**Протокол № 35**
**заседания Формулярной комиссии**
**Министерства здравоохранения Республики Казахстан**
**(в режиме ZOOM)**

г. Нур-Султан «12» августа 2022 года

**Председательствовал:** Джусипов Бауыржан Алишерович– заместитель Председателя Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

**Участвовали:** Сыздыкова Б.М., Адылканов Р.А., Абдрахманов Р.З., Костюк А.В., Жунисов Е.А., Алдиярова Н.Т., Байпакбаева Ж.Ж., Бекарисов О.С., Дурманова А.К., Дурманова М.И., Жангабылов Н.С., Касымбекова С.Ж., Макалкина Л.Г., Манжуова Л.Н., Мухамеджанова Г.Е., Ясылов Е.А., Раймкулова Г.У, Негай Н.А., Шамсивалиева К.А.

**Секретарь:** Басибекова А.Р.

**Отсутствовали:** Буркитбаев Ж.К., Байсеркин Б.С., Даутбаев Е.К.(отпуск), Аденов М.М.(командировка), Кемайкин В.М., Бидатова Г.К.(отпуск), Дюсенов А.К., Ембергенова М.Х., Кипшакбаев Р.К.(командировка), Кулкаева Г.У., Мирзахметова Д.Д.

**Повестка заседания:**

1. Проблемные вопросы закупа лекарственных средств и медицинских изделий и пути решения.

Докладчик: Омарова Г.А. – заместитель Председатель Правления ТОО «СК-Фармация».

Содокладчик: Мубараков А:К. – начальник управления аналитической работы ТОО «СК-Фармация».

2. Обсуждение изменений в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для амбулаторного лекарственного обеспечения и Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у Единого дистрибьютора в части обеспечения не закупленными лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

Докладчик: Есбатырова Л.М. – начальник отдела развития формулярной системы экспертной оценки и медицинских изделий оценки технологий здравоохранения и лекарственной политики РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой».

Заседание открыл заместитель Председателя Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан – Джусипов Б.А.

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют 20 человек, отсутствуют - 11 человек).

**Джусипов Б.А.:** Добрый вечер, уважаемые члены Формулярной комиссии начинаем наше очередное заседание.

**По вопросу** «Проблемные вопросы закупа лекарственных средств и медицинских изделий и пути решения» **Омарова Г.А.** доложила следующее:

## Расторгнуты договора поставки с поставщиками, в связи с геополитической ситуацией на Украине

Расторгнуты договора поставки с поставщиками по 6 наименованиям ЛС частично (на не поставленный объем), в связи с геополитической ситуацией на Украине. По 6 ЛС два раза был объявлен закуп, однако предложений от потенциальных поставщиков не поступило, ввиду отсутствия аналогов (3 ЛС), зарегистрированных в РК, а также отсутствия цены на торговые наименования (2 ЛС) и низкой предельной цены (1ЛС):

| № | МНН | Лекарственнаяформа | предельная цена МЗ РК | Примечание |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Изосорбида динитрат | таблетка 20 мг | 13,79 | аналогов нет, только Научно-производственная фирма Микрохим Украина |
| 2 | | таблетка 40 мг | 18,39 | |
| 3 | Хлорпромазин | раствор для инъекций 2,5% 2 мл | 64,78 | аналогов нет, только ООО «Харьковское фармацевтическое предприятие «Здоровье народу» Украина |
| 4 | Прамипексол | таблетка 0.25 мг | 56,59 | 2 производителя Украина и Индия - отсутствует зарегистрированная цена на торговое наименование |
| 5 | Тиамазол | таблетка 5 мг | 9,73 | 2 производителя Украина и Германия - цена низкая, не рентабельно (цена на ТН - 26,8 тенге) |
| 6 | Неостигмин | раствор для инъекций в ампулах 0,05% 1 мл | 37,18 | 3 производителя, 2 из нихУкраина и 1 Россия - на все 3 производителя отсутствует зарегистрированная цена на торговое наименование |

**Прорабатывается вопрос с поставщиками по поставке в рамках «разового ввоза»**

*Препарат Эпинефрин, раствор для инъекций 0,18 % 1 мл, закуплен в рамках РВ по итогам 18 лотов*

3

## ИТОГИ ПО НЕ ЗАКУПЛЕННЫМ ЛС И МИ НА 2022 Г.

**57 КОЛИЧЕСТВО НЕ ЗАКУПЛЕННЫХ ЛС И МИ**

*после актуализации, из них на 29 наименований повышена предельная цена МЗ РК*

**16 ЗАКУПЛЕНЫ** *(по итогам повторных процедур закупа)*

**8** **Из Перечня красных зон:**
1) Алтеплаза. Поставка до 15.07.2022 г
2) Диазепам, раствор. Поставка на склады ЕД – 25.06.2022-10.07.2022 (спец рейс)
3) Фактор свертывания крови VIII рекомбинантный для детей младше 12 лет (Нувик). Поставка до 15.07.2022 г
4) Препараты железа для лечению анемии беременных. Поставка до 15.07.2022 г.
5) Надропарин кальция – две дозировки
6) Парацетамол – таблетка 500 мг.
7) Хлоропирамин, табл 25 мг. Закуплен в рамках ДД

**2** **Новые позиции (**** в Перечне ЕД):**
Соматропин – 2 дозировки 12мг и 20 мг.

**4** **После повышения предельной цены:**
1) Каптоприл, таблетка 25 мг
2) Парацетамол, суппозиторий ректальный 80 мг, 100 мг
3) Амикацин, раствор для инъекций
4) Вальпроевая кислота, капсула 300 мг

**2** Соматропин (**** в Перечне ЕД) – 2 дозировки *8мг и 5 мг – не будут закуплены (сняты с производства, закуплены другие 6 дозировок)*

**41 В ПРОЦЕССЕ ПОВТОРНОГО ЗАКУПА**

**7** Закупится (имеется предложение в рамках повторных процедур закупа, ранее не закуплены из-за отсутствия пред цены на торговое наим)

**31** Не закупится (нет предложений от потенциальных поставщиков из-за малого объема).
Из них нет замены в рамках АЛО 8 наименований:
*Изониазид, Изотретиноин, Изотретиноин, Нитроглицерин, Перметрин, Экорал (3 дозировки)*

**Из них наиболее критичные (красная зона)**

**12 наименований**

4

## Красные зоны по не закупленным ЛС и МИ (из 41 не закупленных)

| № | МНН | Лекарственнаяформа | История закупа | Пути решения | Статус на 09/08/2022г. | Готовность поставки по новой цене |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Надропарин | раствор для инъекций в предварительно наполненных шприцах 2850 МЕ анти-Ха/0,3 мл | на 2021 год закуплен поздно | Переобъявить с новым графиком | Внесены изменения в приказ КР ДСМ 96. Утверждена пред цена на МНН 1 643,47 тенге | Поставщик готов выйти на тендер с графиком сентябрь 2022 г |
| 2 | Иммуноглобулин (для внесосудистого введения) | Раствор для подкожной инъекций 165 мг/мл 10 мл | на 2021 год закуплен поздно по итогам переговоров с ВМ, где МЗ РК обещал на 2022 г пересмотреть цену. Однако цена на 2022 г не пересмотрена | Необходимо внести изменения в 247 приказ МЗ РК | 1.Внесены изменения в приказ КР ДСМ 96. Утверждена пред цена на МНН на дозировку 20 мл МНН 107 913,27тенге<br>2. На дозировку 10 мл цена не пересмотрена | Письмом от 13.06.2022 г. производитель Октафарма подтвердил готовность поставки препарата Гаммагоры в дозировке 20 мл по цене (227,7 евро) 104 231,9 тенге за флакон (по курсу 457,76 тг).<br>Что выше цены ЕД на закуп<br>Цена ЕД на закуп – 101 438,47 тенге<br>На сегодня курс евро составляет 491,67 тенге) |
| 3 | Иммуноглобулин (для внесосудистого введения) | Раствор для подкожной инъекций 165 мг/мл 20 мл | | | | |
| 4 | Тест полосы для определения кетоновых тел в моче | туба №50 | с 2019 года не закупается<br>На 2022 г. 4 000 уп поставляется в рамках оказания благотворительной помощи, для детей до 17 лет | Актуализация объема и ускоренные процедуры закупа | Внесены изменения в приказ КР ДСМ 96. Утверждена пред цена на МНН 2 924,06 тенге | Не закуплен из-за отсутствия предельной цены на торговое (в рамках 19 потов было предложение от поставщика Ордамед) |
| 5 | Винбластин | лиофилизат для приготовления раствора 5 мг | с 2019 года не закупается | Актуализация объема и ускоренные процедуры закупа | Внесены изменения в приказ КР ДСМ 96. Утверждена пред цена на МНН МНН 1 376,16 тенге | Не закупится (минимальный объем не рентабелен для производства) |
| 6 | Парацетамол | таблетка 200 мг | Закуплен беларусский препарат | Актуализация объема и ускоренные процедуры закупа | Внесены изменения в приказ КР ДСМ 96. Утверждена пред цена на МНН МНН 2,09 тенге | Закуплен ибупрофен и парацетамол 500 мг. Ввиду спада заболеваемости COVID-19 острая необходимость отпала |
| 7 | Циклосерин | капсула 25 мг | Закуплен дженерик Панамун | НЦЭЛС пересмотреть цену | цена не изменилась | |
| 8 | Циклосерин | капсула 50 мг | Закуплен дженерик Панамун | НЦЭЛС пересмотреть цену | цена не изменилась | |
| 9 | Циклосерин | капсула 100 мг | Закуплен дженерик Панамун | НЦЭЛС пересмотреть цену | цена не изменилась | |
| 10 | Эритромицин**** | таблетка 250 мг | с 2020 года не закупается | НЦЭЛС пересмотреть цену | цена не изменилась | |
| 11 | Нитроглицерин | таблетка подъязычная 0,5 мг | | НЦЭЛС пересмотреть цену | цена не изменилась | |
| 12 | Изосорбида динитрат | аэрозоль/спрей 1,25 мг/1 доза, 300 доз 15 мл | | Актуализация объема и ускоренные процедуры закупа | Внесены изменения в приказ КР ДСМ 96. Утверждена пред цена на МНН МНН 2 078,41 тенге | Безаналоговый препарат производства Украина<br>Отказ в поставке из за войны на Украине (дистрибьютор в РК Стофарм) |

## СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ПЕРЕЧНЯ ЗАКУПА ЛС И МИ

### ПРОБЛЕМАТИКА

Действующий Перечень ЕД составлен без учета клинического и (или) клинико-экономического фармакоэкономического анализа *(имеются препараты не закупаемые на протяжении 3-х лет (отсутствует потребность из года в год)*

Действующий Перечень АЛО включает в себя малоэффективные препараты, монопрепараты вместо комбинированных, что неудобно в применении, и т.д

Отсутствие синхронизации между собой Правил обеспечения ЛС и МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, утвержденные приказом МЗ РК от 20 августа 2021 года № ҚР ДСМ-89 с Перечнем АЛО и Перечнем ЕД

### ПРЕДЛОЖЕНИЯ СК-ФАРМАЦИЯ

**Формирование Перечня ЕД**

- ✓ Формировать Перечень ЕД на основании профессиональной экспертизы НЦРЗ путем полного пересмотра действующего Перечня
- ✓ Предусмотреть в Перечне ЕД группировку препаратов по фармакологической группе ЛС и АТХ коду с учетом лек. формы, дозировки, концентрации, позволяющих определить взаимозаменяемость препаратов одной группы *(например, Азилсартан, Ирбесартан и т.д.)*

**Формирование Перечня АЛО**

- ✓ Актуализировать Перечень АЛО в части перехода от монопрепаратов на комбинированные препараты пролонгированного действия с учетом клинико-экономического эффекта на основании заключений врачебного сообщества, профессиональной экспертизы НЦРЗ
- ✓ Актуализировать Перечень АЛО в части пересмотра в нем препаратов, по которым в течение последних 3 лет отсутствовал факт обеспечения населению по данным ИСЛО

**НЕОБХОДИМО:**

Нормативно закрепить за НЦРЗ разработку и утверждение НПА по ЛС на основании профессиональной экспертизы

10

**Джусипов Б.А.**: Давайте перейдем к обсуждению второго вопроса. Я так понимаю первый вопрос связан со вторым вопросом. Мы начали обсуждать проблемные вопросы закупа этого года. Предлагается внести определенные изменения с учетом обсуждения и анализа ННЦРЗ в Перечень АЛО и Перечень закупа ЕД. Слово передается Есбатыровой Л.М.

По следующему вопросу «Обсуждение изменений в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для амбулаторного лекарственного обеспечения и Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у Единого дистрибьютора в части обеспечения не закупленными лекарственными средствами и медицинскими изделиями» Есбатырова Л.М. доложила следующее:

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

# Обсуждение изменений в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для амбулаторного лекарственного обеспечения и Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у Единого дистрибьютора в части обеспечения не закупленными лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

**Нур-Султан, 12.08.2022 г.**

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

## Правовая база формирования Перечня АЛО

- Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «**О здоровье народа и системе здравоохранения**»;

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 июля 2021 года № ҚР ДСМ -68 «**Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)**»
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 октября 2020 года № ҚР ДСМ-135/2020 «**Об утверждении правил формирования перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения**».

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 142/2020 «**Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)**»

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

## Порядок формирования Перечня АЛО

- ***Заболевания включаются в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения при наличии в:***

*1) перечне социально значимых заболеваний, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года №ҚР ДСМ-108/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 21263);*

*2) перечне хронических заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-109/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 21262);*

*3) перечне орфанных заболеваний, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ-142/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 21479);*

*4) клиническом протоколе показаний к медицинскому применению лекарственного средства или медицинского изделия для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях.*

- ***Категории граждан и показания** для назначения лекарственных средств определяются в соответствии с эпидемиологическими данными по распространенности заболевания (состояния) у отдельных категорий населения на основании анализа, предоставляемого подведомственной организации уполномоченного органа, в компетенцию которой входят вопросы оценки технологий здравоохранения (далее – Центр).*

12.08.2022 3

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

## Порядок формирования Перечня АЛО

- ***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 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 амбулаторного лекарственного обеспечения.*

** При включении в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения лекарственного средства входящих в Список основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения для лечения социально значимого заболевания, перечень которых определяется в соответствии с подпунктом 158) пункта 1 статьи 1 Кодекса, допускается рассмотрение Формулярной комиссией включения лекарственного средства или медицинского изделия в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения по инициативе уполномоченного органа.*

12.08.2022 4

## Порядок формирования Перечня АЛО

➢ ***Принятие решения об исключении лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов из перечня амбулаторного лекарственного обеспечения Формулярной комиссией рассматривается по инициативе уполномоченного органа при наличии одного из следующих оснований:***

*1) исключении лекарственного средства, с учетом лекарственной формы из КНФ;*

*2) включении альтернативных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, обладающих доказанными клиническими и (или) фармакоэкономическим преимуществом, и (или) особенностями действия, и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний;*

*3) появлении сведений о токсичности или высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственных средств и медицинских изделий, представленных государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;*

*4) приостановлении применения лекарственных средств и медицинских изделий специализированных лечебных продуктов в Республике Казахстан решением государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;*

*5) отмене государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий решением государственных органов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;*





## О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК**

**Статья 196. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи**

5. При предоставлении гарантированного объема бесплатной медицинской помощи субъектами здравоохранения используются лекарственные средства, медицинские изделия и специализированные лечебные продукты, зарегистрированные в Республике Казахстан. Лекарственные средства должны быть включены в Казахстанский национальный лекарственный формуляр.

