

Протокол № 116
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана

«25» февраля 2025 года

Председательствовал: Адильхан Жандос Койшыбаевич, Заместитель председателя Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Участвовали: Кеншимбаева Бакыт Куанышбаевна;

В режиме ZOOM: Бегалиева Гулдей Турехановна, Ясыллов Ермек Амангазынович, Смагулова Газиза Аждамагиевна, Ожмухаметова Эльвира Келгембаевна, Кенжебеков Канат Сагынганович, Бексултанова Анжела Айдарбековна, Макалкина Лариса Геннадиевна, Кидиралиева Асель Казбековна.

Отсутствовали: Нурлыбаев Ержан Шакирович, Биржанова Куляим Жаксылыковна (больничный), Кинаятов Аслан Кинаятович, Алдиярова Нургуль Тлеубаевна (командировка), Юхневич Екатерина Александровна (больничный).

Секретарь: Байшагирова Гульбану Базарбаевна.

Повестка заседания:

1. Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз лекарственных средств для включения в перечень закупок Единого дистрибьютора.

Докладчик: Есбатырова Лаззат Муратовна – директор Департамента совершенствования лекарственной политики РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК.

2. Рассмотрение проекта приказа «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 августа 2021 года № ҚР ДСМ-88 «Об определении перечня лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора» (продолжение).

Докладчик: Есбатырова Лаззат Муратовна – директор Департамента совершенствования лекарственной политики РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК.

3. Разное

Приглашенные:

Мубаракбев Асхат Куралысович – исполнительный директор ТОО «СК-Фармация» (командировка). Подключился Каблаев Ансар Болатович - Начальник управления производственного анализа ТОО «СК-Фармация»);

Кемайкин Вадим Матвеевич - главный внештатный гематолог МЗ РК, ТОО «Национальный научный онкологический центр», руководитель центра онкогематологии и трансплантации костного мозга, кандидат медицинских наук, высшая квалификационная категория;

Турдалиева Ботагоз Саитовна - главный внештатный дерматовенеролог МЗ РК, РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний», заместитель директора по научной деятельности и стратегическому развитию;

Касымбекова Сайранкуль Жузбаевна – заведующая отделом клинического мониторинга РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний»;

Молдашева Айша Муқановна - руководитель службы внутренней экспертизы АО «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии» (-).

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвует – 10 человек, отсутствует - 5 человек).

По вопросу: «Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз лекарственных средств для включения в перечень закупа Единого дистрибьютора» доложила Есбатырова Л. М..

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу «Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз лекарственных средств для включения в перечень закупа Единого дистрибьютора» принято решение **РЕКОМЕНДОВАТЬ:**

1) Не включать лекарственное средство «Мышьяка триоксид, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг/мл, 10мл» в Перечень закупа Единого дистрибьютора (ПРОТИВ ВКЛЮЧЕНИЯ–7: Адильхан Ж.К., Кенжебеков К.С., Бегалиева Г.Т., Ясыллов Е.А., Ожмухаметова Э.К., Кидиралиева А.К.; Кеншимбаева Б. К.; Воздержались-2: Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А. (при закупе через МИО и закупе отдельно теряется время); Не голосовал-1: Бексултанова А.А. (аппаратное совещание));

• РГП «НЦЭЛСиМИ» сформировать предельную цену на МНН лекарственного средства «Мышьяка триоксид, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг/мл, 10мл» в рамках ГОБМ и (или) ОСМС.

2) Включить лекарственное средство «Бортезомиб, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 2,5 мг» в Перечень закупа Единого дистрибьютора (ЗА–9: Адильхан Ж.К., Кенжебеков К.С., Бегалиева Г.Т., Ясыллов Е.А., Ожмухаметова Э.К., Кидиралиева А.К.; Кеншимбаева Б.К., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А.; Не голосовали - 1: Бексултанова А.А. (аппаратное совещание));

3) Не включать лекарственное средство «Ганцикловир, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг» в Перечень закупа Единого дистрибьютора (Против включения – 8: Адильхан Ж.К., Кенжебеков К.С., Бегалиева Г.Т., Ясыллов Е.А., Кидиралиева А.К.;

Кеншимбаева Б.К., Макалкина Л.Г., Бексултанова А.А.; Воздержались - 2: Смагулова Г. А., Ожмухаметова Э.К.);

• РГП «НЦЭЛСиМИ» сформировать предельную цену на МНН лекарственного средства «Ганцикловир, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг» в рамках ГОБМ и (или) ОСМС;

• РГП «ННЦРЗ» свод потребности по препарату «Ганцикловир, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг».

