

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

г. Астана

«12» ноября 2019 года

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

Проголосовали: Костюк А.В., Макалкина Л.Г., Оспанова Ж.О., Ахмадиев Е.Е., Гуляев А.Е., Ясыллов Е.А., Табаров А.Б.

Через ВКС: Пивоварова И.А, Локшин В.Н. Кульжанов М.К.

Отсутствовали: Абылкасимова Б.Р., Нуртаев А.И., Дурманова М.И., Абдульманова Г.З., Шаназаров Н.А., Алтынбеков С.А., Абдалиев К.К., Султанов Р.С., Алдиярова Н.Т.

Приглашенные: Шарип Б.Ш. – и.о. Председателя Правления «СК-Фармация», Байдуллаева Д.К.-главный редактор Редакции «Казахстанский национальный лекарственный формуляр»

Секретарь: Арзуова А.Н.

На повестке заседания

1. Проблемные вопросы ТОО «СК-Фармации» по закупу лекарственных средств и медицинских изделий на 2020 г. Докладчик Шарип Б.Ш.

2. Рассмотрение и согласование проекта приказа «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра». Докладчик Табаров А.Б. Кворум есть, участвуют 11 членов ФК.

Бюрабекова Л.В.: Прошу проголосовать за повестку заседания. Против, воздержавшихся нет. Слово предоставляется Шарип Б.Ш.

Шарип Б.Ш.: В настоящее время Единым дистрибьютором проводится процедура закупы ЛС и МИ на 2020 год в рамках долгосрочного договора с отечественными товаропроизводителями, прямого контракта с заводами-изготовителями, двухэтапного тендера, а также через международные организации (ЮНИСЕФ, ПРООН).

1) По состоянию на 08 ноября 2019 года идет процедура закупы ЛС и МИ на 2020 год в рамках двухэтапного тендера (308 лотов).

В рамках двухэтапного тендера (308 лотов) не представлены предложения от потенциальных поставщиков по 73 лотам, по причине низкой цены, отсутствия регистрации в РК, снятия с производства и т.д. *(Приложение по 73 лотам с зарегистрированными аналогами в РК с указанием причин).*

2) Ценовое предложение ЮНИСЕФ превышает предельную цену МЗ РК по 2 лекарственным средствам: «Невирапин, таблетка 200 мг» и «Вакцина против кори, краснухи и паротита» *(Приложение ЮНИСЕФ с расчетами цен, представленный УСР и ОТП).*

№	МНН	Лек. форма	Фасовка	Предельная цена (тг)	Цена закупки ЕД (тг)	Цена за уп. (USD) в ценовом предложении ЮНИСЕФ	Цена за ед. изм. БЕЗ дополнительных расходов		Дополнительные расходы ЮНИСЕФ		Цена за ед. изм. с учетом дополнительных расходов		Предельная цена с наценкой ЕД согласно Приказа №42
							Цена за ед. изм. (USD)	Цена за ед. изм. (тг) (курс 1 USD = 410 тг)	Затраты ЮНИСЕФ за единицу - комиссионные - 4,5%	Расходы на страхование, грузоперевозки и инспекцию	Цена за ед. изм. с учетом затрат ЮНИСЕФ (USD)	Цена за ед. изм. с учетом доп. расходов (курс доллара - 410 тг за 1 доллар)	
1	Невирапин	таблетка, 200 мг	60	13,66	12,29	2,300	0,0383	15,7167	0,0016	0,0038	0,0437	17,9370	19,77
2	Вакцина против кори, краснухи и паротита	лиофилизированная вакцина, которая состоит из живых аттенуированных штаммов вирусов кори, паротита и краснухи. Форма выпуска - флакон по 1 дозе в комплекте с растворителем. Производство по выпуску вакцины должно быть сертифицировано ВОЗ	1	1251,78	1126,6	3,2	3,2	1 312,00	0,144	0,32	3,664	1 502,2400	1655,62

После обсуждения принято **РЕШЕНИЕ**:

- 73 позиции ЛС направить в НЦЭЛС на анализ, по причине низкой цены, отсутствия регистрации в РК, снятия с производства и другим причинам. Проголосовали ЗА -Единогласно
- Поддержать повышение цены препаратов «Невирапин, таблетка 200 мг» и «Вакцина против кори, краснухи и паротита» с учетом наценки Единого дистрибьютора. Проголосовали ЗА-10, ВОЗДЕРЖАЛИСЬ-1 (Ясыллов Е.А.)