Допускается применение незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями и (или) состояниями в порядке, определенном уполномоченным органом.

## По заявкам заявителей 2019-2022гг

| | Нозология/ состояние | МНН/состав |
|---|---|---|
| 1. | Онкология | 13 |
| 2. | Орфанные заболевания | 10 |
| 3. | ХОБЛ | 4 |
| 4. | Астма | 4 |
| 5. | Психические заболевания | 4 |
| 6. | Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм | 3 |
| 7. | Артериальная гипертензия | 3 |
| 8. | Аритмии | 2 |
| 9. | Псориаз | 2 |
| 10. | Прочие заболевания по 10 нозологиям | 10 |
| | **ИТОГО** | **55 ПОЗИЦИИ** |

Таким образом, поступило с учетом уже принятых решений (по 3-м ЛС) НА РАССМОТРЕНИЕ всего по 55 МНН/составу предложений по 32 заболеваниям/состояниям, в том числе по 3 новым состояниям/ заболеваниям:
Новые состояния/заболевания, отсутствующие в Перечне АЛО:
1 Остеопороз
2 Перемежающая хромота
3 Состояние резус конфликта

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

## АСТМА заявки 4 ЛС

| № | Код АТХ | МНН | ТМ | Лекарственная форма, дозировка | Включение в Перечень АЛО при нозологии | Заявитель | Дата и № заявки / запроса ДЛП/КФ МЗ РК/заявитель | Дата и № направления на рассмотрение ФК | Заседание ФК МЗ РК | Примечание (Решения прежнего состава ФК) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Заявки для включения в Перечень АЛО за 2019 год** | | | | | | | | | | |
| 1 | R03AK10 | Вилантерол и флутиказона фуроат | Релвар® Эллипта® | Порошок для ингаляций дозированный 184 мкг/22мкг, Порошок для ингаляций дозированный 92 мкг/22мкг | БА у взрослых, БА у детей, ХОБЛ | ТОО "ГСК Казахстан" | №603 от 27.0.19г | №279 от 20.02.2020 | 20.12. 2020 г | С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседании ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: v включить в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) |
| **Заявки для включения в Перечень АЛО за 2020 год (I полугодие)** | | | | | | | | | | |
| 2 | R03AK08 | Бекламетазон + Формотерол | Фостер | Аэрозоль для ингаляций, дозированный 100 мкг/6 мкг/доза 120 доз | Бронхиальная астма, ХОБЛ | ДЛОС МЗ РК | 12-1-12/2028-И от 21.05.2020 ТОО «АшиноКаз» | №1555 от 03.09.2020 | 20 декабря 2020 года | С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседании ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: v вынести на последующее очное заседание |
| **Заявки для включения в Перечень АЛО за 2020 год (II полугодие)** | | | | | | | | | | |
| 3 | R03DX05 | Омализумаб | Ксолар | порошок для приготовления раствора для инъекций 150 мг в комплекте с растворителем 2 мл | Бронхиальная астма Хроническая спонтанная крапивница | Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан | 2880 от 06.11.2020 | 16-1-16/25280 от 05.11.2020 | №845 от 23.04.2021 | |
| **Заявки для включения в Перечень АЛО за 2021 год** | | | | | | | | | | |
| 4 | R03BA02 | Будесонид | Бусонид | Аэрозоль для ингаляций дозированный 200 мкг/доза, 300 доз | Бронхиальная астма | Представительство CLENMARK Pharmaceuticals LTD в РК» | Исх № 194 от 23.09.2021 г | 2836 от 30.12.2021 | | МНН в АЛО представлен с другой лек формой: порошок, суспензия для ингаляций |

12.08.2022 8

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР ДСМ – 75

*(с изменениями и дополнениями от 06.04.2022 г)*

**1. Лекарственные средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи**

| № | Код МКБ-10 | Наименование заболевания (состояния) | Категория граждан | Показания (степень, стадия, тяжесть течения) для назначения ЛС | Наименование лекарственных средств (лекарственная форма) или медицинских 11.08.2022изделий или специализированных лечебных продуктов | Код АТХ классификации |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Болезни органов дыхания** | | | | | | |
| 7 | J45 | Бронхиальная астма | Взрослые, состоящие на динамическом наблюдении, за исключением получателей пенсионных выплат | Все стадии и степени тяжести | Преднизолон, таблетка | H02AB06 |
| | | | | | Сальбутамол, аэрозоль для ингаляций, раствор для небулайзера | R03AC02 |
| | | | | | Сальметерол и Флутиказон, аэрозоль для ингаляций дозированный, порошок для ингаляций | R03AK06 |
| | | | | | Формотерол и Будесонид, порошок для ингаляций, аэрозоль для ингаляций дозированный | R03AK07 |
| | | | | | Беклометазон, аэрозоль для ингаляций дозированный | R03BA01 |
| | | | | | Будесонид, порошок, суспензия для ингаляций | R03BA02 |
| | | | | | Флутиказон, аэрозоль для ингаляций | R03BA05 |
| | | | | | Циклезонид, аэрозоль для ингаляций дозированный | R03BA08 |
| **3. Лекарственные средства в системе обязательного социального медицинского страхования для взрослых** | | | | | | |
| 7 | J45 | Бронхиальная астма | Взрослые получатели пенсионных выплат, состоящие на динамическом наблюдении | Все стадии и степени тяжести | Преднизолон, таблетка | H02AB06 |
| | | | | | Сальбутамол, аэрозоль для ингаляций, раствор для небулайзера | R03AC02 |
| | | | | | Сальметерол и Флутиказон, аэрозоль для ингаляций дозированный, порошок для ингаляций | R03AK06 |
| | | | | | Формотерол и Будесонид, порошок для ингаляций, аэрозоль для ингаляций дозированный | R03AK07 |
| | | | | | Беклометазон, аэрозоль для ингаляций дозированный | R03BA01 |
| | | | | | Будесонид, порошок, суспензия для ингаляций | R03BA02 |
| | | | | | Флутиказон, аэрозоль для ингаляций | R03BA05 |
| | | | | | Циклезонид, аэрозоль для ингаляций дозированный | R03BA08 |
| **5. Лекарственные средства, медицинские изделия и специализированные лечебные продукты в системе обязательного социального медицинского страхования на амбулаторном уровне для детей до 18 лет** | | | | | | |
| 6 | J45 | Бронхиальная астма | Дети, состоящие на динамическом наблюдении | Все стадии и степени тяжести | 8 позиций ЛС (как указано выше) + | |
| | | | | | Монтелукаст, таблетка, в том числе жевательная, гранула | R03DC03 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |





| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 7 | J45 | Бронхиальная астма | ГОБМП Взрослые получатели пенсионных выплат, состоящие на динамическом наблюдении<br><br>ОСМС взрослые<br><br>ОСМС дети | Все стадии и степени тяжести | Преднизолон, таблетка | H02AB06 | Гормональные препараты системного действия, исключая половые гормоны и инсулины. Кортикостероиды для системного использования. Кортикостероиды для системного использования, простые. Глюкокортикостероиды. |
| | | | | | Сальбутамол, аэрозоль для ингаляций, раствор для небулайзера | R03AC02 | Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические, ингаляционные. Бета-2- адреностимуляторы селективные. Сальбутамол. |
| | | | | | Сальметерол и Флутиказон, аэрозоль для ингаляций дозированный, порошок для ингаляций | R03AK06 | Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические, ингаляционные. Адренергические в комбинации с кортикостероидами или другими лекарственными препаратами, исключая антихолинергические. Сальметерол и флутиказон. |
| | | | | | Формотерол и Будесонид, порошок для ингаляций, аэрозоль для ингаляций дозированный | R03AK07 | Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические, ингаляционные. Адренергические в комбинации с кортикостероидами или другими лекарственными препаратами, исключая антихолинергические. Формотерол и будесонид. |
| | | | | | Беклометазон, аэрозоль для ингаляций дозированный | R03BA01 | Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Другие ингаляционные препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Глюкокортикостероиды. Беклометазон. |
| | | | | | Будесонид, порошок, суспензия для ингаляций | R03BA02 | Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Другие ингаляционные препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Глюкокортикостероиды. Будесонид. |
| | | | | | Флутиказон, аэрозоль для ингаляций | R03BA05 | Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Другие ингаляционные препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Глюкокортикостероиды. Флутиказон. |
| | | | | | Циклезонид, аэрозоль для ингаляций дозированный | R03BA08 | Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Другие ингаляционные препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Глюкокортикостероиды. Циклезонид. |

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САРИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

# АСТМА

| | код АТХ | Состав | ГР РК (НЦЭЛС) | КНФ | АЛО | ЕД | Цена МНН | КП БА у детей от 13.08.2020 г Протокол №111 | КП БА от 04.04.2019 г Протокол №61 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | R03AK06 | Сальметерол и флутиказон | 31 позиций | 36 позиций | есть | 6 позиций | есть | есть на амбулаторном уровне с 4-х лет | есть |
| 2 | R03AK07 | Формотерол и будесонид | 17 позиций | 29 позиций | есть | 7 позиций | есть | есть на амбулаторном уровне с 6-ти лет | есть |
| 3 | R03AK08 | Формотерол и беклометазон | 1 позиция | 1 позиция | заявка | нет | нет | нет | нет |
| 4 | R03AK10 | Вилантерол и флутиказона фуроат | 2 позиции 184 мкг/22мкг, 92 мкг/22 мкг | 2 позиции | заявка | 1 позиция порошок для ингаляций дозированный, 92 мкг/22 мкг | есть 1 позиция | есть на амбулаторном уровне 12 лет и старше | есть |

## Приказ МЗ РК от 04.09.2021 года № ҚР ДСМ-96 предельные цены на МНН

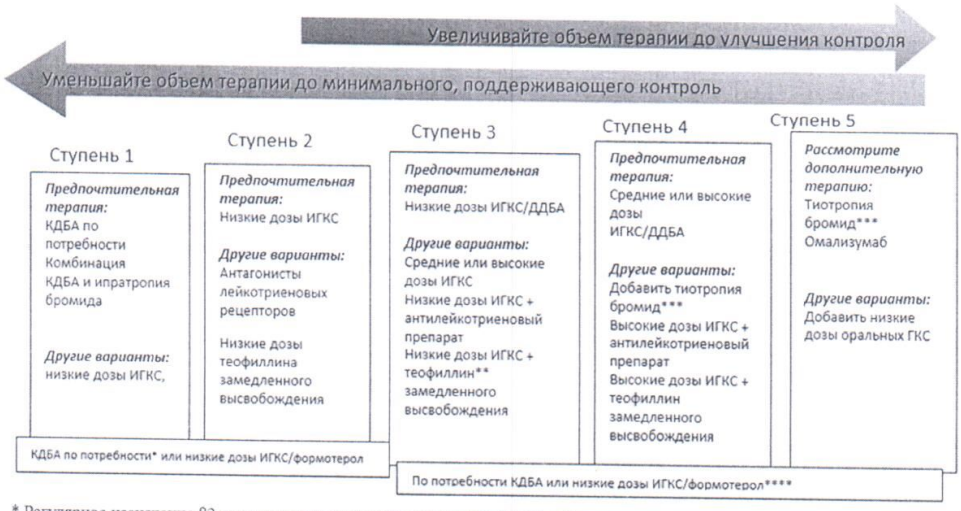
| | АТХ | Состав | Характеристика | Единица измерения | Цена |
|---|---|---|---|---|---|
| 1039 | R03AK06 | Сальметерол и Флутиказон | аэрозоль 25/125 мкг 120 доз | флакон/ баллон | 4 227,61 |
| 1040 | R03AK06 | Сальметерол и Флутиказон | аэрозоль 25/250 мкг 120 доз | флакон/ баллон | 4 994,94 |
| 1041 | R03AK06 | Сальметерол и Флутиказон | аэрозоль 25/50 мкг 120 доз | флакон/ баллон | 3 226,63 |
| 1042 | R03AK06 | Сальметерол и Флутиказон | порошок для ингаляций 50 мкг/100 мкг 60 доз | ингалятор | 4 545,36 |
| 1043 | R03AK06 | Сальметерол и Флутиказон | порошок для ингаляций 50 мкг/250 мкг 60 доз | ингалятор | 7 063,29 |
| 1044 | R03AK06 | Сальметерол и Флутиказон | порошок для ингаляций 50 мкг/500 мкг 60 доз | ингалятор | 8 037,90 |
| 1259 | R03AK07 | Формотерол и Будесонид | порошок для ингаляций дозированный 4,5/80 мкг/доза 60доз | баллон/ингалятор/капсулы в комплекте с ингалятором | 8 880,29 |
| 1260 | R03AK07 | Формотерол и Будесонид | порошок для ингаляций дозированный 4,5/80 мкг/доза 120доз | баллон/ингалятор/капсулы в комплекте с ингалятором | 15 656,34 |
| 1261 | R03AK07 | Формотерол и Будесонид | аэрозоль для ингаляций, дозированный 4,5 /160 мкг/доза 120 доз | контейнер | 14 912,00 |
| 1262 | R03AK07 | Формотерол и Будесонид | аэрозоль для ингаляций, дозированный 4,5/80 мкг/доза 120 доз | контейнер | 14 795,50 |
| 1263 | R03AK07 | Формотерол и Будесонид | порошок для ингаляций 4,5/160 мкг 120 доз | баллон/ингалятор/капсулы в комплекте с ингалятором | 12 263,51 |
| 1264 | R03AK07 | Формотерол и Будесонид | порошок для ингаляций 4,5/160 мкг 60 доз | баллон/ингалятор/капсулы в комплекте с ингалятором | 7 278,37 |
| 1265 | R03AK07 | Формотерол и Будесонид | порошок для ингаляций 9/320 мкг 60 доз | баллон/ингалятор/капсулы в комплекте с ингалятором | 15 088,81 |
| 217 | R03AK10 | Вилантерол и Флутиказона фуроат | порошок для ингаляций дозированный, 92 мкг/22 мкг | контейнер | 12 172,51 |

12.08.2022 11

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САРИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

## КП РК «БРОНХИАЛЬНАЯ АСТМА»

(Одобрен Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан от «04» апреля 2019 года Протокол №61)




* Регулярное назначение β2-агонистов как короткого, так и длительного действия не рекомендуется в отсутствие регулярной терапии ИГКС.

** Предпочтительная терапия на ступени 3 – средние дозы ИГКС.

*** Тиотропия бромид раствор в устройстве soft mist inhaler.

**** Если пациент получает терапию фиксированными комбинациями будесонид/формотерол, возможно применение его для купирования симптомов, т.е. в режиме единого ингалятора.