4) Доработка по медицинскому изделию «Ланцет одноразовый, для автоматического скариффикатора глюкометра, Стерильное одноразовое устройство для забора капиллярной крови, по 100 штук в коробке» с участием главных внештатных эндокринологов (детский/взрослый) (ЗА – 7: Адильхан Ж.К., Кенжебеков К.С., Смагулова Г.А., Ожмухаметова Э.К., Ясыллов Е. А., Кидиралиева А.К.; Кеншимбаева Б.К., Макалкина Л.Г., Бексултанова А.А.; Не голосовали - 1: Бегалиева Г.Т.).

Продолжение по следующей теме на дальнейшем заседании Формулярной комиссии.

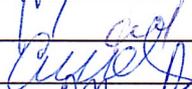
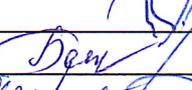
Прилагаются приложения и аудиограмма на электронном носителе.

Заместитель Председателя
Формулярной комиссии МЗ РК



Адильхан Ж.К.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

	Кенжебеков К.С.
	Бегалиева Г.Т.
	Смагулова Г.А.
	Ожмухаметова Э.К.
	Макалкина Л.Г.
	Ясыллов Е.А.
	Бексултанова А.А.
	Кеншимбаева Б.К.
	Кидиралиева А.К.

Секретарь
Формулярной комиссии МЗ РК



Байшагирова Г.Б.



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

Рассмотрение заключений профессиональной экспертизы лекарственных средств для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у Единого дистрибьютора.

Астана, 2024 год



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

Правовая база формирования Перечня ЕД

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

В Правила формирования Перечня ЕД внесены изменения и дополнения приказом Министра здравоохранения РК от 24.05.2024 №19 в Главе 2, где описывается порядок формирования Перечня ЕД.

Согласно пункту 5 Статьи 196 «Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи» Кодекса 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.**



Порядок формирования Перечня ЕД

Глава 2. Порядок формирования перечня закупок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

В редакции приказа и.о. Министра
здравоохранения РК от 24.12.2020 года № ҚР
ДСМ-324/2020

В редакции приказа Министра здравоохранения РК
от 24.05.2024 № 19

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

Перечень закупок формируется уполномоченным органом для закупок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.

В Перечень закупок включаются лекарственные средства и изделия медицинского назначения, предназначенные для профилактики и лечения социально-значимых заболеваний, заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности в Республике Казахстан, для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями), а также поставляемые в рамках долгосрочных договоров.

3



Порядок формирования Перечня ЕД

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

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

4

В ходе проведения профессиональной экспертизы Центром проводятся следующие исследования:

В редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 24.12.2020 года № ҚР ДСМ-324/2020

- 1) наличия ЛС в КНФ, утверждаемом в соответствии с подпунктом 4б) статьи 7 Кодекса;
 - 2) наличия утвержденной предельной цены на ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или техническую характеристику МИ в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС, утверждаемой в соответствии с пунктом 3 статьи 245 Кодекса;
 - 3) наличия кода анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации или глобальной номенклатуры медицинских изделий (GMDN);
 - 4) соответствия МНН ЛС и его лекарственной формы и дозировки или технической характеристики МИ и его комплектации и эксплуатационных характеристик Государственному реестру ЛС и МИ;
 - 5) соответствия показаний к медицинскому применению ЛС или МИ клиническим протоколам, по которым ЛС и МИ рекомендуются для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях, и инструкции по медицинскому применению ЛС или МИ;
 - 6) наличие клинического и (или) клинко-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности ЛС или МИ, по сравнению с имеющимися в перечне закупа ЛС или МИ с аналогичными показаниями к применению;
 - 7) влияние ЛС или МИ на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа.
- Формулярная комиссия рассматривает представленное Центром заключение и оценивает соответствие ЛС подпунктам 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) или МИ подпунктам 2), 3), 4), 5), 6), 7) пункта 10 настоящих Правил, с учетом которого принимается решение о включении ЛС/МИ в перечень закупа.