Бюрабекова Л.В.: Следующий вопрос «Рассмотрение и согласование проекта приказа «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра»». Докладчик Табаров А.Б.

Табаров А.Б.:

Министерство здравоохранения Республики Казахстан
РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»

Проект приказа №КР ДСМ-51 «О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2017 года № 931 "Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра"» от 25 апреля 2019 года

г.Нур-Султан, 2019г.

- Критерии включения ТН в КНФ согласно приказу №КР ДСМ-70
- наличие государственной регистрации, лекарственного средства в Республике Казахстан по торговому наименованию (что подтверждает надлежащее качество лекарственного препарата), за исключением орфанных препаратов;
 - наличие представленной лекарственной формы и дозы в БНФ или БНФ для детей;
 - наличие одобрения представленной лекарственной формы и дозы Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США и (или) Европейского агентства по лекарственным средствам;
 - наличие подтверждения экспертной организации данных терапевтической эквивалентности и (или) биоэквивалентности для воспроизведенных лекарственных препаратов.

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

Было в утвержденном Приказе № КР ДСМ-51 от 25.04.2019 торговых наименований и МНН	2964
Из них: МНН	945
Торговые наименования	2019
Исключено торговых наименований и МНН согласно решению ФК МЗ РК за период январь-апрель 2019 года	18
Из них: МНН	6
Торговые наименования	12
Стало в проекте Приказа № КР ДСМ-51 торговых наименований и МНН	2982
Из них: МНН	951
Торговые наименования	2031
Орфанные препараты	279
Из них: МНН	73
Торговые наименования	206
Из них: Торговые наименования требующие рассмотрения формулярной комиссией	47
Соответствующие позиции препаратов по критериям включения согласно Приказу № КР ДСМ-70 от 08.05.2019 года	2039
Из них: МНН	679
Торговые наименования	1360
Позиции препаратов с истекшим РУ на 20.06.2019г.	134
Из них: МНН	47
Торговые наименования	87
Позиции не имеющие регистрации в РК	6

- Лекарственные препараты, требующие рассмотрение ФК
- Розовые - 46 позиции препаратов (33 МНН, 13 ТН), представленные в Британском национальном формуляре
 - Голубые – 247 позиции препаратов (46 МНН, 201 ТН), не представленные в БНФ, однако имеющие другие критерии включения (FDA - США, EMA, списке основных лекарственных средств ВОЗ (2017, 2019))
 - Желтые – 240 (52 МНН, 188 ТН) спорные позиции ЛС (не ясные коды АТХ, лекарственные формы, дозировки и т.д.)

- Критерии включения МНН в КНФ согласно приказу №КР ДСМ-70
- наличие государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств в Республике Казахстан по МНН, за исключением орфанных препаратов;
 - наличие доказанной клинической безопасности и эффективности, определяемое в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса;
 - наличие МНН в международных клинических руководствах;
 - наличие МНН в списке основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения;
 - наличие МНН в Британском национальном формуляре (далее – БНФ) и (или) Британском национальном формуляре для детей (далее – БНФ для детей);
 - наличие одобрения Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств Соединенных штатов Америки (далее – США) и (или) Европейского агентства по лекарственным средствам;
 - наличие в клинических протоколах Республики Казахстан

Количество поступивших заявок от заявителей в МЗ РК и РГП «РЦЗ» за 2018-2019 гг (11.11.2019).