12.08.2022 12

**На амбулаторном уровне**

**Таблица 9 - Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):**

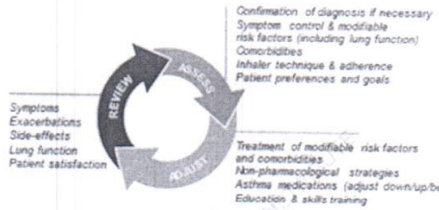
| Фармакотерапевтическая группа | МНН ЛС | Способ применения | УД |
|---|---|---|---|
| Селективные бета2 -адреномиметики | Сальбутамол | ДАИ, 100 мкг | A |
| | Сальбутамол | Раствор для ингаляций (через небулайзер, 5 мг/мл | A |
| | Фенотерол | ДАИ, 100 мкг | A |
| Адренергические средства в комбинации с антихолинергическими | Фенотерол/ипратропий | ДАИ, 50/21 мкг | A |
| | Фенотерол/ипратропий | Раствор для небулайзера, 25/12.5 мг/мл | A |
| Глюкокортикоиды | Будесонид | Суспензия для ингаляций, дозированная (для небулайзера) 0.250, 0.500 мг | A |
| | Будесонид 0.200 мкг | ДАИ | A |
| | Флутиказон | ДАИ, 50, 125, 250 мкг | A |
| | Циклезонид | ДАИ, 80, 160 мкг | A |
| | Беклометазон | ДАИ, 100, 250 мкг | A |
| Адренергические средства в комбинации с кортикостероидами или другими препаратами, за исключением антихолинергических средств | Формотерол/Будесонид | ДАИ, 4.5/80, 4.5/160, 6/200 мкг | A |
| | Формотерол/Будесонид | ДПИ (порошок для ингаляций дозированный) 4.5/80, 4.5/160, 9/320 мкг | A |
| | Сальметерол/Флутиказон | ДАИ, 25/50, 25/125, 25/250 мкг | A |
| | Сальметерол/Флутиказон | ДПИ (порошок для ингаляций дозированный) 50/100, 50/250, 50/500 мкг | A |
| | Вилантерол/Флутиказон | ДПИ (порошок для ингаляций дозированный) 22/92, 22/184 мкг | A |
| Антихолинергические средства | Тиотропия бромид | Раствор для ингаляций в 2.5 мкг в устройстве soft mist inhaler | A |
| Антогонисты лейкотриеновых рецепторов | Монтелукаст | Таблетки, 10 мг | A |
| Глюкокортикоиды | Преднизолон | Таблетки, 5 мг | A |
| | Триамцинолон | Таблетки, 4 мг | A |
| | Метилпреднизолон | Таблетки, 4, 16 мг | A |
| | Преднизолон | Ампулы, 30 мг/мл | A |
| | Дексаметазон | Ампулы, 4 мг/мл | A |

12.08.2022 13

Box 7A. The GINA asthma treatment strategy – adults and adolescents

**Adults & adolescents 12+ years**

**Personalized asthma management**
Assess, Adjust, Review for individual patient needs




**CONTROLLER and PREFERRED RELIEVER** (Track 1). Using ICS-formoterol as reliever reduces the risk of exacerbations compared with using a SABA reliever

| STEPS 1 – 2 | STEP 3 | STEP 4 | STEP 5 |
|---|---|---|---|
| As-needed low dose ICS-formoterol | Low dose maintenance ICS-formoterol | Medium dose maintenance ICS-formoterol | Add-on LAMA. Refer for phenotypic assessment ± anti-IgE, anti-IL5/5R, anti-IL4R. Consider high dose ICS-formoterol |
| RELIEVER: As-needed low-dose ICS-formoterol | | | |

**CONTROLLER and ALTERNATIVE RELIEVER** (Track 2). Before considering a regimen with SABA reliever, check if the patient is likely to be adherent with daily controller

| STEP 1 | STEP 2 | STEP 3 | STEP 4 | STEP 5 |
|---|---|---|---|---|
| Take ICS whenever SABA taken | Low dose maintenance ICS | Low dose maintenance ICS-LABA | Medium/high dose maintenance ICS-LABA | Add-on LAMA. Refer for phenotypic assessment ± anti-IgE, anti-IL5/5R, anti-IL4R. Consider high dose ICS-LABA |
| RELIEVER: As-needed short-acting β2-agonist | | | | |

Other controller options for either track

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Low dose ICS whenever SABA taken, or daily LTRA, or add HDM SLIT | Medium dose ICS, or add LTRA, or add HDM SLIT | Add LAMA or LTRA or HDM SLIT, or switch to high dose ICS | Add azithromycin (adults) or LTRA; add low dose OCS but consider side-effects |

ICS: inhaled corticosteroid; LABA: long-acting beta$_2$-agonist; LAMA: long-acting muscarinic antagonist; LTRA: leukotriene receptor antagonist; OCS: oral corticosteroid; SABA: short-acting beta$_2$-agonist

See Box 8A (p.26) for children 6–11 years. For more details about treatment recommendations, and for supporting evidence, and clinical advice about implementation in different populations see the full GINA 2021 report (www.ginasthma.org). For more details about Step 5 add-on therapies, see Chapter 3E of the GINA report or the GINA 2021 Pocket Guide on Difficult to Treat and Severe Asthma, and check eligibility criteria with local payers.

22

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

# АСТМА

| | LABA | LAMA | Inhaled steroids |
|---|---|---|---|
| 12 hours | Salmeterol<br>Formoterol | Aclidinium<br>Darotropium | Beclomethasone<br>Budesonide<br>Fluticasone propionate |
| 24 hours | Indacaterol<br>Vilanterol<br>Olodaterol<br>Abediterol<br>Carmoterol | Tiotropium<br>Glycopyrronium<br>Umeclidinium | Ciclesonide<br>Mometasone<br>Fluticasone furoate |

12.08.2022 15

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

# GINA

**КАРМАННОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЛЕЧЕНИЮ И ПРОФИЛАКТИКЕ АСТМЫ (для взрослых и детей старше 5 лет) 2021 год**
https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2021/05/GINA-Pocket-Guide-2021-V2-WMS.pdf

| ЛС | Действие и применение | Побочные эффекты |
|---|---|---|
| **inhaled corticosteroid (ICS) and a long-acting beta-agonist (LABA)/ ингаляционные кортикостероиды (ICS) и бета-агонисты длительного действия (LABA)** | | |
| длительного действия (PMDIS или DPIS),<br>напр.<br>**беклометазон-формотерол,**<br>**будесонид-формотерол,**<br>**флутиказона фуроат-вилантерол,**<br>флутиказона пропионат -формотерол,<br>**флутиказона пропионат – салметерол,**<br>мометазона-формотерол<br>и<br>мометазон-индакатерол. | Когда низкая доза ICS не обеспечивает хорошего контроля над астмой, добавление LABA к ICS улучшает симптомы, функцию легких и снижает частоту обострений у большего числа пациентов и быстрее, чем удвоение дозы ICS. Доступны **два режима**:<br>комбинация низких доз беклометазона или будесонида с низкими дозами формотерола **для поддерживающей и неотложной терапии**<br>и<br>поддерживающая ICS-LABA с SABA **в качестве облегчения.**<br>Поддерживающее и облегчающее лечение с низкими дозами ICS-формотерола предпочтительнее, так как оно снижает частоту обострений по сравнению с обычной поддерживающей терапией с SABA в качестве облегчающего.<br>(См. раздел «Средства для облегчения симптомов» ниже, где показано, что ICS-формотерол необходим при легкой астме). | Компонент ДДБА может быть связан с тахикардией, головной болью или судорогами. LABA и ICS безопасны для астмы при использовании в комбинации. ДДБА не следует использовать без ICS при астме (или у пациентов с астмой + ХОБЛ) из-за повышенного риска серьезных неблагоприятных исходов. |
| **Низкие дозы ИКС + формотерол (бета2-адреномиметик селективный)** | | |
| **беклометазон-формотерол**<br>ИЛИ<br>**будесонид-формотерол** | Это лекарство для облегчения симптомов для пациентов, которым назначена поддерживающая и облегчающая терапия (MART), или ICS-формотерол по мере необходимости только у пациентов с легкой астмой. Это снижает риск обострений по сравнению с использованием SABA в качестве средства облегчения симптомов при аналогичном контроле симптомов. | Что касается ICS-LABA выше.<br>Максимальная рекомендуемая доза в один день для BDP-формотерола составляет в общей сложности 48 мкг<br>SABA- формотерола (36 мкг доставляемой дозы), а для будесонида-формотерола — 72 мкг формотерола (54 мкг доставляемой дозы). |

12.08.2022 16

## R03AK10 Вилантерол и флутиказона фуроат (ТН-Релвар® Эллипта®, порошок для ингаляций дозированный, 92 мг/22 мг, 184 мг/22 мг) РК-ЛС-5№021461; РК-ЛС-5№021462;

***Фармакотерапевтическая группа:*** *Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические, ингаляционные. Адренергические в комбинации с кортикостероидами или другими лекарственными препаратами, исключая антихолинергические. Вилантерол и флутиказона фуроат.*

1) **В КНФ**: Есть РК-ЛС-5№021461; РК-ЛС-5№021462;

2) **наличия утвержденной предельной цены на ЛС:** Вилантерол и Флутиказона фуроат, порошок для ингаляций дозированный, 92 мкг/22 мкг контейнер **12 172,51 тенге** (Приказ МЗРК от 04.09.2021 г № ҚР ДСМ-96 «Об утверждении предельных цен на МНН ЛС или техническую характеристику МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС»; **184 мг/22 мг нет** Приказ МЗРК от 05.08.2021 г № ҚР ДСМ -77 «Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования»

3) **Код АТХ: R03AK10;**

4) **соответствия МНН ЛС ГР ЛС и МИ РК:** РК-ЛС-5№021461, РК-ЛС-5№021462; Показание: **базисная терапия пациентов с БА у взрослых и подростков** в возрасте 12 лет и старше, когда использование комбинации медицинских препаратов (бета2-агониста длительного действия и ингаляционного кортикостероида) является целесообразно: пациенты с недостаточным уровнем контроля заболевания, принимающие ингаляционные глюкокортикостероиды или короткодействующие бета2-адреномиметиками «по требованию»; пациенты с достаточным контролем заболевания на фоне применения ингаляционного глюкокортикостериода и бета2-адреномиметиками длительного действия.

5) **Соответствие КП на амбулаторном уровне: «Бронхиальная астма»** (от 04.04.2019 г Протокол No61) **Перечень основных ЛС** (имеющих 100% вероятность применения) Адренергические средства в комбинации с кортикостероидами или др.препаратами, за исключением антихолинергических средств. ***Вилантерол/Флутиказон ДПИ (порошок для ингаляций дозированный) 22/92, 22/184 мкг УД А*** **КП «Бронхиальная астма у детей»**(от 13.08.2020 г Протокол №111) Комбинированные препараты ИГКС+ДДБА(будесонид-формотерол, флутиказона пропионат+салметерол, флутиказона фуроат+вилантерол и др.),назначение которых является предпочтительным в детском возрасте, поскольку исключает возможность изолированной отмены ИГКС.
Флутиказона фуроат+вилантерол - используется для длительной поддерживающей терапии БА, обладает 24-часовой эффективностью, используется 1 раз в сутки в одно и тоже время суток. Благоприятный профиль безопасности позволяет использовать данный препарат у детей с БА 12 лет и старше. Дозировка (порошок для ингаляций дозированный) 22 мкг+92 мкг/доза 2 ингаляции 2 раза в день.

6) **МКР: БНФ (2021) и БНФ для детей (2021)** Fluticasone with vilanterol **с 12 лет и старше Показание:** Профилактика астмы. **В списке основных лекарственных средств ВОЗ (EML № 22, 2021)** нет. EMA разрешен к использованию в Европейском Союзе. При астме применяют для регулярного лечения больных с 12-летнего возраста: чьи симптомы не контролируются ингаляционными кортикостероидами и ингаляционными бета-2-агонистами короткого действия; симптомы которого адекватно контролируются как ингаляционными кортикостероидами, так и бета-2-агонистами длительного действия с 2013 года. **FDA FLUTICASONE FUROATE; VILANTEROL TRIFENATATE 0.1MG/INH;EQ 0.025MG BASE/INH; 0.2MG/INH;EQ 0.025MG BASE/INH.**
В руководстве BMJ BestPractice «Бронхиальная астма у взрослых» представлен **флутиказона фуроат/вилантерол** ингаляционно: доза зависит от торгового названия и состава используемого препарата; данные о дозировке можно найти в информации о продукте » Лечение ингаляционными кортикостероидами (ИКС) с целью купирования приступов астмы должно быть начато как можно скорее после установления диагноза. » Прием низких доз ИКС с бета-агонистом длительного действия (БАДД) в качестве поддерживающего лечения, и прием бетаагониста краткосрочного действия (БАКД) в качестве препарата для купирования приступов астмы, является альтернативным вариантом лечения первой линии.
GINA (2021) представлена комбинация. **Руководство NICE [NG80] Астма: диагностика, мониторинг и лечение хронической астмы.** *Опубликовано: 29 ноября 2017 г. Последнее обновление: 22 марта 2021 г.* 1.6 Схема фармакологического лечения взрослых (17 лет и старше) Если астма неконтролируема у взрослых (в возрасте 17 лет и старше) на низких дозах ИГКС и БАДД, с антагонистами лейкотриеновых рецепторов или без них, в качестве поддерживающей терапии, предложите изменить режим ИГКС и БАДД на режим ПИОТ с низкой поддерживающей дозой ИГКС, где ПИОТ (Поддерживающая и облегчающая терапия) -это форма комбинированного лечения ИГКС и БАДД, при которой один ингалятор, содержащий как ИГКС, так и быстродействующий БАДД, используется как для ежедневной поддерживающей терапии, так и для облегчения симптомов по мере необходимости.





## R03AK10 Вилантерол и флутиказона фуроат (ТН-Релвар® Эллипта®, порошок для ингаляций дозированный, 92 мг/22 мг, 184 мг/22 мг) РК-ЛС-5№021461; РК-ЛС-5№021462;

7) **ФЭА: «Оценка эффективности комбинированного препарата вилантерол/флутиказона фуроат в двух дозах при регулярном лечении неконтролируемой астмы и хронической обструктивной болезни легких» (2017),** проведенный KazAHTA. Для усовершенствованного управления заболеваемостью при неконтролируемой бронхиальной астме и ХОБЛ международными экспертами предлагается применение препарата вилантерол/флутиказона фуроат, который успешно проявил себя в качестве эффективной терапевтической опции при бронхиальной астме и тяжелых формах ХОБЛ.