В редакции приказа Министра здравоохранения РК от 24.05.2024 № 19

- 1) анализ на наличие ЛС в КНФ, утвержденном приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 мая 2021 года № ҚР ДСМ-41 и Перечне амбулаторного лекарственного обеспечения, утвержденном приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ-75;
 - 2) анализ на наличие зарегистрированной или утвержденной предельной цены на МНН ЛС или техническую характеристику МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 сентября 2021 года № ҚР ДСМ-96 и (или) предельной цены на ТН ЛС или МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ-77 с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема ЛС или с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик ИМН;
 - 3) анализ на наличие клинко-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности ЛС или ИМН, по сравнению с имеющимися в перечне закупа ЛИ или ИМН с аналогичными показаниями к применению;
 - 4) анализ влияния ЛС или ИМН на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа.
- Проведение анализа влияния ЛС или ИМН на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа подтверждается соответствующим заключением, составленным Центром в произвольной форме.

Заявки на 2023-2024 годы в Перечень ЕД

№	Код АТХ	МНН	ТН	Лекарственная форма	Заявитель	№ заключения и дата
1	C01CA03	Норэпинефрин	Норадреналин	не указано	по инициативе уполномоченного органа	№9-И от 28.06.2024
2	C01CE02	Милринон	не указано	не указано	по инициативе уполномоченного органа	№11-И от 28.06.2024
3	H01BA01	Вазопрессин (не зарегистрирован в РК)	не указано	не указано	по инициативе уполномоченного органа	№10-И от 28.06.2024
4	J05AF13	Тенофовира алафенамид		таблетка	по инициативе уполномоченного органа	№6-И от 18.03.2024
5	J06BV16	Паливизумаб	Синагис®	раствор для внутримышечного введения, по 0,5 мл	Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед» в Республике Казахстан	№7 от 19.04.2024
6	L01XE26	Кабозантиниб	Кабометинкс	таблетка покрытая пленочной оболочкой, 20мг, 40мг, 60мг	«ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН» (IPSEN PHARMA KAZAKHSTAN)	№3 от 10.01.2024
7	L01XX02	Аспаргиназа	Спектрила	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 20мл	ТОО «медак фарма» (ТОО "Wedel pharma")	№1 от 03.01.2023
8	V03AF10	Натрия левофолинат	Левифолик	раствор для внутривенного введения или инфузий, дозировка- 50 мг/мл, 200 мг/4мл	ТОО «медак фарма» (ТОО "Wedel pharma")	№4 от 09.02.2024
9	N02AF02	Налбуфин	Рубуфин	Раствор для инъекций 10 мг/мл и 20 мг/мл	ТОО «Аксио Фарма»	№12 от 31.10.2024
10	C08CA16	Клевидипин	Клевипрекс	эмульсия для внутривенного введения, 0.5 мг/мл по 50 мл во флаконе	ТОО «Ацино Каз»	№436 от 10.08.2023
11	N04BB01	Амантадин	ПК-Мерц	раствор для инфузий 200мг/500мл	ТОО «Ацино Каз»	№10 от 20.06.2024
12	L01DC03	Митомицин	Митомицин медак	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутривенного введения, 40 мг	ТОО «медак фарма» (ТОО "Wedel pharma")	№2 от 03.01.2024
13	L01XD04	Аминолевулиновая кислота	ГЛИОЛАН®	порошок для приготовления раствора для приема внутрь 1.5 г	ТОО «медак фарма» (ТОО "Wedel pharma")	№452 от 30.10.2023