Всего поступило запросов для включения в проект приказа КНФ	236
Из них: для включения МНН в проект приказа КНФ	44
для включения ТН в проект приказа КНФ	159
МНН и ТН представленные в утвержденном приказе КНФ	33
После исключения дублированных МНН и ТН осталось	129
Из них: новые МНН соответствующие критериям включения	8
МНН требующие рассмотрения ФК и не соответствующие по критериям включения	11
ТН соответствующие МНН в КНФ и соответствующие критериям включения	74
ТН требующие рассмотрения ФК и не соответствующие по критериям включения	20
Орфанные препараты	16
Из них: по включению МНН в ТН	11
по включению ТН	1
ЛС представленные в приказе №КРДСМ-51 для получения орфанного статуса	4
Рекомендованные РГП «РЦЗ» социально значимые ЛС для включения в проект приказа КНФ	10
Из них: МНН	3
ТН	7

Лекарственные препараты требующие рассмотрение ФК МЗ РК

Лекарственные препараты, вынесенные на рассмотрение ФК	131 МНН (402 ТН)	На рассмотрение
МНН представленные в проекте приказа № КР ДСМ-51 от 25.04.2019г. без указания торговых наименований	316	На рассмотрение
Из них: МНН соответствующие по критериям включения	207	
МНН не соответствующие по критериям включения в незнакомом объеме	109	
Из них: МНН представленные в приказе №931	53	
МНН не представленные в приказе №931	54	
ЛС, рекомендованные для исключения из приказа № КР ДСМ-51	26	Не рекомендованы
Из них: МНН	15	
Торговые наименования	11	

Сравнительный анализ приказа №КР ДСМ-51 с №931

Лекарственные препараты не вошедшие в приказ №КР ДСМ-51	1655 (3 МНН и 1652 ТН)
Из них: МНН соответствующие по критериям исключения	1 (интродукция, код АТХ старый)
МНН не соответствующие по критериям исключения в незнакомом объеме	2 (бензобарбитал, тофизопам)
ТН соответствующие по критериям исключения	967
ТН не соответствующие по критериям исключения в незнакомом объеме	331
Лекарственные препараты с истекшим РУ	321
Лекарственные препараты не рекомендованные	35
Из них: МНН	2 (бензобарбитал, тофизопам)
Торговые наименования	33

Новые МНН для включения /не включения в проект приказа КНФ

№ п/п	Регистрация в РК (РЗ)	Код АТХ	МНН	ТМ	Лекарственная форма	Примечание
1	РК-ЛС-5N023940	R01AK08	Белометазон дигидрофосфат, формотерола фумарат дигидрат	Фостер®	аэрозоль для ингаляций дозированный 100 мкг/6 мкг доза, 120 доз	соответствует
2	РК-ЛС-5N023611	C03BA04	Хлорталидон	Диклор	Таблетки 12,5 мг и 25 мг №30	соответствует
3	РК-ЛС-5N024351	R04AK06	Детаманин	Детатиб®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг	соответствует
4	РК-ЛС-5N024275	R01AR12	Деруавир, нобилистат, нитриштадин и тенофовира алафенилал фумарат	Симтуза	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 800 мг/150 мг / 200 мг / 10 мг	на рассмотрение, соответствует 5 критериям из 7
5	РК-ЛС-5N024217	R01AR19	Энтриштадин, ритупавирин и тенофовира алафенилал	Олефрей	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг/25 мг / 25 мг	на рассмотрение, соответствует 5 критериям из 7

Предложения:

- Решить вопрос включения в проект приказа КНФ ЛС из приказа КР ДСМ-51, соответствующие 5 критериям включения – **2039 позиций** (МНН – 679, ТН - 1360);
- Решить вопрос включения в проект приказа КНФ ЛС по ТН, представленные в приказе МЗ РК-931, соответствующие 3 критериям из 4 – **967 позиций**.
- Решить вопрос включения/исключения ЛС в проект приказа КНФ - 46 позиции препаратов (**33 МНН, 13 ТН**), представленные в Британском национальном формуляре
- Решить вопрос включения/исключения ЛС в проект приказа КНФ - 247 позиции препаратов (**46 МНН, 201 ТН**), не представленные в БНФ, однако имеющие критерии для включения (FDA - США, ЕМА, списке основных лекарственных средств ВОЗ