Результаты анализа международных источников подтвердили, что вилантерол/флутиказона фуроат демонстрирует сопоставимую высокую клиническую эффективность при сравнении с сальметеролом/флутиказона пропионатом, имея преимущества в отношении увеличения периода времени до следующего обострения, а также в уменьшении числа обострений, требующих приема системных кортикостероидов за счет сокращения приема препарата до 1 раза в день. Этот аспект однозначно повышает приверженность пациентов для стабильного приема ЛС, одновременно положительно влияя на качество жизни.
При этом клинические аспекты безопасности вилантерол/флутиказона фуроат не уступают по выявленным параметрам препарату сальметерол/флутиказона пропионат у пациентов с бронхиальной астмой и ХОБЛ. Более того, профиль безопасности препарата достаточен для того, чтобы применяться у детей (старше 12 лет), а также использоваться в качестве базисного препарата в терапии неконтролируемой бронхиальной астмы. Экономическая оценка эффективности препарата была проведена с позиции системы здравоохранения Республики Казахстан. Были оценены прямые медицинские затраты на терапию бронхиальной астмы фиксированными комбинациями вилантерол/флутиказона фуроат и сальметерол/флутиказона пропионат в течение 1 года, включавшие затраты на использование сравниваемых лекарственных препаратов, затраты на наблюдение пациентов, затраты на лечение обострений указанных заболеваний и затраты на компенсацию нежелательных эффектов проводимой терапии.
Была разработана марковская модель на основании ключевых параметров из клинических исследований, с допущением, что небольшой процент пациентов в двух сравниваемых группах при бронхиальной астме имели обострение состояния. Процент пациентов с умеренным или сильным обострением был ниже в группе вилантерол/флутиказона фуроат, чем в группе сальметерол/флутиказона пропионат (15,4% против 20,3%). Кумулятивный эффект был значительно ниже годовых показателей любого обострения (4,91 против 5,78, p <0,05) и умеренного/тяжелого обострения (1,32 против 2,00, p <0,05).
Рассчитанные показатели ICER анализируемых параметров вилантерол/флутиказона фуроат при бронхиальной астме и ХОБЛ (C, D) составили 47 265 тг. ($139,01) и 394,5 тыс.тг ($1 160,3) с учетом курса за 1 доллар США на 1 января 2018 г., и не превышают 1/165 и 1/20 частей соответственно показателя «порога-готовности-платить» на 2016 г., составивший $23 145 (долларов США), что немаловажно иметь ввиду при принятии решении о включении препарата в список ГОБМП.
Результаты анализа влияния на бюджет выявили, что за счет снижения обострений и достижения клинического эффекта на применение терапевтической стратегии с вилантерол/флутиказона фуроат при лечении бронхиальной астмы требуется увеличение дополнительных затрат. При этом процент увеличения прямых затрат на препарат при замене сальметерол/флутиказона пропионат на вилантерол/флутиказона фуроат при бронхиальной астме и ХОБЛ составило примерно одинаковое соотношение.
Полученные данные фармакоэкономического анализа свидетельствуют о затрато-эффективности препарата вилантерол/флутиказона фуроат для использования при лечении бронхиальной астмы и ХОБЛ (C, D). Расчетные затраты на препарат оправданы более высокой клинической эффективностью и достижением получаемых утилит при использовании препарата вилантерол/флутиказона фуроат у пациентов с бронхиальной астмой и ХОБЛ. Возможны гибкие решения по снижению цены на препарат, которые могут быть предусмотрены при проведении переговоров с лицами, принимающими решения. При этом результаты данного исследования могут быть использованы в процедуре принятия решений по включению препарата в список ГОБМП.

**ТН-Релвар® Эллипта®, порошок для ингаляций дозированный 92 мг/22 мг (ДЕТИ И ВЗРОСЛЫЕ)** соответствует подпунктам 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) пункта 11 настоящих Правил формирования Перечня АЛО (Приказ МЗРК от 29.07.2021 г № ҚР ДСМ -68)
**ТН-Релвар® Эллипта®, порошок для ингаляций дозированный 184 мг/22 мг (ДЕТИ И ВЗРОСЛЫЕ)** соответствует подпунктам 1), 3), 4), 5), 6), 7) пункта 11 настоящих Правил формирования Перечня АЛО (Приказ МЗРК от 29.07.2021 г № ҚР ДСМ -68)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

## R03AK08 Формотерол и беклометазон
## (ТН ФОСТЕР®, аэрозоль для ингаляций дозированный 100 мкг/6 мкг/доза, 120 доз)
## РК-ЛС-5№023940

***Фармакотерапевтическая группа:*** *Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические, ингаляционные. Адренергические в комбинации с кортикостероидами или другими лекарственными препаратами, исключая антихолинергические. Формотерол и беклометазон.*

1) **В КНФ**: Есть в КНФ РК-ЛС-5№023940;

2) **наличия утвержденной предельной цены на ЛС:** нет (Приказ МЗРК от 04.09.2021 г № ҚР ДСМ-96 «Об утверждении предельных цен на МНН ЛС или техническую характеристику МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС»; нет Приказ МЗРК от 05.08.2021 г № ҚР ДСМ -77 «Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования»

3) **Код АТХ: R03AK08;**

4) **соответствия МНН ЛС ГР ЛС и МИ РК:** РК-ЛС-5№023940 Показан ВЗРОСЛЫМ;

5) **Соответствие КП на амбулаторном уровне: «Бронхиальная астма»** (от 04.04.2019 г Протокол No61) Комбинация не представлена, но указано: **Ступень 3** (обычно соответствует среднетяжелой персистирующей БА). Рекомендуется назначение комбинированных ИГКС/ДДБА в низких-средних дозах (дозы рассчитываются по ИГКС). В **Перечень основных ЛС** (имеющих 100% вероятность применения) Адренергические средства в комбинации с кортикостероидами или др препаратами, за исключением антихолинергических средств. Монотерапия БА ингаляционными β2-агонистами длительного действия (сальметерол, формотерол, индакатерол) недопустима, они используются только в комбинации с ИГКС в связи с высоким риском развития осложнений (УД А).

6) **МКР: БНФ** (2021) Beclometasone with formoterol **Показание:** Астма, поддерживающая и облегчающая терапия. **В списке основных лекарственных средств ВОЗ (EML № 22, 2021)** нет. **EMA с 2017 года на национальном уровне:** Италия, Чехия, Венгрия, Нидерланды, Франция, Испания, Австрия, Великобритания, Словения, Польша, Мальта, Литва, Португалия, Румыния, Хорватия, Германия, Словакия, Греция, Кипр, Эстония, Финляндия, Дания, Бельгия, Люксембург. **FDA нет.** В руководстве BMJ BestPractice «Бронхиальная астма у взрослых» не представлена фиксированная комбинация, однако в схемах лечения 3-6 ступеней (персистирующая астма средней и тяжелой степени тяжести, тяжелая персистирующая с неадекватным ответом на средние дозы ИГКС+дополнительная терапия и тяжелая персистирующая с неадекватным ответом на высокие дозы ИГКС+дополнительная терапия) представлена следующая информация: ИГКС различные дозы в зависимости от степени тяжести БА плюс бета-агонист длительного действия (БАДД) или тиотропий + БАКД при необходимости. Под ИГКС в схемах лечения представлены: флутиказон, будесонид, беклометазон, флунизолид, мометазон, циклесонид, под БАДД: салментерол и формотерол. GINA (2021) Лечение для предотвращения обострений астмы и контроля симптомов включает:• GINA теперь рекомендует, чтобы каждый взрослый и подросток, страдающий астмой, получал лекарства, содержащие ICS, чтобы снизить риск серьезных обострений, даже у пациентов с редкими симптомами. Каждый пациент с астмой должен иметь облегчающий ингалятор для использования по мере необходимости, либо низкие дозы ICS-формотерола, либо SABA. ICS-формотерол является предпочтительным облегчающим средством, поскольку он снижает риск тяжелых обострений по сравнению с вариантами лечения, при которых облегчающим средством является SABA. Однако ICS-формотерол не следует использовать в качестве средства для облегчения симптомов пациентам, которые принимают другую поддерживающую ICS-LABA; для этих пациентов подходящим средством для облегчения является SABA. Для взрослых и подростков вариантами **лечения легкой астмы** являются: • по мере необходимости низкие дозы ИКС-формотерол (предпочтительно) или • регулярные низкие дозы ИКС плюс по мере необходимости SABA. **Руководство NICE [NG80] Астма: диагностика, мониторинг и лечение хронической астмы.** *Опубликовано: 29 ноября 2017 г. Последнее обновление: 22 марта 2021 г.* 1.6 Схема фармакологического лечения взрослых (17 лет и старше) Если астма неконтролируема у взрослых (в возрасте 17 лет и старше) на низких дозах ИГКС и БАДД, с антагонистами лейкотриеновых рецепторов или без них, в качестве поддерживающей терапии, предложите изменить режим ИГКС и БАДД на режим ПИОТ с низкой поддерживающей дозой ИГКС, где ПИОТ (Поддерживающая и облегчающая терапия) -это форма комбинированного лечения ИГКС и БАДД, при которой один ингалятор, содержащий как ИГКС, так и быстродействующий БАДД, используется как для ежедневной поддерживающей терапии, так и для облегчения симптомов по мере необходимости. ПИОТ доступен только для комбинаций ИГКС и БАДД, в которых БАДД содержит быстродействующий компонент (например, формотерол).

12.08.2022 19

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

## R03AK08 Формотерол и беклометазон
## (ТН ФОСТЕР®, аэрозоль для ингаляций дозированный 100 мкг/6 мкг/доза, 120 доз)
## РК-ЛС-5№023940

7) **ФЭА: «Фармакоэкономический анализ применения комбинированного беклометазона с формотеролом в сравнении с другими комбинациями ингаляционных глюкокортикостероидов с агонистами бета2-адренергических рецепторов при бронхиальной астме в условиях экономики Республики Казахстан»**, выполненный ТОО Республиканский центр профессионального развития «Санат» (2019):

1. В настоящее время показано, что терапия с использованием одного ингалятора снижает обострения, требующие перорального введения кортикостероидов, по сравнению с современными стратегиями наилучшей практики и против фиксированной более высокой дозы ингаляционных стероидов. Доказательства того, что SiT (однократная ингаляционная терапия) снижает количество госпитализаций по сравнению этими же методами лечения, слабы. Было больше прекращений из-за неблагоприятных событий на SiT по сравнению с текущей наилучшей практикой, нет значительных различий в серьезных, но неблагоприятных событиях. Терапия однократным ингалятором может снизить риск обострений астмы, требующих пероральных кортикостероидов, по сравнению с ИГКС с фиксированной дозой и отдельными препаратами для облегчения приема. Уменьшенные шансы обострений с SiT по сравнению с более высокими дозами ИГКС следует рассматривать в контексте возможного воздействия отмены БАДД во время запуска исследования. Терапия с одним ингалятором в настоящее время не лицензирована для детей в возрасте до 18 лет в Соединенном Королевстве, и в настоящее время существует очень мало доказательств этого подхода для детей или подростков.

2. Результаты показали, что две испытанные комбинации (Будесонид/Формотерол и Беклометазон/Формотерол) дали эквивалентные преимущества в отношении функции легких и клинических симптомов и привели значительному сокращению спасательных использования лекарств. Кроме того, между группами не наблюдалось существенных различий в показателях обострения астмы и или необходимости дополнительной профилактической терапии.

3. Терапия препаратом Беклометазон/Формотерол является преимущественной с точки зрения анализа «минимизации затрат», что представляет собой «выгодное вложение» для системы здравоохранения Республики Казахстан.

**Однако, в ходе оценки проведенного ФЭИ был обнаружен ряд ограничений, которые бы могли существенно повлиять на аккуратность результатов и выводов. Во-первых,** авторы используют метод минимизации затрат, обосновывая схожей клинической эффективностью препаратов. Однако, их дозировки и химическая структура разные, поэтому, проведение анализа минимизации затрат не рекомендуется в данной ситуации. Чаще всего анализ минимизации затрат используется для сравнения генериков и оригинальных препаратов. Также, анализ минимизации затрат считается наименее валидным среди остальных фармакоэкономических методов исследования. Поэтому, выбранный метод не является самым релевантным в данном исследовании.

**Во-вторых,** в исследовании не применялось ни одно из математических моделирований с использование развития хода болезни в результате лечения каждым из препаратов.

**Таким образом,** затраты на лечение могут быть изменены, а влияние на качество жизни отсутствует. В-третьих, недостаточно убедительны пояснения расчетов затрат на лечение неблагоприятных явлений, так как расчет проводился по тарифу лечения БА и вероятности возникновения нежелательных явлений. В-четвертых, отсутствует вероятностный анализ чувствительности, который необходим для более объективной оценки полученных результатов. Поэтому, обобщаемость и точность полученных результатов фармакоэкономического исследования неясны. Таким образом, ввиду вышеупомянутых ограничений в проведенном фармакоэкономическом исследовании корректность результатов может быть значительно снижена, а выводы о преимущественном использовании Беклометазон/Формотерола для системы здравоохранения Республики Казахстан неоднозначны.

***При сравнении (по данным заявителя) Беклометазон+Формотерол с Будесонид+Формотерол % отклонения= -9%***

**ТН ФОСТЕР®, аэрозоль для ингаляций дозированный 100 мкг/6 мкг/доза, 120 доз (ВЗРОСЛЫЕ)** соответствует подпунктам 1), 3), 4), 5), 6) пункта 11 настоящих Правил формирования Перечня АЛО (Приказ МЗРК от 29.07.2021 г № ҚР ДСМ -68)

12.08.2022 20

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

**БУДЕСОНИД**
**(ТН-Бусонид, аэрозоль для ингаляций дозированный 200 мкг/доза, 300 доз)**
**РК-ЛС-5№021143;**

***Фармакотерапевтическая группа:*** *Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Другие ингаляционные препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Глюкокортикостероиды. Будесонид;*

1) **В КНФ**: Есть в КНФ Бусонид, аэрозоль для ингаляций дозированный 200мкг/доза 300 доз РК-ЛС-5№021143;

2) **наличия утвержденной предельной цены на ЛС:** нет (Приказ МЗРК от 04.09.2021 г № ҚР ДСМ-96 «Об утверждении предельных цен на МНН ЛС или техническую характеристику МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС»; **п.333 Бусонид, аэрозоль для ингаляций, дозированный, 200 мкг/доза, 300 Доза, №1, РК-ЛС-5№021143 Баллон 4 911,02 тенге** Приказ МЗРК от 05.08.2021 г № ҚР ДСМ -77 «Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования»;

3) **Код АТХ: R03BA02;**

4) **соответствия МНН ЛС ГР ЛС и МИ РК:** РК-ЛС-5№021143 Показан **ВЗРОСЛЫМ и ДЕТЯМ**;

5) **Соответствие КП на амбулаторном уровне: «Бронхиальная астма»** (от 04.04.2019 г Протокол No61) ) на амбулаторном уровне Будесонид рекомендован при интермиттирующей, персистирующей БА, обострении, жизнеугрожающих состояний и альтернативным вариантом комбинированного лечения, представлен в перечне основных лекарственных средств. В **Перечень основных ЛС** (имеющих 100% вероятность применения) Глюкокортикоиды: Будесонид 0.200 мкг (ДАИ) (УД А) и Суспензия для ингаляций, дозированная (для небулайзера) 0.250, 0.500 мг (УД А); **«Бронхиальная астма у детей»** (от 13.08.2020 г Протокол №111) Будесонид рекомендован в качестве препарата, применяемый для долгосрочного контроля над астмой (базисной терапии) на амбулаторном уровне. Будесонид в виде дозированного аэрозоля 200 мкг 1- 2 раз в день применяют с возраста 2 –х лет.

