

Протокол № 72
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
(в режиме ZOOM)

г. Астана

«20» сентября 2023 года

Председательствовала: Ержанова Сауле Амантаевна – заместитель Председателя Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Участвовали: Абдрахманов Рамиль Зуфарович, Адылканов Руслан Амангельдыевич, Алдиярова Нургуль Тлеубаевна, Байпакбаева Жупар Женисовна, Байсеркин Бауыржан Сатжанович, Бидатова Гульзия Каирбаевна (с 17:50), Дурманова Айгуль Калибаевна, Дурманова Марина Ивановна, Жангабылов Науан Серикович, Касымбекова Сайранкуль Жузбаевна, Кипшакбаев Рафаиль Копбосынович (до 17:40), Макалкина Лариса Геннадиевна, Мухамеджанова Гульмира Есеновна, Негай Николай Анатольевич (до 17:30), Раимкулова Гаухар Ушкемпировна, Ясылов Ермек Амангазынович;

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

Приглашенные: Кадирбергенов Арнур Бахыткереевич – руководитель Департамент экспертизы медицинских изделий Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий;

Абдишов Саян Калдыбаевич – руководитель Управления оказания государственных услуг Комитета санитарно-эпидемиологического контроля;

Секретарь: Камалиева Мадина Руслановна

Повестка заседания:

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

Докладчик: Есбатырова Л.М. – директор Департамента оценки технологий здравоохранения и лекарственной политики РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой».

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют - 17 человек, отсутствуют - 9 человек).

Есбатырова Л.М. доложила следующее:



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

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



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

Правовая база формирования Перечня ЕД

- Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № КР ДСМ-324 «Об утверждении правил формирования перечня закупок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования» ;



Порядок формирования Перечня ЕД

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

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



Порядок формирования Перечня ЕД

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

- Перечень закупа формируется уполномоченным органом для закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, оказания дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы за счет бюджетных средств, и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, предназначенных для лечения социально-значимых заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также для заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности в Республике Казахстан.



В ходе проведения профессиональной экспертизы Центром проводятся следующие исследования:

- 1) наличия лекарственного средства в Казахстанском национальном лекарственном формуляре, утвержденном в соответствии с подпунктом 46) статьи 7 Кодекса;
- 2) наличия утвержденной предельной цены на лекарственное средство с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или технической характеристики медицинского изделия в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС, утвержденной в соответствии с пунктом 3 статьи 245 Кодекса;
- 3) наличия кода анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации или глобальной номенклатуры медицинских изделий (GMDN);
- 4) соответствия международного непатентованного наименования лекарственного средства и его лекарственной формы и дозировки или технической характеристики медицинского изделия и его комплектации и эксплуатационных характеристик Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий;
- 5) соответствия показаний к медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия клиническим протоколам, по которым лекарственные средства и медицинские изделия рекомендуются для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях, и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия;
- 6) наличие клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности лекарственного средства или медицинского изделия, по сравнению с имеющимся в перечне закупок лекарственными средствами или медицинскими изделиями с аналогичными показаниями к применению.;
- 7) влияние лекарственного средства или медицинского изделия на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупок.

Формулярная комиссия рассматривает представленное Центром заключение и оценивает соответствие лекарственного средства подпунктам 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) или медицинского изделия подпунктам 2), 3), 4), 5), 6), 7) пункта 10 настоящих Правил, с учетом которого принимается решение о включении лекарственного средства в перечень закупок.

Заявки за 2023 год в Перечень ЕД

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

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

Соответствие пунктам Правил формирования Перечня ЕД

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

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

Протокол №72 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 20.09.2023 года

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

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

Соответствие пунктам Правил формирования Перечня ЕД

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

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

Протокол №72 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 20.09.2023 года

			предварительно шприц-ручках 50 мг	наполненных		
318.	H01AC01	Соматропин ****	раствор для инъекций/ лиофилизированный порошок приготовления раствора инъекций	мг		изменение в части единицы измерения: включение в ЛФ (раствор для инъекций/ порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций) дополнительно шприц-ручки (адаптер) для введения лекарственного средства.
695.	L01XX24	Пэгаспаргаза	раствор для инъекций 3750 МЕ, 5 мл	флакон		корректировка в части лекарственной формы, поменять на лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и инфузий, 3750 МЕ, 750 МЕ/мл, 5 мл
817.	M09AX03	Аталурен	гранулы для пероральной суспензии 125 мг	флакон		внести корректировку в части единицы измерения:

Протокол №72 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 20.09.2023 года