Заявки за 2023-2024 годы в Перечень ЕД

№	Код АТХ	МНН	ТН	Лекарственная форма	Заявитель	№ заключения и дата
14	N06BC01	Кофеин цитрат	не указано	не указано	по инициативе уполномоченного органа	№8-И от 28.06.2024
15	R07AX01	Оксид азота	не указано	не указано	по инициативе уполномоченного органа	№12-И от 28.06.2024
16	B03AC	Железа карбоксимальтоза	Феринжект®	Раствор для внутривенного введения, 50 мг/мл	Представительство АО «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария)	№453 от 15.11.2023г
17	J05AB06	Ганцикловир	Ганвир	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг	ТОО «Rogers Pharma»	№8-Д от 18.06.2024г
18	J07BM03	Папилломавирус (человеческий типа 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	Гардасил®9	суспензия для внутримышечного введения; по 0,5 мл (1 доза) в шприце (объем 1,5 мл).	«Мерк Шарп и Доум ИДЕА ГмбХ», Швейцария	№11 от 29.08.2024г
19	L01FX14	Полатузумаб ведолин	Полайви®	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг	ТОО «Рош Казахстан»	№9 от 10.05.2024
20	L01XX27	Мышьяк триоксид	Триоксид мышьяк медак	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг/мл, 10мл	ТОО «медак фарма» (ТОО "Wedel pharma")	№451 от 11.10.2023г
21	L01XX32	Бортезомиб	БортезоВиста 2,5мг №1	Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	Представительство Компании "MISTRAL CAPITAL MANAGEMENT LIMITED (МИСТРАЛ КЭПИТЭЛ МЭНЕДЖМЕНТ ЛИМИТЕД)"	№6 от 17.04.2024
22	L01XY02	Пертузумаб и трастузумаб	Фесго®	раствор для подкожного введения, 1200 мг + 600 мг/15 мл и 600 мг + 600 мг/10 мл	ТОО «Рош Казахстан»	№5 от 15.03.2024
23	L01FF04	Авелумаб	Бавенсио®	концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл	ТОО «Ацино Каз»	№13 от 18.12.2024
24	B02AA02	Транексамовая кислота	Сангера	раствор для инъекций 100 мг/мл.	Представительство ООО "Юрия-фарм" в РК	№12-И от 28.06.2024
25	L01BA01	Метотрексат	не указано	Раствор для инъекций, 50 мг, 25 мг/мл, 2 мл	по инициативе уполномоченного органа	

7

Заявки за 2023-2024 годы в Перечень ЕД

№	Наименования	Характеристика	Заявитель	№ заключения и дата
23	Ланцеты представляют собой одноразовые медицинские устройства, которые предназначены для сбора образца капиллярной крови	Стерильное одноразовое устройство для забора капиллярной крови, по 100 штук в коробке	по инициативе уполномоченного органа	№7-И от 26.03.2024

8

№	МНН/состав	Торговое наименование	Лекарственная форма	1	2	3	4	Соответствие подпунктам пункта 10 Правил формирования Перечня закупок ЕД
1	Бортезомиб	БортезоВиста 2,5мг №1	Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	+	+	-	+	Соответствует – 3 критериям из 4
2	Пертузумаб и трастузумаб	Фесго®	раствор для подкожного введения, 1200 мг + 600 мг/15 мл и 600 мг + 600 мг/10 мл	+	+	-	+	Соответствует – 3 критериям из 4
3	Ганцикловир	Ганвир	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг	+	+	-	-	Соответствует – 2 критериям из 4
4	Полатузумаб ведотин	Полайви®	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг	+	+	-	-	Соответствует – 2 критериям из 4
5	Мышьяка триоксид	Триоксид мышьяк медак	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг/мл, 10мл	+	+	-	-	Соответствует – 2 критериям из 4
6	МИ Ланцет одноразовый, для автоматического скарификатора глюкометра	не указано	Стерильное одноразовое устройство для забора капиллярной крови, по 100 шт ук в коробке		+	-	-	Соответствует – 1 критериям из 3



Благодарим за внимание!