6) **МКР**: **БНФ** (2021) Budesonide (Порошок для ингаляций 100мкг/доза, 200мкг/доза, 400мкг/доза, Жидкость для небулайзера 250мкг/доза, 500мкг/доза) показание: для профилактики астмы легкой и средней степени тяжести (у пациентов, стабилизированных на дозе дважды в день); в качестве альтернативы при астме легкой и средней степени тяжести для пациентов, ранее стабилизированных на дозе два раза в день; при бронхолегочной дисплазии со спонтанным дыханием у детей, при крупе у детей. **В списке ОЛСВОЗ (EML № 22, 2021), в том числе у детей (8-й список, 2021г)** Будесонид, ингаляция (аэрозоль): 100 мкг/доза; 200 мкг/доза в списке противоастматических препаратов и лекарственных средств для лечения ХОБЛ. **EMA с 2017 года на национальном уровне:** Будесонид EMA/169538/2017 одобрен на национальном уровне в лек. форме ингаляционного порошка в следующих европейских странах: Бельгия, Финляндия, Эстония, Латвия и т.д. **FDA** Будесонид (суспензия для ингаляции. В руководстве **BMJ BestPractice «Бронхиальная астма у взрослых»** ингаляционный будесонид представлен в алгоритме лечения. **BMJ BestPractice «Астма у детей» (2021г)** ингаляционный будесонид представлен в алгоритме лечения у детей начиная с возраста 0–5 лет. **GINA (2021)** представлен. **Руководство NICE [NG80] Астма: диагностика, мониторинг и лечение хронической астмы.** *Опубликовано: 29 ноября 2017 г. Последнее обновление: 22 марта 2021 г.* 1.6 Схема фармакологического лечения взрослых (17 лет и старше) Если астма неконтролируема у взрослых (в возрасте 17 лет и старше) на низких дозах ИГКС и БАДД, с антагонистами лейкотриеновых рецепторов или без них, в качестве поддерживающей терапии, предложите изменить режим ИГКС и БАДД на режим ПИОТ с низкой поддерживающей дозой ИГКС, где ПИОТ (Поддерживающая и облегчающая терапия) -это форма комбинированного лечения ИГКС и БАДД, при которой один ингалятор, содержащий как ИГКС, так и быстродействующий БАДД, используется как для ежедневной поддерживающей терапии, так и для облегчения симптомов по мере необходимости. ПИОТ доступен только для комбинаций ИГКС и БАДД, в которых БАДД содержит быстродействующий компонент (например, формотерол).



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

**БУДЕСОНИД**
**(ТН-Бусонид, аэрозоль для ингаляций дозированный 200 мкг/доза, 300 доз)**
**РК-ЛС-5№021143;**

***Фармакотерапевтическая группа:*** *Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Другие ингаляционные препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Глюкокортикостероиды. Будесонид;*

7) **ФЭА:«Фармакоэкономическое исследование целесообразности использования препарата Бусонид (Будесонид) с позиции системы общественного здравоохранения Республики Казахстан»** (2021), авторами которого являются доктора медицинских наук Гуляев А.Е и Жаугашева С.К. В связи с сопоставимой или равной эффективностью Бусонида и препарата сравнения Пульмикорта был проведен Анализ минимизации затрат, который показал, что ввиду более низкой стоимости использование препарата Бусонид позволяет снизить затраты на более чем 90%. Анализ чувствительности подтверждает стабильность результатов, но присутствуют некоторые ограничения.

Во-первых, авторами ФЭИ не были учтены изменения в стоимости препарата сравнения.

Во-вторых, авторами ФЭИ не был учтен обратный сценарий – понижение цен.

Тем самым, результаты анализа чувствительности ограничены только одним направлением изменений.

Представленный Анализ влияния на бюджет продемонстрировал, что замена препарата Пульмикорт на препарат Бусонид у части пациентов с бронхиальной астмой приведет к экономии бюджетных средств. Экономия может составит от 0,7 млрд тенге в год (при 10% замещении) до 7,7 млрд тенге в год (при 100% возмещении).

В целом, несмотря на указанные ограничения, присутствующие в Анализе чувствительности, результаты ФЭИ могут считаться достоверными. Результаты ФЭИ демонстрирует, что лекарственный препарат Бусонид является предпочтительным по сравнению с препаратом Пульмикорт с экономической точки зрения для использования в системе АЛО пациентами с персистирующей бронхиальной астмой, нуждающимися в применении ингаляционных кортикостероидов.

**ТН-Бусонид, аэрозоль для ингаляций дозированный 200 мкг/доза, 300 доз (ВЗРОСЛЫЕ и ДЕТИ)** соответствует подпунктам 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) пункта 11 настоящих Правил формирования Перечня АЛО (Приказ МЗРК от 29.07.2021 г № ҚР ДСМ -68)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

## R03DX05 Омализумаб (ТН- Ксолар®, порошок для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителе 150 мг) РК-ЛС-5№121775;

***Фармакотерапевтическая группа:*** *Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Другие препараты системного действия при лечении обструктивных заболеваний дыхательных путей. Другие препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей для системного использования.*

1) **В КНФ**: Есть РК-ЛС-5№121775;

2) **наличия утвержденной предельной цены на ЛС:** нет (Приказ МЗРК от 04.09.2021 г № ҚР ДСМ-96 «Об утверждении предельных цен на МНН ЛС или техническую характеристику МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС»; п.943 Ксолар®, Порошок для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем, 150 мг, № 1 РК-ЛС-5№121775 (Флакон) **109 307,31 тенге** Приказ МЗРК от 05.08.2021 г № ҚР ДСМ -77 «Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования»;
п.3118 Ксолар® Омализумаб Порошок для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем, 150 мг, №1 Новартис Фарма Штейн АГ РК-ЛС-5№121775 **134 350,84 тенге** (Предельная цена производителя), **150 472,94 тенге** (Предельная цена для оптовой реализации), **165 520,23 тенге** (Предельная цена для розничной реализации) Приказ МЗ РК от 27.08.2021 г № ҚР ДСМ-94 (*с изменениями и дополнениями от 29.12.2021 г № ҚР ДСМ-138*) «Об утверждении предельных цен производителя на торговое наименование ЛС, предельных цен на торговое наименование ЛС для розничной и оптовой реализации»);

3) **Код АТХ: R03DX05;**

4) **соответствия МНН ЛС ГР ЛС и МИ РК:** РК-ЛС-5№121775; Показание: **Аллергическая бронхиальная астма для лечения взрослых, подростков и детей** (от 6 до 12 лет).Лечение препаратом Ксолар® следует рассматривать только для пациентов с подтвержденной IgE (иммуноглобулин Е)-опосредованной астмой. **Взрослые и подростки (от 12 лет и старше)** назначается в качестве вспомогательной терапии для улучшения контроля астмы у пациентов с тяжелой персистирующей аллергической бронхиальной астмой и положительной кожной пробой или реактивностью in vitro к круглогодичному аэроаллергену, со сниженной функцией легких (ОФВ1 <80%), а также с частыми дневными симптомами или ночными пробуждениями, и имеющих многократные документированные обострения тяжелой астмы, несмотря на применение ежедневных высоких доз ингаляционных кортикостероидов в сочетании с ингаляторами бета 2-агонистов длительного действия. **Дети (от 6 до 12 лет)** назначается в качестве вспомогательной терапии для улучшения контроля астмы у пациентов с тяжелой персистирующей аллергической бронхиальной астмой с положительной кожной пробой или реактивностью in vitro к круглогодичному аэроаллергену, частыми дневными симптомами или ночными пробуждениями, а также многократными документированными обострениями тяжелой астмы, несмотря на ежедневные высокие дозы ингаляционных кортикостероидов в сочетании с ингаляторами бета 2-агонистов длительного действия.
Хронический полипозный риносинусит (ХПР) назначается в качестве дополнительной терапии вместе с интраназальными кортикостероидами (ИНК) у взрослых пациентов (18 лет и старше) с тяжелым течением ХПР, у которых контроль заболевания не может быть достигнут при помощи только ИНК.
Хроническая спонтанная крапивница (ХСК) назначается в качестве вспомогательной терапии для лечения хронической спонтанной **крапивницы у взрослых и подростков (12 лет и старше) с недостаточным ответом на лечение Н1-антигистаминными препаратами.**

5) **Соответствие КП на амбулаторном уровне: «Бронхиальная астма»** (от 04.04.2019 г Протокол No61) **Ступень 5 (тяжелая, неконтролируемая БА на фоне терапии ступени 4, но с сохраняющимися ежедневными симптомами и частыми обострениями).** Требуется добавление дополнительных препаратов – тиотропия в виде мягкого туманного ингалятора (mist soft inhaler) и/или пероральных ГКС в минимальных эффективных дозировках (пациент должен быть информирован о риске развития нежелательных эффектов). При среднетяжелой или тяжелой астме с аллергическим генезом, не контролируемой комбинацией других препаратов (включая высокие дозы ИГКС или пероральные ГКС), целесообразно применение дополнительной терапии (таргетной, биологической). К этому типу лечения относится применение антител к иммуноглобулину Е (anti-IgE – омализумаб) в зависимости от исходного уровня IgE, массы тела пациента. Дополнительным факторов пользу терапии омализумабом является наличие у пациента аллергической крапивницы. Данный препарат применяется длительно, регулярными инъекциями, 1 раз в 2-4 недели. **КП «Бронхиальная астма у детей»**(от 13.08.2020 г Протокол №111) омализумаб представлен на амбулаторном уровне на ступени 5. Ступень 5 (тяжелая, неконтролируемая БА на фоне терапии ступени 4, но с сохраняющимися ежедневными симптомами и частыми обострениями).

12.08.2022

23

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

## R03DX05 Омализумаб (ТН- Ксолар®, порошок для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителе 150 мг) РК-ЛС-5№121775;

6) **МКР: БНФ (2022)** и **БНФ для детей (2022)** Показания: Профилактика тяжелой персистирующей аллергической астмы (взрослые и дети с 6 лет путем подкожной инъекции); Дополнительная терапия хронической спонтанной крапивницы у пациентов с неадекватным ответом на лечение Н1-антигистаминными препаратами (взрослые и дети старше 12 лет). **EMA** 25/10/2005 Омализумаб одобрен для применения на территории Европейского союза EMA. Омализумаб (Ксолар) используется для улучшения контроля тяжелой персистирующей астмы, вызванной аллергией. Он используется в качестве дополнения к лечению астмы у пациентов от 6 лет, когда антитело, называемое иммуноглобулином Е (IgE), вызывает астму. Также данный препарат был одобрен Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США. **FDA** зарегистрирован.
В руководстве **BMJ BestPractice** «Бронхиальная астма у взрослых» Прием омализумаба можно рассматривать на 5-м этапе лечения у пациентов с умеренной или тяжелой формой аллергической астмы, которая не контролируется на 4–5 этапах лечения. Омализумаб одобрен для пациентов с тяжелой аллергической формой астмы, повышенными уровнями иммуноглобулина Е (IgE) и положительным результатом тестирования на воздействие многолетнего аэроаллергена.
GINA (2021) Дополнительное лечение антииммуноглобулином Е (анти-IgE) (омализумаб): для пациентов в возрасте ≥6 лет с умеренной или тяжелой аллергической астмой, которая не контролируется на этапах лечения 4-5 (уровень доказательности А). **Руководство NICE [NG80] Астма: диагностика, мониторинг и лечение хронической астмы.** *Опубликовано: 29 ноября 2017 г. Последнее обновление: 22 марта 2021 г.*
**NICE руководстве по ОТЗ TA278: Омализумаб при тяжелой стойкой аллергической астме** (04.2013) Омализумаб рекомендуется в качестве варианта лечения тяжелой стойкой подтвержденной аллергической IgE-опосредованной астмы в качестве **дополнения к оптимизированной стандартной терапии** у людей в возрасте от 6 лет и старше: которые нуждаются в постоянном или частом лечении пероральными кортикостероидами (определяется как 4 или более курсов в предыдущем году), и **только в том случае, если производитель предоставляет омализумаб со скидкой, согласованной в схеме доступа пациентов**.

12.08.2022

24

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

## R03DX05 Омализумаб (ТН- Ксолар®, порошок для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителе 150 мг) РК-ЛС-5№121775;

7) **ФЭА:** «**Отчет по результатам фармакоэкономического анализа применения лекарственного препарата Омализумаб (Ксолар) у пациентов с атопической бронхиальной астмой в условиях системы здравоохранения Республики Казахстан» (2020),** проведенный общественным объединением «Национальный центр рационального использования лекарственных средств» (г.Нур-Султан, 2020 г), авторами которого являются: Бегешева Д.Е., Акиканов Н.Г. Согласно отчету: результаты анализа COI показали, что терапия с добавлением Омализумаба к базовой сопряжена с увеличением затрат. При этом оценка инкрементального коэффициента «затраты/эффективность» ICER сравниваемых режимов терапии у пациентов с тяжелой БА составил **5 502 199 тенге**, что не превышает «порог готовности платить» рекомендованный ВОЗ (**10 183 680 тг**.). По результатам фармакоэкономического анализа авторы пришли к выводу, что применение омализумаба (Ксолар) у пациентов с атопической бронхиальной астмой в условиях системы здравоохранения Республики Казахстан подготовленному применение **Омализумаба в комбинации с Сальметерол/флутиказоном** у пациентов со средней и тяжелой персистирующей атопической БА в сравнении с **Сальметерол/флутиказоном** характеризуется лучшей эффективностью при приемлемом профиле безопасности. Инкрементальный анализ «затраты-эффективность» для инновационной технологии Омализумаб в терапии бронхиальной астмы показал, что данная технология с фармакоэкономической точки зрения является «затратно-эффективной» в условиях применения здравоохранения РК. Результаты проведенного одностороннего анализа чувствительности показали, что препарат Омализумаб устойчив к изменению цены на ±10%.

В отчете авторами также указывается, что по результатам анализа **«влияния на бюджет»** было установлено, что в случае лечения **100 пациентов с БА** с применением лекарственного препарата Омализумаб+Сальметерол/флутиказон в сравнении с Сальметерол/флутиказон приведет **к дополнительным затратам в размере ≈76,3 млн. тг.**

в фармакоэкономической оценке были выявлены ограничения, которые могли повлиять на аккуратность выводов о затрато-эффективности применения омализумаба в РК.

**Во-первых,** в исследовании нет описания модели, что значительно снижает понимание используемой методологии и результатов исследования.

**Во-вторых,** фармакоэкономическая эффективность препарата не была раскрыта полностью, так как отсутствует компонент влияния на качество жизни (QALY/DALY). Тем самым, дальнейшие расчеты по затрато-эффективности/полезности не корректны.

В-третьих, временной горизонт в 1 год может показывать только ограниченную картину затрат на применение препарата, учитывая хроническое течение болезни.

В-четвертых, мультифакторный анализ чувствительности учитывал изменение показателей только в пределах 10%, что может ограничивать понимание неопределенности полученных результатов.

В-целом, наряду с техническими ограничениями выбранной методологии (отсутствие описания модели, короткий временной горизонт, короткий интервал неопределенности в анализе чувствительности) в исследовании применения омализумаба в РК имеется некорректный расчет фармакоэкономической эффективности препарата, что не дает достаточных оснований предполагать затрато-эффективность исследуемого лекарственного средства.