Далее предлагается на рассмотрение лекарственные препараты

1. A02AF02 Магния гидроксид и алюминия гидроксид
2. A02BX05 Висмута трикалия дицитрат
3. A03AD02 Дротаверин
4. A06AD15 Макрогол
5. A10BD16 Метформин и Канаглифлозин
6. A11CB Ретинола пальмитат и Колекальциферол
7. B02BC30 Губка гемостатическая содержащая фибриноген и тромбин
8. B03AC Препараты железа для парентерального введения
9. B03AE10 Препараты железа в комбинации с прочими препаратами
10. B05BA01 Комплекс аминокислот для парентерального питания
11. B05BA02 Жировые эмульсии
12. B05BA10 Комплекс аминокислот
13. B05DB Гипертонические растворы
14. C02CA06 Урапидил
15. C03CC01 Этакриновая кислота
16. C05AD03 Бензокаин
17. C07FB07 Бисопролол и Амлодипин
18. C09BB07 Рамиприл и Амлодипин
19. D01AA Противогрибковые антибиотики
20. D03AX03 Декспантенол
21. D06BB Противовирусные препараты
22. D07AA03 Преднизолон
23. D08AG Йод, калия йодид, глицерин, вода
24. G01AX Хлоргексидин
25. G03BB01 Местеролон
26. G03DB01 Дидрогестерон
27. G03GA01 Хорионический гонадотропин
28. G03GA09 Корифоллитропин альфа
29. J01DD12 Цефоперазон
30. J01DD62 Цефоперазон и ингибитор бета-лактамазы
31. J01DH04 Дорипенем
32. J01FA03 Мидекамицин

33.J01XD03	Орнидазол
34.J07AP03	Брюшнотифозная очищенная полисахаридная вакцина
35.L01BC03	Тегафур
36.L01XX	Прочие противоопухолевые препараты
37.M01AC05	Лорноксикам
38.M02AA23	Индометацин
39.M03AC06	Пипекурония бромид
40.M03BX04	Толперизон
41.N01BA02	Прокаин
42.N05CH01	Мелатонин
43.R01AA05	Оксиметазолин
44.R03AL01	Фенотерол и Ипратропия бромид
45.R05CB06	Амброксол
46.S01AE03	Ципрофлоксацин
47.S01GX08	Кетотифен
48.S01XA12	Декспантенол
49.V01AA20	Прочие аллергены
50.V08AA01	Натрия амидотризоат
51.V08CA01	Гадопентетовая кислота
52.V08CA03	Гадодиамид

После обсуждения Формулярная комиссия вынесла следующее **РЕШЕНИЕ**:

1. Исключить препараты из Проекта Приказа КНФ:

- a. Ретинола пальмитат и Колекальцефирол;
- b. Этакриновая кислота
- c. Оксолин
- d. Местеролон
- e. Мелатонин

2. По препаратам «Рамиприл и Амлодипин», «Бисопролол и Амлодипин» предоставить дополнительную информацию по применению комбинированных препаратов при сердечно-сосудистых нозологиях.

3. По препарату «Преднизолон, мазь» предоставить дополнительную информацию по применению в дерматологии, согласовать со специалистами.

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

5. Одобрить в Проекте приказа КНФ следующие препараты:

1. A02AF02 Магния гидроксид и алюминия гидроксид
2. A02BX05 Висмута трикалия дицитрат
3. A03AD02 Дротаверин
4. A06AD15 Макрогол
5. A10BD16 Метформин и Канаглифлозин
6. B02BC30 Губка гемостатическая содержащая фибриноген и тромбин
7. B03AC Препараты железа для парентерального введения
8. B03AE10 Препараты железа в комбинации с прочими препаратами

