbA1c снижены:

- Начать с дозы на 20% ниже, чем обычно в течение 4 дней
- Посоветовать пациенту:
 - продолжать мониторинг в соответствии с рекомендациями
 - титровать дозу, как указано через 4 дня
 - дальнейшее снижение дозы может быть показано, если у пациента наблюдаются эпизоды гипогликемии; если точная причина не ясна, то НЕМЕДЛЕННО уменьшить дозу на 10–20%
 - связаться с медицинским работником, если они считают, что возникли проблемы
- Выдать новый инсулиновый паспорт и уничтожить старый
- Сообщить о любых неблагоприятных реакциях в НЦЛЭС

**В случае
вариабельности
гликемии в
течение дня**
- Расширить базовый мониторинг
- Направить на консультацию к специалисту

В случае, если регулярные индивидуальные целевые уровни глюкозы в крови и / или HbA1c повышены:

- Начать в той же дозе в течение 4 дней
- Посоветуйте человеку:
 - продолжать мониторинг в соответствии с рекомендациями
 - увеличить дозу, как указано в местных методических рекомендациях
 - связаться с медицинским работником, если они считают, что возникли проблемы
- Выдать новый инсулиновый паспорт и уничтожить старый
- Сообщить о любых неблагоприятных реакциях в НЦЛЭС

Костюк А.В.: если есть вопросы я готов ответить

Нерсесов А.В.: у нас есть опыт, и мы наблюдаем ситуацию перевода на биосимиляр биологических препаратов для лечения воспалительных заболеваний кишечника. И если это делается однократно с оригинала на биосимиляр или с биосимиляра на оригинал, то особых проблем не возникает. Но когда переводятся многократно с одного препарата на другой, это вызывает в конечном итоге отсутствие ответа. И таких пациентов уже 10. Поэтому атрибут многократности нужно отразить.

Костюк А.В.: мы учтем это предложение, но на самом деле мы работаем с тем законодательством, которое у нас действует, у нас в принципе никаких исключений и преференций, что малые молекулы генерики, что биосимиляры для процедуры закупок равны. Примерно та же ситуация и Российской Федерации. Хотя мировая практика содержит и иные подходы. Я считаю, что этот вопрос в законодательстве проработать. На биосимиляры нужно переводить, и весь мир это делает. Надо понимать, что биосимиляр это другой препарат и соответствующие подходы должны быть предусмотрены в НПА. Пока этого у нас нет. Препараты закуплены, но тем не менее врачей надо подготовить к этому.

Касымбекова С.Ж.: небольшой комментарий по Памятки, в конце которого звучит «Данное лекарственное средство является предметом дополнительного мониторингования, что позволит быстро установить новую информацию о безопасности препарата. Просьба врачам сообщать о любых предполагаемых побочных реакциях препарата.» учитывая, что Памятка предназначена не только для врачей, но и для пациентов. У пациентов могут возникнуть вопросы и они будут не всегда позитивны. Может быть перефразировать, или сократить, или оставить только «Просьба врачам сообщать о любых предполагаемых побочных реакциях» препарата.

Костюк А.В.: я согласен, в принципе фармаконадзор предусматривает соответствующее информирование, как со стороны пациента, так и со стороны медработников. Я думаю не надо делать такой акцент, что это является предметом дополнительного мониторингования. Необходимо написать, что в случае неэффективности, а не безопасности, потому что такая форма подачи материала заранее может смутить пациента. Мы поощряем фармаконадзор вводя этот препарат, мы ждем информирования в случае неэффективности или побочных действий, как со стороны пациента, так и со стороны медработников. С этим изменением выносим на голосование.

Макалкина Л.Г.: если это такой переход, вероятно НЦЭЛС должен контролировать на сколько этот переход увеличил побочные эффекты и т.д. должен быть отдельным проектом НЦЭЛС. По большому счету, по всем сложным лекарствам, когда идет переход на биосимиляр. Может быть всё хорошо, может быть биосимиляр будет лучше, но чтобы всё мониторировалось НЦЭЛС.

Костюк А.В.: хорошо, есть предложение принять Памятку с коррекцией – первое. Второе – рекомендовать НЦЭЛС при проведении фармаконадзора данного препарата дополнительное внимание на отзывы и желтые карты со стороны медицинских работников и населения.

РЕШЕНИЕ: проголосовали **ЕДИНОГЛАСНО –ЗА**

1. Одобрить «Алгоритм ведения пациентов, применяющих биоаналогичный инсулин гларгин»

2. Одобрить «Памятку для врачей и пациентов по назначению и применению биосимиляра (инсулин гларгин)» с коррекцией:

а) в абзаце «Данное лекарственное средство является предметом дополнительного мониторингования, что позволит быстро установить новую информацию о безопасности препарата. Просьба врачам сообщать о любых предполагаемых побочных реакциях препарата.» заменить на «В случае возникновения неэффективности и безопасности препарата сообщать в систему фармаконадзора»;

б) избегать многократности перевода с одного препарата на другой.

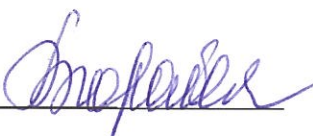
3. Поручить НЦЭЛС на период внедрения препарата 2020 г. сформировать План фармаконадзора.

Костюк А.В.: последний вопрос утверждение Плана деятельности Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан на 2020 год (далее – План ФК). Поскольку План ФК был всем разослан, если есть какие-то предложения, можете озвучить? Есть предложение утвердить этот План ФК как рамочный. Сейчас ответственный период, связанный с внедрением ОСМС. Возможно будет ежемесячном режиме будем собираться, но рамочный план подразумевает, что у нас, как минимум, должно быть одно заседание в квартал.

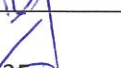
РЕШЕНИЕ: проголосовали **ЕДИНОГЛАСНО –ЗА** утвердить предложенный Плана деятельности Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан на 2020 год.

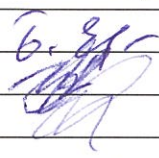
Прилагаются материалы заседание на электронном носителе и аудиограмма.

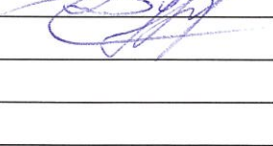
**Руководитель
Формулярной комиссии
МЗ РК:**

 Бюрабекова Л.В.

**Члены Формулярной комиссии
МЗ РК:**

	Нуртаев А.И.
	Костюк А.В.
	Оспанова Ж.О.
	Макалкина Л.Г.
	Оспанова Ж.О.
	Ясыллов Е.А.

Кобжасаров Д.А.
Касымбекова С.Ж
Ермекбаева Б.А.
Литвинова Л.Р.
Сергазы Ш.Д
Оспанова С.М..
Негай Н.А.
Аденов М.М.
Дурманова М.И
Нерсесов А.В.,
Абдрахманов Р.З
Кипшакбаев Р.К..

Секретарь:



Арзуова А.Н.