**ТН- Ксолар®, порошок для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителе 150 мг (ВЗРОСЛЫЕ и ДЕТИ)** соответствует подпунктам 1), 2), 3), 4), 5), 6) пункта 11 настоящих Правил формирования Перечня АЛО (Приказ МЗРК от 29.07.2021 г № КР ДСМ -68)



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

## ХОБЛ (J44)заявки 4 ЛС

| № | Код АТХ | МНН | ТМ | Лекарственная форма, дозировка | Включение в Перечень АЛО при нозологии | Заявитель | Дата и № заявки / запроса ДЛП/КФ МЗ РК/заявитель | Дата и № направления на рассмотрение ФК | Заседание ФК МЗ РК | Примечание (Решения прежнего состава ФК) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Заявки для включения в Перечень АЛО за 2019 год** | | | | | | | | | | |
| 1 | R03AK10 | Вилантерол и флутиказона фуроат | Релвар® Эллипта® | Порошок для ингаляций дозированный 184 мкг/22мкг, Порошок для ингаляций дозированный 92 мкг/22мкг | БА у взрослых, БА с детей, ХОБЛ | ТОО "ГСК Казахстан" | №603 от 27.0.19г | №279 от 20.02.2020 | 20.12. 2020 г | С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседании ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: v включить в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) |
| 2 | R03AL03 | Вилантерол и умеклидиния бромид | АНОРО®Э ЛЛИПТА® | Порошок для ингаляций дозированный 22 мкг/55мкг | ХОБЛ | ТОО "ГСК Казахстан" | №603 от 27.0.19г | | 20.12.2020 г | С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседании ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: включить в Перечень АЛО |
| **Заявки для включения в Перечень АЛО за 2020 год (I полугодие)** | | | | | | | | | | |
| 9 | R03AL06 | Олодатерол и тиотропия бромид | Спиолто® Респимат® | Раствор для ингаляций в комплекте с ингалятором , 2,5 мкг + 2,5 мкг/1 ингаляция | ХОБЛ | Компания Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х. действующая через свой филиал в РК | №478/19 от 09.12.2020 г | | 20.12.2020 г | С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседании ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: v вынести на последующее очное заседание |
| 10 | R03AL04 | Индокатерола малеат и гликопиррония бромид | Ультибро Бризхалер | Порошок для ингаляций в капсулах 110/50 мг | ХОБЛ | Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан | №186 от 07.02.2020 года | | 20.12.2020 г | С учетом результатов листов голосования и протокольным решением очного заседании ФК от 23 октября 2020 года принято РЕШЕНИЕ: v включить в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) |

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАЙРБЕКОВОЙ

# ХОБЛ (J44)

**Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ – 75**
*(с изменениями и дополнениями от 06.04.2022 г)*

**1. Лекарственные средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи**

| № | Код МКБ-10 | Наименование заболевания (состояния) | Категория граждан | Показания (степень, стадия, тяжесть течения) для назначения ЛС | Наименование лекарственных средств (лекарственная форма) или медицинских 11.08.2022изделий или специализированных лечебных продуктов | Код АТХ классификации |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Болезни органов дыхания** | | | | | | |
| 8 | J44 | Хроническая обструктивная болезнь легких | Взрослые, состоящие на динамическом наблюдении, за исключением получателей пенсионных выплат | В стадии обострения и ремиссии | Индакатерол, порошок для ингаляций | R03AC18 |
| | | | | | Сальметерол и Флутиказон, аэрозоль для ингаляций, порошок для ингаляций | R03AK06 |
| | | | | | Формотерол и Будесонид, порошок для ингаляций, аэрозоль для ингаляций дозированный | R03AK07 |
| | | | | | Фенотерол и Ипратропия бромид, раствор для ингаляций, аэрозоль для ингаляций | R03AL01 |
| | | | | | Тиотропия бромид, раствор для ингаляций, капсула с порошком для ингаляций в комплекте с ингалятором | R03BB04 |
| | | | | | Рофлумиласт, таблетка | R03DX07 |
| **3. Лекарственные средства в системе обязательного социального медицинского страхования для взрослых** | | | | | | |
| 8 | J44 | Хроническая обструктивная болезнь легких | Взрослые получатели пенсионных выплат, состоящие на динамическом наблюдении | В стадии обострения и ремиссии | Индакатерол, порошок для ингаляций | R03AC18 |
| | | | | | Сальметерол и Флутиказон, аэрозоль для ингаляций, порошок для ингаляций | R03AK06 |
| | | | | | Формотерол и Будесонид, порошок для ингаляций, аэрозоль для ингаляций дозированный | R03AK07 |
| | | | | | Фенотерол и Ипратропия бромид, раствор для ингаляций, аэрозоль для ингаляций | R03AL01 |
| | | | | | Тиотропия бромид, раствор для ингаляций, капсула с порошком для ингаляций в комплекте с ингалятором | R03BB04 |
| | | | | | Рофлумиласт, таблетка | R03DX07 |



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАЙРБЕКОВОЙ

ХОБЛ (J44)

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | J44 | Хроническая обструктивная болезнь легких | ГОБМП Взрослые, состоящие на динамическом наблюдении, за исключением получателей пенсионных выплат<br><br>ОСМС взрослые Взрослые получатели пенсионных выплат, состоящие на динамическом наблюдении | В стадии обострения и ремиссии | Индакатерол, порошок для ингаляций | R03AC18 | Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические, ингаляционные. Бета2-адреностимуляторы селективные. Индакатерол |
| | | | | | Сальметерол и Флутиказон, аэрозоль для ингаляций, порошок для ингаляций | R03AK06 | Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические, ингаляционные. Адренергические в комбинации с кортикостероидами или другими лекарственными препаратами, исключая антихолинергические. Сальметерол и флутиказон. |
| | | | | | Формотерол и Будесонид, порошок для ингаляций, аэрозоль для ингаляций дозированный | R03AK07 | Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические, ингаляционные. Адренергические в комбинации с кортикостероидами или другими лекарственными препаратами, исключая антихолинергические. Формотерол и будесонид. |
| | | | | | Фенотерол и Ипратропия бромид, раствор для ингаляций, аэрозоль для ингаляций | R03AL01 | Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические, ингаляционные. Адренергические препараты в комбинации с антихолинергическими, вкл. тройные комбинации с кортикостероидами. Фенотерол и ипратропия бромид. |
| | | | | | Тиотропия бромид, раствор для ингаляций, капсула с порошком для ингаляций в комплекте с ингалятором | R03BB04 | Другие ингаляционные препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Холиноблокаторы. Тиотропия бромид. |
| | | | | | Рофлумиласт, таблетка | R03DX07 | Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Другие препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей для системного использования. Рофлумиласт. |

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

## ХОБЛ (J44)

| | код АТХ | ГР РК (НЦЭЛС) | КНФ | АЛО | ЕД | Цена МНН 04.09.2021 г № ҚР ДСМ-96 | Цена ТН | КП ХОБЛ от 10.11.2016 г Протокол №15 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Сальметерол и Флутиказон, аэрозоль для ингаляций, порошок для ингаляций | R03AK06 | 28 позиций | есть | есть | есть | есть | есть | есть |
| Формотерол и Будесонид, порошок для ингаляций, аэрозоль для ингаляций дозированный | R03AK07 | 17 позиций | есть | есть | есть | есть | есть | есть |
| Вилантерол и флутиказона фуроат | R03AK10 | 2 позиции | 2 позиции | предложение | 1 позиция порошок для ингаляций дозированный, 92 мкг/22 мкг | есть 1 позиция | нет | есть |
| Фенотерол и Ипратропия бромид, раствор для ингаляций, аэрозоль для ингаляций | R03AL01 | 4 позиции | 2 позиции | есть | 2 позиции | есть | есть | есть |
| Вилантерол и умеклидиния бромид | R03AL03 | 1 позиция | 1 позиция | предложение | 1 позиция | есть | нет | есть |
| Индакатерола малеат и гликопиррония бромид | R03AL04 | 1 позиция | 1 позиция | предложение | нет | нет | есть | есть |
| Олодатерол и тиотропия бромид | R03AL06 | 1 позиция | 1 позиция | предложение | нет | есть | нет | есть |

12.08.2022 29

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

## ХОБЛ (J44)

| Приказ МЗ РК от 04.09.2021 года № ҚР ДСМ-96 предельные цены на МНН | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | АТХ | Состав | Характеристика | Единица измерения | Цена |
| 1039 | R03AK06 | Сальметерол и Флутиказон | аэрозоль 25/125 мкг 120 доз | флакон/ баллон | 4 227,61 |
| 1040 | R03AK06 | Сальметерол и Флутиказон | аэрозоль 25/250 мкг 120 доз | флакон/ баллон | 4 994,94 |
| 1041 | R03AK06 | Сальметерол и Флутиказон | аэрозоль 25/50 мкг 120 доз | флакон/ баллон | 3 226,63 |
| 1042 | R03AK06 | Сальметерол и Флутиказон | порошок для ингаляций 50 мкг/100 мкг 60 доз | ингалятор | 4 545,36 |
| 1043 | R03AK06 | Сальметерол и Флутиказон | порошок для ингаляций 50 мкг/250 мкг 60 доз | ингалятор | 7 063,29 |
| 1044 | R03AK06 | Сальметерол и Флутиказон | порошок для ингаляций 50 мкг/500 мкг 60 доз | ингалятор | 8 037,90 |
| 1259 | R03AK07 | Формотерол и Будесонид | порошок для ингаляций дозированный 4,5/80 мкг/доза 60доз | баллон/ингалятор/капсулы в комплекте с ингалятором | 8 880,29 |
| 1260 | R03AK07 | Формотерол и Будесонид | порошок для ингаляций дозированный 4,5/80 мкг/доза 120доз | баллон/ингалятор/капсулы в комплекте с ингалятором | 15 656,34 |
| 1261 | R03AK07 | Формотерол и Будесонид | аэрозоль для ингаляций, дозированный 4,5 /160 мкг/доза 120 доз | контейнер | 14 912,00 |
| 1262 | R03AK07 | Формотерол и Будесонид | аэрозоль для ингаляций, дозированный 4,5/80 мкг/доза 120 доз | контейнер | 14 795,50 |
| 1263 | R03AK07 | Формотерол и Будесонид | порошок для ингаляций 4,5/160 мкг 120 доз | баллон/ингалятор/капсулы в комплекте с ингалятором | 12 263,51 |
| 1264 | R03AK07 | Формотерол и Будесонид | порошок для ингаляций 4,5/160 мкг 60 доз | баллон/ингалятор/капсулы в комплекте с ингалятором | 7 278,37 |
| 1265 | R03AK07 | Формотерол и Будесонид | порошок для ингаляций 9/320 мкг 60 доз | баллон/ингалятор/капсулы в комплекте с ингалятором | 15 088,81 |
| 217 | R03AK10 | Вилантерол и Флутиказона фуроат | порошок для ингаляций дозированный, 92 мкг/22 мкг | контейнер | 12 172,51 |
| 1225 | R03AL01 | Фенотерол и Ипратропия бромид | раствор для ингаляций 500 мкг/250 мкг/мл, 20 мл | флакон | 1 363,83 |
| 1226 | R03AL01 | Фенотерол и Ипратропия бромид | аэрозоль для ингаляций дозированный 200доз (10мл) | флакон/баллон | 2 744,32 |
| 216 | R03AL03 | Вилантерол и Умеклидиния бромид | порошок для ингаляций дозированный, 22 мкг/55 мкг | контейнер | 15 451,00 |
| 868 | R03AL06 | Олодатерол и тиотропия бромид | раствор для ингаляций в комплекте с ингалятором 2,5 мкг+2,5 мкг/1 ингаляция | картридж | 14 727,90 |

12.08.2022 30

**На амбулаторном уровне**

**Перечень основных лекарственных средств:**

| | Ингаляционные формы (мкг) | Раствор для небулайзера (mg /ml) | Внутрь (per os) | Парентеральные формы (мг) | Длительность действия (часы) |
|---|---|---|---|---|---|
| **Комбинированные короткого действия В2 – агонисты и антихолинергические препараты** | | | | | |
| Фенотерол/ипротропиума бромид (УД – А) | 200/80 (ДАИ) | | | | 6-8 |
| **Комбинированные длительного действия В2–агонисты и антихолинергические препараты** | | | | | |
| Индакатерол/гликопирроний (УД – В) | 85/43 (СПИ) | | | | 24 |
| Вилантерол/ умеклидиний (УД – В) | 25/62,5 (СПИ) | | | | 24 |
| Олодатерол/Тиотропиум | 5/5 (МТИ) | | | | |
| **Комбинированные длительного действия В2 – агонисты и ингаляционные кортикостероиды** | | | | | |
| Формотерол/Будесонид (УД – В) | 4.5/160, 9/320 (ДАИ, СПИ) | | | | |
| Сальметерол/Флютиказона (УД – В) | 50/100, 250, 500 (СПИ) | | | | |
| Вилантерол/Флютиказона фуроат (УД – В) | 25/100 (22/92) (СПИ) | | | | |





## R03AK10 Вилантерол и флутиказона фуроат (ТН-Релвар® Эллипта®, порошок для ингаляций дозированный, 92 мг/22 мг, 184 мг/22 мг) РК-ЛС-5№021461; РК-ЛС-5№021462;

***Фармакотерапевтическая группа:*** *Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические, ингаляционные. Адренергические в комбинации с кортикостероидами или другими лекарственными препаратами, исключая антихолинергические. Вилантерол и флутиказона фуроат.*

1) **В КНФ**: Есть РК-ЛС-5№021461; РК-ЛС-5№021462;

2) **наличия утвержденной предельной цены на ЛС:** Вилантерол и Флутиказона фуроат, порошок для ингаляций дозированный, 92 мкг/22 мкг контейнер **12 172,51 тенге** (Приказ МЗРК от 04.09.2021 г № КР ДСМ-96 «Об утверждении предельных цен на МНН ЛС или техническую характеристику МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС»; **184 мг/22 мг нет** Приказ МЗРК от 05.08.2021 г № КР ДСМ -77 «Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования»

3) **Код АТХ: R03AK10;**

4) **соответствия МНН ЛС ГР ЛС и МИ РК:** РК-ЛС-5№021461, РК-ЛС-5№021462; Показание: **ХОБЛ (Хроническая обструктивная болезнь легких)** Релвар® Эллипта® показан для симптоматического лечения взрослых с ХОБЛ с прогнозируемой нормальной ОФВ1 <70% (после бронходилататора), с наличием в анамнезе обострений, несмотря на регулярную терапию бронходилататором.