818.	M09AX03	Аталурен	гранулы для пероральной суспензии 250 мг	флакон	«флакон» изменить на «пакетик-саше»
819.	M09AX03	Аталурен	гранулы для пероральной суспензии 1000 мг	флакон	лекарственной формы: «гранулы для пероральной суспензии» изменить на «гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь»

Предложения по изменению характеристики в Перечне ЕД

Действующая редакция Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 августа 2021 года № КР ДСМ-88 «Об определении перечня лекарственных средств и медицинских изделий,купаемых у единого дистрибьютора»					Предлагаемая редакция
№ п/п	АТХ Код	Наименование ЛС (МНН или состав)	Характеристика	Единица измерения - штука	Изменение
49.	A10AB05	Инсулин аспарт	раствор 100 ед/мл в картриджах по 3 мл в комплекте со шприц-ручками из расчета на 50 картриджей 1 шприц-ручка с шагом 0,5 ЕД	картридж	вопрос разделения оригинального и биоподобного препарата в характеристике Предлагаемая редакция: 1. раствор для подкожного введения 100 ед/мл 3 мл предварительно заполненная шприц-ручка, для пациентов продолжающих терапию, с
50.	A10AB05	Инсулин аспарт	раствор 100 ед/мл во флаконах по 10мл	флакон	

51.	A10AB05	Инсулин аспарт	раствор 100 ед/мл в картриджах по 3 мл в комплекте со шприц-ручками из расчета на 50 картриджей 1 шприц-ручка с шагом 1 ЕД. Возможны поставки не в картриджах, а в уже заправленных шприц-ручках, в этом случае шприц - ручки к инсулину не нужны	картридж/ шприц-ручка	возможностью применения у беременных женщин раствор для подкожного введения 100ЕД/мл по 3 мл, биосимиляр - картридж/ шприц-ручка
751.	L04AB02	Инфликсимаб	порошок лиофилизированный для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения, 100 мг с возможностью применения у беременных женщин	флакон	объединить позиций и изложить след образом: "Инфликсимаб, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения, 100 мг"
752.	L04AB02	Инфликсимаб	порошок лиофилизированный для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения, 100 мг, биосимиляр	флакон	

Протокол №72 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 20.09.2023 года

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу **«Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз на лекарственные средства для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора» приняты решения РЕКОМЕНДОВАТЬ:**

- Включить изделие «Дезостерил-Хлор, средство, дезинфицирующее для профилактической, текущей и заключительной дезинфекции изделий медицинского назначения» в Перечень ЕД (**ЕДИНОГЛАСНО ПРОТИВ – 15:** Абдрахманов Р.З., Адылканов Р.А., Ясыллов Е.А., Мухамеджанова Г.Е. Байсеркин Б.С., Ержанова С.А., Касымбекова С.Ж., Кипшақбаев Р.К., Макалкина Л.Г., Раимкулова Г.У., Байпақбаева Ж.Ж., Алдиярова Н.Т., Дурманова М.И., Дурманова А.К., Жангабылов Н.С.);

Обсуждения:

✓ Согласно Кодексу Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения»:

Медицинские изделия – изделия медицинского назначения и медицинская техника;

Изделия медицинского назначения – материалы, изделия, растворы, реагенты, комплекты, наборы, используемые для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и инструкцией производителя;

Медицинская помощь – комплекс медицинских услуг, направленных на сохранение и восстановление здоровья населения, включая лекарственное обеспечение;

Статья 9. Компетенция государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

п.32) осуществляет государственный контроль и надзор за продукцией, подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому контролю и надзору, в том числе за пищевой продукцией;

Статья 95. Санитарно-эпидемиологические требования

п.19) организации и осуществлению работ и услуг, включающих разработку, испытание, изготовление, производство, хранение, транспортировку, реализацию, применение средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, оборудования, материалов, содержание и эксплуатацию объектов дезинфекционной деятельности, а также контроль эффективности и безопасности работ и услуг;

✓ Согласно Приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 ноября 2022 года № ҚР ДСМ-141. «Об утверждении перечня товаров, не относящихся к лекарственным средствам и медицинским изделиям, разрешенных к оптовой и розничной реализации субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»

п. 9. Дезинфицирующие средства, репелленты и инсектициды (расфасованные для розничной реализации) не относятся к медицинским изделиям.

✓ Согласно Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) Глава II Раздел 20 Требования к дезинфицирующим средствам утвержденные Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 подтверждают, что дезинфицирующие средства относятся к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору.

Вышеуказанные ссылки на законодательство подтверждают, что дезинфицирующее средство «Дезостерил Хлор» находится в компетенции и под регулированием Комитета санитарно-эпидемиологического контроля и не является медицинским изделием.