9. B05BA01	Комплекс аминокислот для парентерального питания
10.B05BA02	Жировые эмульсии
11.B05BA10	Комплекс аминокислот
12.B05DB	Гипертонические растворы
13.C02CA06	Урапидил
14.C05AD03	Бензокаин
15.D01AA	Противогрибковые антибиотики
16.D03AX03	Декспантенол
17.D06BB	Противовирусные препараты
18.D08AG	Йод, калия йодид, глицерин, вода
19.G01AX	Хлоргексидин
20.G03DB01	Дидрогестерон
21.G03GA01	Хорионический гонадотропин
22.G03GA09	Кориоллитропин альфа
23.J01DD12	Цефоперазон
24.J01DD62	Цефоперазон и ингибитор бета-лактамазы
25.J01DH04	Дорипенем
26.J01FA03	Мидекамицин
27.J01XD03	Орнидазол
28.J07AP03	Брюшнотифозная очищенная полисахаридная вакцина
29.L01BC03	Тегафур
30.L01XX	Прочие противоопухолевые препараты
31.M01AC05	Лорноксикам
32.M02AA23	Индометацин
33.M03AC06	Пипекурония бромид
34.M03BX04	Толперизон
35.N01BA02	Прокаин
36.R01AA05	Оксиметазолин
37.R03AL01	Фенотерол и Ипратропия бромид
38.R05CB06	Амброксол
39.S01AE03	Ципрофлоксацин
40.S01GX08	Кетотифен
41.S01XA12	Декспантенол
42.V01AA20	Прочие аллергены
43.V08AA01	Натрия амидотризоат
44.V08CA01	Гадопентетовая кислота
45.V08CA03	Гадодиамид

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

Табаров А.Б.: следующее приложение по орфанным препаратам

№	Код АТХ	МНН	ТМ	ЛФ
---	---------	-----	----	----

1.		Анакинра	Кинерет	100 мг/0,67 мл, предварительно заполненный шприц, SOBI
2.	M09AX03	Аталурен	Трансларна	гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг, 250 мг, 1000 мг
3.	L04AC08	Канакинумаб	Иларис®	раствор для подкожного введения, 150 мг/мл
4.	L01XC24	Даратумумаб	Дарзалекс	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100мг/5 мл, 5 мл
5.	L01XC24	Даратумумаб	Дарзалекс	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 400мг/20 мл, 20 мл
6.	L01XE31	Нинтеданиб	Варгатеф®	капсулы мягкие 150 мг
7.	L01XE31	Нинтеданиб	Варгатеф®	капсулы мягкие 100 мг
8.	R05CB13	Дорназа альфа	Тигераза	раствор для ингаляций, 2,5 мг/2,5 мл
9.	B01AC27	Селексипаг	Апбрави	таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мкг, 400 мкг, 600 мкг, 800 мкг, 1000 мкг, 1200 мкг, 1600 мкг
10.	M09AX07	Нусинерсен	Спинраза	раствор для интратекального введения 2,4 мг/мл, 5 мл
11.	B06AC01	Ингибитор С1-эстеразы человеческий	Цинрайз	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 МЕ
12.		Мацитентан	Опсамит	В запросе лекарственная форма не указана, Мацитентан 10 мг (Опсамит)
13.		Уденафил	Зидена	В запросе лекарственная форма не указана, Уденафил 100 мг (Зидена)
14.		Митомицин С	Митомицин медак	порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций, инфузий или внутрипузырного введения, 20 мг в 1 флоконе

15.		Митомицин С	Митомицин медак	порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций, инфузий или внутривенного введения, 40 мг в 1 флоконе
16.	A16AB10	Велаглюцераз а альфа	ВПРИВ	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 400 ЕД

После обсуждения Формулярная комиссия вынесла следующее **РЕШЕНИЕ**:

7. Орфанные препараты доработать и отдельным приложением предоставить на обсуждение на следующее заседание ФК.

8. Пересмотреть критерии для орфанных препаратов.

9. Препараты, которые применяются не только при орфанных нозологиях, но и в рутинной практике не включать в приложение орфанных препаратов.

Проголосовали ЗА-ЕДИНОГЛАСНО

Прилагаются:

1) Запись заседания ФК на электронном носителе

2) Проект приказа АЛО

3) Материалы заседания

Руководитель

Формулярной комиссии

МЗ РК:

Бюрабекова Л.В.

Члены Формулярной комиссии

МЗ РК:

Ясыллов Е.А
Табаров А.Б
Локшин В.Н.
Пивоварова И.Е.
Костюк А.В.
Макалкина Л.Г.
Гуляев А.Е.
Оспанова Ж.О.
Ахмадиев Е.Е.
Кульжанов М.К.

Секретарь: _____ Арзуова А.Н.