5) **Соответствие КП на амбулаторном уровне: «ХОБЛ»** (от 10.11.2016 года Протокол №15) **Перечень основных ЛС**

6) **МКР**: **БНФ (2021)** представлен Хроническая обструктивная болезнь легких с объёмом воздуха при форсированном выдохе в единицу времени <70% от прогнозируемого (порошок для ингаляций) взрослым. **В списке основных лекарственных средств ВОЗ (EML № 22, 2021)** нет. EMA разрешен к использованию в Европейском Союзе. **FDA FLUTICASONE FUROATE; VILANTEROL TRIFENATATE 0.1MG/INH;EQ 0.025MG BASE/INH; 0.2MG/INH;EQ 0.025MG BASE/INH.** В руководстве **BMJ** BestPractice «ХОБЛ» представлен **флутиказона фуроат/вилантерол** ингаляционно: **GINA (2021)** представлена комбинация. **Руководство NICE [NG115] Хроническая обструктивная болезнь легких у лиц старше 16 лет: диагностика и лечение** Опубликовано: 05 декабря 2018 г. Последнее обновление: 26 июля 2019 г. по МНН не указываются ЛС, указана тактика лечения по группам: Рассмотрите LABA + ICS для людей, которые: имеют спирометрически подтвержденную ХОБЛ и имеют астматические признаки/признаки, указывающие на чувствительность к стероидам и оставаться одышкой или иметь обострения, несмотря на: использовали или предлагали лечение от табачной зависимости, если они курят и оптимизированное немедикаментозное лечение и соответствующие вакцинации и использование бронхолитиков короткого действия. [2018]

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

## R03AK10 Вилантерол и флутиказона фуроат (ТН-Релвар® Эллипта®, порошок для ингаляций дозированный, 92 мг/22 мг, 184 мг/22 мг) РК-ЛС-5№021461; РК-ЛС-5№021462;

**7) ФЭА: «Оценка эффективности комбинированного препарата вилантерол/флутиказона фуроат в двух дозах при регулярном лечении неконтролируемой астмы и хронической обструктивной болезни легких» (2017),** проведенный KazАНТА. Для усовершенствованного управления заболеваемостью при неконтролируемой бронхиальной астме и ХОБЛ международными экспертами предлагается применение препарата вилантерол/флутиказона фуроат, который успешно проявил себя в качестве эффективной терапевтической опции при бронхиальной астме и тяжелых формах ХОБЛ.

Результаты анализа международных источников подтвердили, что вилантерол/флутиказона фуроат демонстрирует сопоставимую высокую клиническую эффективность при сравнении с сальметеролом/флутиказона пропионатом, имея преимущества в отношении увеличения периода времени до следующего обострения, а также в уменьшении числа обострений, требующих приема системных кортикостероидов за счет сокращения приема препарата до 1 раза в день. Этот аспект однозначно повышает приверженность пациентов для стабильного приема ЛС, одновременно положительно влияя на качество жизни.

При этом клинические аспекты безопасности вилантерол/флутиказона фуроат не уступают по выявленным параметрам препарату сальметерол/флутиказона пропионат у пациентов с бронхиальной астмой и ХОБЛ. Более того, профиль безопасности препарата достаточен для того, чтобы применяться у детей (старше 12 лет), а также использоваться в качестве базисного препарата в терапии неконтролируемой бронхиальной астмы. Экономическая оценка эффективности препарата была проведена с позиции системы здравоохранения Республики Казахстан. Были оценены прямые медицинские затраты на терапию бронхиальной астмы фиксированными комбинациями вилантерол/флутиказона фуроат и сальметерол/флутиказона пропионат в течение 1 года, включавшие затраты на использование сравниваемых лекарственных препаратов, затраты на наблюдение пациентов, затраты на лечение обострений указанных заболеваний и затраты на компенсацию нежелательных эффектов проводимой терапии.

Была разработана марковская модель на основании ключевых параметров из клинических исследований, с допущением, что небольшой процент пациентов в двух сравниваемых группах при бронхиальной астме имели обострение состояния. Процент пациентов с умеренным или сильным обострением был ниже в группе вилантерол/флутиказона фуроат, чем в группе сальметерол/флутиказона пропионат (15,4% против 20,3%). Кумулятивный эффект был значительно ниже годовых показателей любого обострения (4,91 против 5,78, p <0,05) и умеренного/тяжелого обострения (1,32 против 2,00, p <0,05).

Рассчитанные показатели ICER анализируемых параметров вилантерол/флутиказона фуроат при бронхиальной астме и ХОБЛ (C, D) составили 47 265 тг. ($139,01) и 394,5 тыс.тг ($1 160,3) с учетом курса за 1 доллар США на 1 января 2018 г., и не превышают 1/165 и 1/20 частей соответственно показателя «порога-готовности-платить» на 2016 г., составивший $23 145 (долларов США), что немаловажно иметь ввиду при принятии решении о включении препарата в список ГОБМП.

Результаты анализа влияния на бюджет выявили, что за счет снижения обострений и достижения клинического эффекта на применение терапевтической стратегии с вилантерол/флутиказона фуроат при лечении бронхиальной астмы требуется увеличение дополнительных затрат. При этом процент увеличения прямых затрат на препарат при замене сальметерол/флутиказона пропионат на вилантерол/флутиказона фуроат при бронхиальной астме и ХОБЛ составило примерно одинаковое соотношение.

Полученные данные фармакоэкономического анализа свидетельствуют о затрато-эффективности препарата вилантерол/флутиказона фуроат для использования при лечении бронхиальной астмы и ХОБЛ (C, D). Расчетные затраты на препарат оправданы более высокой клинической эффективностью и достижением получаемых утилит при использовании препарата вилантерол/флутиказона фуроат у пациентов с бронхиальной астмой и ХОБЛ. Возможны гибкие решения по снижению цены на препарат, которые могут быть предусмотрены при проведении переговоров с лицами, принимающими решения. При этом результаты данного исследования могут быть использованы в процедуре принятия решений по включению препарата в список ГОБМП.

**ТН-Релвар® Эллипта®, порошок для ингаляций дозированный 92 мг/22 мг (ВЗРОСЛЫЕ)** соответствует подпунктам 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) пункта 11 настоящих Правил формирования Перечня АЛО (Приказ МЗРК от 29.07.2021 г № ҚР ДСМ -68)

**ТН-Релвар® Эллипта®, порошок для ингаляций дозированный 184 мг/22 мг (ВЗРОСЛЫЕ)** соответствует подпунктам 1), 3), 4), 5), 6), 7) пункта 11 настоящих Правил формирования Перечня АЛО (Приказ МЗРК от 29.07.2021 г № ҚР ДСМ -68)

12.08.2022

33

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

## R03AL03 Вилантерол и умеклидиния бромид (ТН- АНОРО® ЭЛЛИПТА®, порошок для ингаляций дозированный, 22 мкг/55 мкг) РК-ЛС-5№021600

*Фармакотерапевтическая группа: Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические, ингаляционные. Вилантерол и умеклидиния бромид.*

1) **В КНФ**: Есть РК-ЛС-5№021600;

2) **наличия утвержденной предельной цены на ЛС:** п. 216 R03AL03 Вилантерол и Умеклидиния бромид порошок для ингаляций дозированный, 22 мкг/55 мкг (контейнер) **15 451,00 тенге** (Приказ МЗРК от 04.09.2021 г № ҚР ДСМ-96 «Об утверждении предельных цен на МНН ЛС или техническую характеристику МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС»;

3) **Код АТХ: R03AL03;**

4) **соответствия МНН ЛС ГР ЛС и МИ РК:** Препарат АНОРО®ЭЛЛИПТА® применяется в качестве поддерживающей бронхорасширяющей терапии, направленной на облегчение симптомов хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).

5) **Соответствие КП на амбулаторном уровне: «ХОБЛ»** (от 10.11.2016 года Протокол №15) **Перечень основных ЛС**

6) **МКР: БНФ (2021)** представлен Показание лечение хронической обструктивной болезни легких. Взрослым -1 ингаляция один раз в день. взрослым. **В списке основных лекарственных средств ВОЗ (EML № 22, 2021) нет. EMA** разрешен в ЕС. BMJ BestPractice «ХОБЛ» представлен GINA (2021) представлена комбинация. Руководство NICE [NG115] Хроническая обструктивная болезнь легких у лиц старше 16 лет: диагностика и лечение Опубликовано: 05 декабря 2018 г. Последнее обновление: 26 июля 2019 г. по МНН не указываются ЛС, указана тактика лечения по группам: Предложите один раз в день м-холиноблокатор длительного действия (LAMA), предпочтительный по сравнению с режимом 4 раза в день короткодействующий мускаринический антагонист (SAMA) у людей со стабильной ХОБЛ, которые задыхаются или с обострениями, несмотря на то, что при необходимости используют бронходилататоры короткого действия, и у которых было принято решение начать регулярную терапию бронходилататором при помощи антагониста мускаринов [новый 2010]

7) **ФЭА**: «**Оценка эффективности препарата умеклинидия бромид/вилантерол у взрослых пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ),** проведенный KazАНТА. По результатам анализа затрат было продемонстрировано, что стратегия лечения ХОБЛ умеклидиния бромид/вилантеролом является наиболее подходящей с точки зрения экономической целесообразности. Симуляционное моделирование заболевания, где пациенты и их состояния прогрессировали по модели, основанной на их функции внешнего дыхания, начиная с исходного значения ОФВ1, предусматривало все вероятные состояния: от кратковременного улучшения функции легких после лечения, до снижения функции легких со скоростью, показанной на 4-летнем исследовании UPLIFT после получения лечения. Классификация по степеням тяжести использовалась для прогнозирования дальнейшего снижения функции легких, вероятности смерти, а также определения затрат и экономической эффективности. Ежемесячные умеренные и тяжелые риски обострения оценивались на основе логистического регрессионного анализа данных пациентов из группы лечения тиотропия бромид в исследовании UPLIFT.

Учитывая наиболее высокое приращение показателя QALY и абсолютное доминирование (доминирующий ICER) среди трех сравниваемых фармакотерапевтических стратегий, абсолютно затрато-эффективной является стратегия с умеклидиния бромид/вилантеролом, имеющая самое высокое значение QALY (7,73) и наименьшие затраты (179 704,06 тг.). Выявленная в результате анализа влияния на бюджет существенная экономия денежных средств (более 1,6 млрд. тг) при терапии препаратом умеклидиния бромид/вилантерол, подтвердила возможность получения доступа к медикаментозному лечению дополнительно 12 700 взрослых пациентов с ХОБЛ трудоспособного возраста.

Результаты проведенного анализа подтвердили клиническую и экономическую эффективность применения умеклидиния бромид/вилантерола в терапии взрослых пациентов с ХОБЛ в условиях здравоохранения РК, а также могут быть использованы при принятии решений о включении препарата в систему возмещения и/или закупа (ГОБМП).

**ТН- АНОРО® ЭЛЛИПТА®, порошок для ингаляций дозированный, 22 мкг/55 мкг** соответствует подпунктам 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) пункта 11 настоящих Правил формирования Перечня АЛО (Приказ МЗРК от 29.07.2021 г № ҚР ДСМ -68)

12.08.2022

34

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

## Изменения и дополнения согласно решениям ФК

| № | Код АТХ | МНН/Состав | Лекарственная форма | Решение ФК | Примечание |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | M09AX03 | Аталурен | гранулы для пероральной суспензии 125 мг | 1. На заседании ФК МЗ РК от 24.11.2020 г. принято решение включить лекарственные средства в Перечень ЕД.<br><br>2. На заседании ФК МЗ РК от 11.06.2021 года принято решение **«Поддержать 32 новые позиции лекарственных средств, включенные согласно уже принятым решениям ФК МЗ РК за 2020 год и 2021 год.»** | дополнена единица измерения флакон/ **пакетик - саше** |
| 2 | M09AX03 | Аталурен | гранулы для пероральной суспензии 250 мг | | дополнена единица измерения флакон/ **пакетик - саше** |
| 3 | M09AX03 | Аталурен | гранулы для пероральной суспензии 1000 мг | | дополнена единица измерения флакон/ **пакетик - саше** |

12.08.2022

35

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

## Изменения и дополнения согласно решениям ФК

| № | Код АТХ | МНН/Состав | Лекарственная форма | Решение ФК | Примечание |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | A10BJ01 | Эксенатид | порошок для приготовления суспензии для подкожного введения пролонгированного действия в комплекте с растворителем 2 мг/0.65 мл | 1. На заседании ФК МЗ РК от 24.11.2020 г. принято решение включить лекарственные средства в Перечень ЕД.<br><br>2. На заседании ФК МЗ РК от 11.06.2021 года принято решение **«Поддержать 32 новые позиции лекарственных средств, включенные согласно уже принятым решениям ФК МЗ РК за 2020 год и 2021 год.»** | |
| 2 | B01AF01 | Ривароксабан | таблетка 2.5 мг | | |
| 3 | B02BD01 | Фактор свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации | лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекции) и набором для введения | | |
| 4 | B02BD02 | Фактор свертывания крови VIII | лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекции) и набором для введения 250 МЕ | | |
| 5 | B02BD02 | Фактор свертывания крови VIII | лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекции) и набором для введения | | |
| 6 | B05BA10 | Комплекс аминокислот<br>Согласно КНФ МНН - Комбинированные препараты для парентерального питания | эмульсия для инфузий, содержащая смесь оливкового масла и соевого масел 80:20, раствор аминокислот с электролитами, раствор глюкозы, 300 мл трехсекционный контейнер | | |
| 7 | B05BA10 | Комплекс аминокислот<br>Согласно КНФ МНН - Комбинированные препараты для парентерального питания | эмульсия для инфузий, содержащая смесь оливкового масла и соевого масел 80:20, раствор аминокислот с электролитами, раствор глюкозы, 500 мл трехсекционный контейнер | | |
| 8 | J02AC01 | Флуконазол | сироп 25 мг/5 мл 70 мл | | |
| 9 | L01ED03 | Алектиниб | капсула 150 мг | | |
| 10 | L04AX05 | Пирфенидон | таблетка 200 мг | | |
| 11 | M01AE01 | Ибупрофен | раствор для внутривенного введения 400 мг/4мл | | |
| 12 | M01AE01 | Ибупрофен | раствор для внутривенного введения 800 мг/8мл | | |
| 13 | N05AL05 | Амисульприд | таблетка 100 мг | | |
| 14 | L04AX07 | Диметилфумарат**** | капсула 120 мг | | Представлен в проекте приказа по орфанным ЛС |
| 15 | L04AX07 | Диметилфумарат**** | капсула 240 мг | | |

36

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

## D10AD54 Изотретиноин и Эритромицин, мазь/ гель (ИСКЛЮЧИТЬ из АЛО и ЕД)

**Приказ МЗРК от 05.08.2021 г № ҚР ДСМ – 75**
**(с изменениями и дополнениями от 06.04.2022 г)**
**ОСМС дети до 18 лет**

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 64 | L70 | Угревая болезнь | Дети | Все стадии и степени тяжести | Изотретиноин и Эритромицин, мазь/ гель | D10AD54 |
| | | | | | Изотретиноин, капсула | D10BA01 |
| | | | | | Эритромицин, таблетка | J01FA01 |

**Предлагается**

**ОСМС дети до 18 лет**

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 64 | L70 | Угревая болезнь | Дети | Все стадии и степени тяжести | ~~Изотретиноин и Эритромицин, мазь/ гель~~ | ~~D10AD54~~ |
| | | | | | Изотретиноин, капсула | D10BA01 |
| | | | | | Эритромицин, таблетка | J01FA01 |

**Приказ МЗ РК от 20.08.2021 года № ҚР ДСМ-88**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 303. | D10AD54 | Изотретиноин и Эритромицин | мазь/ гель для наружного применения | туба |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ~~303.~~ | ~~D10AD54~~ | ~~Изотретиноин и Эритромицин~~ | ~~мазь/ гель для наружного применения~~ | ~~туба~~ |