- Включить в Перечень ЕД «J01AA12 **Тигециклин**, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг» Перечень ЕД (**ЗА-10**: Абдрахманов Р.З., Касымбекова С.Ж., Дурманова М.И., Ясыллов Е.А., Жангабылов Н.С., Ержанова С.А., Макалкина Л.Г., Бидатова Г.К., Адылканов Р.А., Алдиярова Н.Т., **ВОЗДЕРЖИВАЮСЬ – 5**: Мухамеджанова Г.Е., Байсеркин Б.С., Байпакубаева Ж.Ж., Дурманова А.К., Раимкулова Г.У., **ПРОТИВ – 0**);

- Включить «A16AB10 **Велаглуцераза альфа**, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 400 ЕД» в Перечень ЕД (**ПРОТИВ – 10**: Мухамеджанова Г.Е., Абдрахманов Р.З., Ержанова С.А., Алдиярова Н.Т., Макалкина Л.Г., Касымбекова С.Ж., Бидатова Г.К., Адылканов Р.А., Дурманова А.К., Раимкулова Г.У., **ВОЗДЕРЖИВАЮСЬ – 5**: Ясыллов Е.А., Байпакубаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Дурманова М.И., Жангабылов Н.С., **ЗА – 0**);

Повторное рассмотрение по позициям ЛС:

- Включить «L01XC28 **Дурвалумаб**, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 120 мг и 500 мг» в Перечень ЕД (**ЕДИНОГЛАСНО ЗА – 15**: Абдрахманов Р.З., Адылканов Р.А., Ясыллов Е.А., Мухамеджанова Г.Е., Байсеркин Б.С., Ержанова С.А., Касымбекова С.Ж., Бидатова Г.К., Макалкина

Л.Г., Раимкулова Г.У., Байпакбаева Ж.Ж., Алдиярова Н.Т., Дурманова М.И., Дурманова А.К., Жангабылов Н.С.);

- Включить «А10ВJ01 Эксенатид, порошок для приготовления суспензии для подкожного введения пролонгированного действия в комплекте с растворителем, 2 мг/0.65 мл» в Перечень ЕД (3А – 13: Раимкулова Г.У., Мухамеджанова Г.Е., Абдрахманов Р.З., Ясыллов Е.А., Дурманова М.И., Байпакбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Жангабылов Н.С., Касымбекова С.Ж., Макалкина Л.Г., Бидатова Г.К., Бидатова Г.К., Дурманова А.К., Алдиярова Н.Т., ВОЗДЕРЖИВАЮСЬ – 2: Адылканов Р.А., Ержанова С.А., ПРОТИВ -0);

Членами Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан рекомендовано:

• **КМФК МЗ РК, НЦЭС:**

– Провести ревизию всех зарегистрированных дезинфицирующих средств в рамках исключения двойного регулирования с КСЭК;

– Отзыв Регистрационного удостоверения, выданное КМФК - «Дезостерил-Хлор» по причине двойного регулирования;

- **РГП на ПХВ «ННЦРЗ»:** вынести «Клевидипин, эмульсия для внутривенного введения, 0.5 мг/мл по 50 мл во флаконе» на заседание ФК МЗ РК после включения позиции в КП «Гипертензивный криз», «Артериальная гипертензия»;

Ержанова С.А.:

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

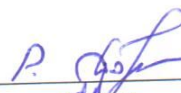
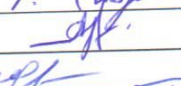
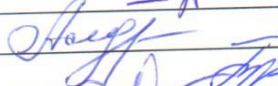
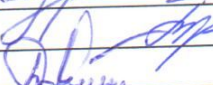
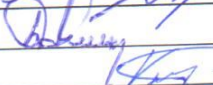
Прилагаются материалы заседания на электронном носителе и аудиограмма.

Заместитель Председателя
Формулярной комиссии МЗ РК

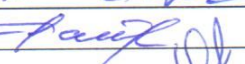
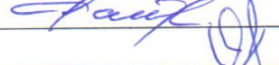


Ержанова С.А.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

	Абдрахманов Р.З.
	Адылканов Р.А.
	Алдиярова Н.Т.
	Байпакбаева Ж.Ж.
	Байсеркин Б.С.
	Бидатова Г.К.

Секретарь:

	Дурманова А.К.
	Дурманова М.И.
	Жангабылов Н.С.
	Касымбекова С.Ж.
	Кипшакпаев Р.К.
	Макалкина Л.Г..
	Мухамеджанова Г.Е.
	Негай Н.А.
	Раимкулова Г.У.
	Ясыллов Е.А.
	Камалиева М.Р.