**Регистрация (НЦЭЛС)**

| Рег. номер | Торговое название | Дата рег. | Дата истечения | Производитель | Страна | Лек. форма |
|---|---|---|---|---|---|---|
| РК-ЛС-5№022672 | Мундерм Гель | 20.01.2017 | 20.01.2022 | МЕРКЕЗ Лаборатору Фармасеутикал анд Траде Ко. | ТУРЦИЯ | Гель для наружного применения |

**Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 сентября 2021 года № ҚР ДСМ-96 Цена по МНН**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 433 | D10AD54 | Изотретиноин и Эритромицин | мазь/ гель для наружного применения | туба | 1 413,50 |

В КП "**Угревая болезнь**" (от 29.06.2017 г Протокол №24)
**Категория пациентов: дети, взрослые**.
представлены др комбинации препаратов:
Адапален микросферический + клиндамицина фосфат (документ о регистрации прилагается) гель;
*Адапален (0,1%) +ВРО (2,5%) гель;
Эритромицин 1,2 г + цинка ацетат Порошок для приготовления раствора;
Азелаиновая кислота крем, гель;
Салициловая кислота Лосьон, гель для очищения, крем 0,5% - 2%,

12.08.2022 37

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

## D10AD54 Изотретиноин и Эритромицин, мазь/ гель (ИСКЛЮЧИТЬ из АЛО и ЕД)

КП "**Угревая болезнь**" (от 29.06.2017 г Протокол №24)

**Категория пациентов: дети, взрослые**.

**Основные лекарственные средства, используемые в терапии угревой болезни – препараты выбора:**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Комбинированные препараты для наружного лечения (УД – А,В) | Изотретиноин (0,05%) + эритромицин (2%) | гель | - | 1 раз в сутки, на ночь | Имеется несколько РКИ, выводы которых свидетельствуют о превосходящей эффективности многокопонентных средств по сравнению с однокомпонентными в наружной терапии акне, так как они влияют на максимальное количество патогенетических механизмов развития акне. |
| | Клиндамицина фосфата 10мг, бензоил пероксид водный 50 мг(документ о регистрации прилагается) | гель | 15 г | 1-2 раза в сутки | |
| | Адапален микросферический + клиндамицина фосфат (документ о регистрации прилагается) | гель | 30 г | 1 раз в сутки, на ночь | |
| | *Адапален (0,1%) + ВРО (2,5%) | гель | 30 г | 1 раз в сутки, на ночь | |
| | Эритромицин 1,2 г + цинка ацетат | Порошок для приготовления раствора | | 1-2 раза в стуки | Наряду с общими показаниями к назначению наружной антибактериальной терапией, назначается при неонатальных и младенческих акне, у беременных и кормящих женщин |

12.08.2022 38

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

**изложить в следующей редакции (ЕД)**

**(A03AX13) Силиконы**

**Приказ МЗ РК от 20.08.2021 года № ҚР ДСМ-88**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 14. | A03AX13 | Силиконы | суспензия оральная, 40 мг/мл 30 мл; | банка/флакон |
| 15. | A03AX13 | Силиконы | эмульсия для приема внутрь 66.66 мг/мл 30 мл | банка/флакон |
| 16. | A03AX13 | Силиконы | капли для приема внутрь (эмульсия) 40 мг | банка/флакон |

**Предлагается**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 14 | A03AX13 | Силиконы*** | раствор для приема внутрь (эмульсия, суспензия, капли) | банка/флакон |

| Рег. номер | Торговое название | Дата рег. | Дата истечения | Производитель | Страна | Лек. форма | Дозировка и концентрация | КНФ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| РК-ЛС-5№024987 | КУПЛАТОН | 08.04.2021 | 08.04.2026 | Орион Корпорейшн | Финляндия | Капли оральные | 300 мг/мл | нет |
| РК-ЛС-5№015656 | Боботик | 15.07.2019 | | Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО Отдел Медана в Серадзе | Польша | Эмульсия для приема внутрь | 66.66мг/мл | есть |
| РК-ЛС-5№023972 | Эсмизан-ODS | 27.12.2018 | 27.12.2023 | Зим Лабораториес Лимитед | Индия | Пленки диспергируемые в полости рта | 62.5 мг | есть |
| РК-ЛС-5№023904 | КОЛИКИД® | 08.11.2018 | 08.11.2023 | КУСУМ ФАРМ | Украина | Суспензия оральная | | есть |
| РК-ЛС-5№019918 | Эспумизан® L капли для детей | 07.06.2018 | | Берлин - Хеми АГ (Менарини Групп) | Германия | Капли для приема внутрь (эмульсия) | | есть |
| РК-ЛС-5№023613 | КОЛИКИД® | 26.04.2018 | 26.04.2023 | КУСУМ ФАРМ | Украина | Таблетки, покрытые оболочкой | 125 мг | есть |
| РК-ЛС-5№005061 | Эспумизан® | 21.02.2017 | | Берлин - Хеми АГ (Менарини Групп) | Германия | Капсулы | 40 мг | есть |

**Приказ МЗРК от 05.08.2021 г № ҚР ДСМ – 75 (с изменениями и дополнениями от 06.04.2022 г)**

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 19 | K58 | Синдром раздраженного кишечника | Дети | Все стадии и степени тяжести | Силиконы, раствор для приема внутрь | A03AX13 |
| | | | | | Лоперамид, капсула | A07DA03 |
| | | | | | Лактулоза, сироп | A06AD11 |

12.08.2022

39

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

**(A10BX10) Ликсисенатид (исключить из ЕД)**

**Приказ МЗ РК от 20.08.2021 года № ҚР ДСМ-88**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 90. | A10BX10 | Ликсисенатид | раствор для инъекций 0,05 мг/мл 3 мл | шприц-ручка |
| 91. | A10BX10 | Ликсисенатид | раствор для инъекций 0,1 мг/мл 3 мл | шприц-ручка |

**Предлагается**

**исключить**

| Рег. номер | Торговое название | Дата рег. | Производитель | Страна | АТХ классификация | Лек. форма | Дозировка и концентрация | КНФ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| РК-ЛС-5№024583 | Соликва® СолоСтар® | 15.06.2020 | Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ | Германия | (A10AE54) Инсулин гларгин и ликсисенатид | Раствор для подкожного введения | | Нет Решение ФК МЗ РК от 17.09.2021 г Протокол № 15 включить в КНФ |
| РК-ЛС-5№024584 | Соликва® СолоСтар® | 15.06.2020 | Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ | Германия | (A10AE54) Инсулин гларгин и ликсисенатид | Раствор для подкожного введения | | Нет Решение ФК МЗ РК от 17.09.2021 г Протокол № 15 включить в КНФ |
| РК-ЛС-5№021250 | Ликсумия® | 22.01.2020 | Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ | Германия | (A10BX10) Ликсисенатид (lixisenatide) | Раствор для инъекций | 0.05 мг/мл | есть |
| РК-ЛС-5№021249 | Ликсумия® | 22.01.2020 | Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ | Германия | (A10BX10) Ликсисенатид (lixisenatide) | Раствор для инъекций | 0.1 мг/мл | есть |

**Приказ МЗРК от 05.08.2021 г № ҚР ДСМ – 75 (с изменениями и дополнениями от 06.04.2022 г)**

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 21 | E10-E11 | Диабет сахарный | Взрослые, состоящие на динамическом наблюдении, за исключением получателей пенсионных выплат | Все стадии и степени сахарного диабета 2 типа. При наличии ожирения и факторов риска сердечно-сосудистых осложнений (дополнительная терапия) по назначению эндокринолога | Ликсисенатид, раствор для инъекций | A10BJ03 |

12.08.2022

40

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

**изложить в следующей редакции (ЕД)**

**Приказ МЗ РК от 20.08.2021 года № КР ДСМ-88**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 160. | B03AA07 | Железа сульфат | таблетка 80 мг | таблетка |
| 161. | B03AA07 | Железа сульфат | капсула не менее 100 мг | капсула |
| 63. | A10AE05 | Инсулин детемир | 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 |
| 64. | A10AE05 | Инсулин детемир | 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 |
| 97. | A14AB01 | Нандролон | раствор масляный для инъекций 50 мг/мл 1 мл | ампула |
| 304. | D10BA01 | Изотретиноин | капсула 8 мг | капсула |
| 305. | D10BA02 | Изотретиноин | капсула 16 мг | капсула |

**Предлагается**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 160 | B03AA07 | Железа сульфат **** | **таблетка/капсула** | мг |
| ~~161.~~ | ~~B03AA07~~ | ~~Железа сульфат~~ | ~~капсула не менее 100 мг~~ | ~~капсула~~ |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ~~63.~~ | ~~A10AE05~~ | ~~Инсулин детемир~~ | ~~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~~ | **снят с производства с шагом 0,5** |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| ~~97.~~ | ~~A14AB01~~ | ~~Нандролон~~ | ~~раствор масляный для инъекций 50 мг/мл 1 мл~~ | ~~ампула~~ | снят с производства |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ~~АЛО; Станиопар~~ | ~~Изотретиноин~~ | ~~капсула 8 мг~~ | ~~капсула~~ | ~~273,58~~ | ~~проект приказ 88 на ФК~~ | низкая цена |
| ~~АЛО; Станиопар~~ | ~~Изотретиноин~~ | ~~капсула 16 мг~~ | ~~капсула~~ | ~~474,15~~ | ~~проект приказ 88 на ФК~~ | низкая цена |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 304 | D10BA01 | Изотретиноин **** | капсула | мг |

12.08.2022 41

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

**изложить в следующей редакции (ЕД)**

**Приказ МЗ РК от 20.08.2021 года № КР ДСМ-88**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 331. | H01CB03 | Ланреотид | лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 30 мг | флакон |
| 332. | H01CB03 | Ланреотид | раствор для инъекций пролонгированного высвобождения 60 мг | шприц |
| 333. | H01CB03 | Ланреотид | раствор для инъекций пролонгированного высвобождения 90 мг | шприц |
| 334. | H01CB03 | Ланреотид | раствор для инъекций пролонгированного высвобождения 120 мг | шприц |

**Предлагается**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| ~~331.~~ | ~~H01CB03~~ | ~~Ланреотид~~ | ~~лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 30 мг~~ | ~~флакон~~ | СНЯТ С ПРОИЗВОДСТВА |
| ~~332.~~ | ~~H01CB03~~ | ~~Ланреотид~~ | ~~раствор для инъекций пролонгированного высвобождения 60 мг~~ | ~~шприц~~ | |
| ~~333.~~ | ~~H01CB03~~ | ~~Ланреотид~~ | ~~раствор для инъекций пролонгированного высвобождения 90 мг~~ | ~~шприц~~ | |
| ~~334.~~ | ~~H01CB03~~ | ~~Ланреотид~~ | ~~раствор для инъекций пролонгированного высвобождения 120 мг~~ | ~~шприц~~ | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 331 | H01CB03 | Ланреотид **** | **раствор для инъекций пролонгированного высвобождения/лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия** | мг |

12.08.2022 42

НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

**изложить в следующей редакции (ЕД)**

**Приказ МЗ РК от 20.08.2021 года № КР ДСМ-88**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 485. | J05AG03 | Эфавиренз** | таблетка/капсула 200 мг | таблетка/капсула |
| 486. | J05AG03 | Эфавиренз** | таблетка/капсула 200 мг (дети, состоящие на диспансерном учете, принимают лекарственные препараты одного производителя по достижении 18 лет) | таблетка/капсула |
| 487. | J05AG03 | Эфавиренз** | таблетка/капсула 200 мг (пациенты из очага Туркестанской области и г. Шымкент с ВИЧ-инфекцией принимают лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни) | таблетка/капсула |
| 488. | J05AG03 | Эфавиренз | таблетка 600 мг | таблетка |
| 489. | J05AG03 | Эфавиренз | таблетка 600 мг (дети, состоящие на диспансерном учете, принимают лекарственные препараты одного производителя по достижении 18 лет) | таблетка |
| 490. | J05AG03 | Эфавиренз | таблетка 600 мг (пациенты из очага Туркестанской области и г. Шымкент с ВИЧ-инфекцией принимают лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни) | таблетка |

**Предлагается**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 485 | J05AG03 | Эфавиренз**** | таблетка/капсула | мг |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| АЛО; Стационар | Эфавиренз | таблетка 600 мг | таблетка | 48,73 | проект приказ 88 на ФК | низкая цена (отказ от заключения договора по 8 л) |
| АЛО; Стационар | Эфавиренз** | таблетка/капсула 200 мг | таблетка/капсула | 50,58 | проект приказ 88 на ФК | нет регистрации |

12.08.2022 43

**Джусипов Б.А.:** В ходе обсуждения у членов Формулярной комиссии МЗ РК остались вопросы по оставшимся препаратам в презентации Есбатыровой Л.М. Окончательное решение не принято. В следующий раз поставим вопрос на голосование.

**Байпакбаева Ж.Ж.**: рекомендуется рассмотреть новые позиции в АЛО в случае наличия возможности выделения дополнительного бюджета с рассмотрением всех поступивших заявлений в рамках одной нозологий на 2022 год. В случае, если речь идет о других годах, при наличии возможности пересмотра бюджета, то необходимо рассмотреть все поступившие и прошедшие экспертизу заявлений в рамках одной нозологий на отдельном заседании.

Рекомендуется представить Формулярной комиссии все письма производителей по тем позициям, где предлагается исключить препараты из перечня единого дистрибьютора по причине снятия таких препаратов с производства либо отсутствия планов поставок в Казахстан в качестве обоснования предложений по исключению.

Рассмотрение вопроса по позициям, где отсутствует закуп у единого дистрибьютора из-за низкой цены возможно при наличии сэкономленных средств и\или возможности пересмотра утвержденного бюджета.

**Рекомендовано:**

1. **РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»** проект сравнительной таблицы к проекту Перечня единого дистрибьютора, доработанный с учетом замечаний членов Формулярной комиссии, направить в ДЛП МЗ РК и Формулярной комиссии для информации.

2. **ТОО «СК-Фармация»** предоставить в ДЛП МЗ РК обоснования (письма от производителей) по позициям, предложенных к исключению из Перечня единого дистрибьютора.

Позвольте поблагодарить всех присутствующих за участие на заседании Комиссии.

Заседание Формулярной комиссии Министерства здравоохранения объявляется закрытым.

**Прилагаются материалы заседания на электронном носителе и аудиограмма.**

**Заместитель Председателя Формулярной комиссии МЗ РК** _____ **Джусипов Б.А.**

**Члены Формулярной комиссии МЗ РК:**

_____ Сыздыкова Б.М.
_____ Адылканов Р.А.
_____ Жунисов Е.А.
_____ Костюк А.В.
_____ Абдрахманов Р.З.
_____ Байпакбаева Ж.Ж.
_____ Манжуова Л.Н.
_____ Алдиярова Н.Т.
_____ Макалкина Л.Г.,
_____ Ясылов Е.А.
_____ Раймкулова Г.У.
_____ Бекарисов О.С.
_____ Негай Н.А.
_____ Дурманова А.К.
_____ Жангабылов Н.С.
_____ Мухамеджанова Г.Е.
_____ Касымбекова С.Ж.
_____ Дурманова М.И.
_____ Шамсивалиева К.А.

**Секретарь:** _____ **Басибекова А.Р.**