

# Протокол очного заседания Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана

«10» сентября 2019 года

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

**Проголосовали:** Абылкасимова Б.Р., Нуртаев А.И., Костюк А.В., Макалкина Л.Г.,  
Султанов Р.С., Оспанова Ж.О., Ахмадиев Е.Е., Гуляев А.Е., Ясыллов Е.А., Табаров  
А.Б., Алдиярова Н.Т.

**Через ВКС:** Пивоварова И.А, Локшин В.Н.

**Отсутствовали:** Дурманова М.И., Кульжанов М.К., Абдульманова Г.З., Шаназаров  
Н.А., Алтынбеков С.А., Абдалиев К.К.,

**Секретарь:** Арзуова А.Н.

На повестке заседания

1. презентация «Лечение сахарного диабета» Аканов Ж.А

2. Рассмотрение и согласование проекта приказа «О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами и медицинскими изделиями на амбулаторном уровне.

3. Рассмотрение и согласование проекта приказа «Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра»

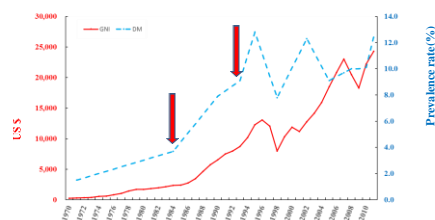
Кворум есть, участвуют 14 членов ФК.

По первому вопросу докладчик Аканов Ж.А. представитель ОФ «Казахстанского общества по изучению диабета»

Презентация «Сахарный диабет в РК: принципы организации»



Увеличение числа зарегистрированных пациентов с СД, связанное с активным вовлечением в ОСМС и ростом доходов населения (1984-1994) с 3,8% до 8,4% (Республика Корея, Nam Cho, 2013)

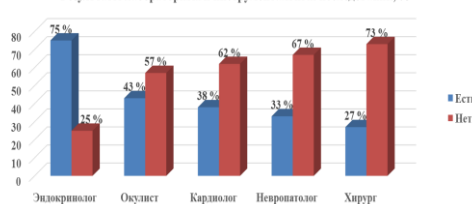


**Прогноз первичной заболеваемости СД 2 типа в разрезе районов г. Алматы (на 100 тыс.)**

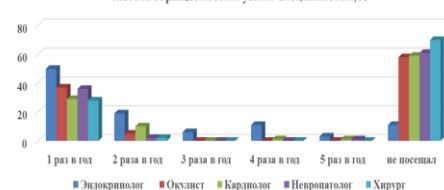
Годы	Районы							Итого
	Алмалинский	Алатауский	Ауезовский	Бостандыкский	Медеуский	Жетысуйский	Турксібский	
2012	238,6	26,7	182,3	139,5	151,4	120,0	126,2	146,3
2013	224,8	54,3	223,9	145,5	111,2	117,0	33,4	140,0
2014	198,9	105,5	189,1	149,0	145,2	131,7	118,8	143,3
2015	203,1	162,6	185,8	105,9	168,9	85,7	184,7	147,6
2016	366,4	139,4	183,8	142,7	170,7	197,1	203,8	183,2
2017	316,5	197,8	182,5	126,6	178,4	167,2	225,3	176,5
2018	339,9	231,2	178,9	123,2	188,0	179,5	256,0	184,6
2019	363,3	264,6	175,4	119,9	197,6	191,8	286,6	192,8
2020	386,7	297,9	171,9	116,6	207,3	204,0	317,3	200,9
2021	410,1	331,3	168,4	113,3	216,9	216,3	347,9	209,1

**Организация работы участкового врача по ведению больных СД 2 типа**

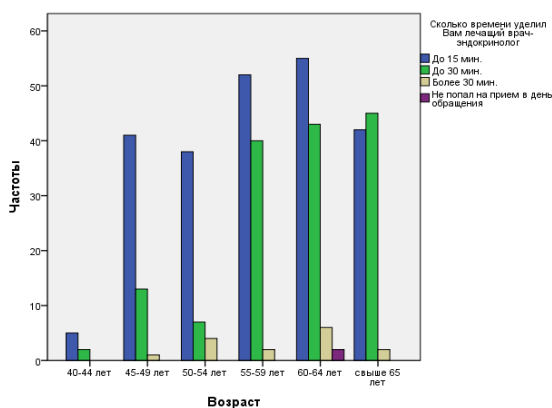
Результаты лабораторных и инструментальных исследований, %



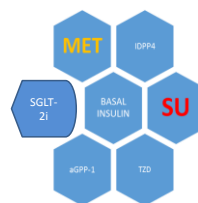
Частота обращаемости к узким специалистам, %



**Время затрачиваемое на пациента эндокринологом в зависимости от возраста**

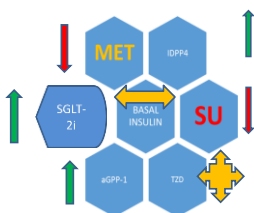


**СД, тип 2, лечение (ВОП).**



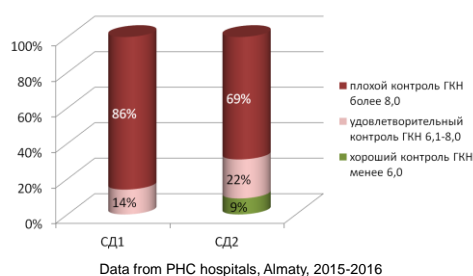
- Бесплатное лечение и обеспечение.
- Второй Национальный клинический протокол утвержден в августе 2017 г.
- DPP-4 включены в бесплатное обеспечение – используют меньше 2% (год внедрения - 2006) пациентов.
- aGPP-1 включены в бесплатное обеспечение (1,0% использования) – г.в.2008
- С 2018, SGLT-2 ингибиторы включены в бесплатное обеспечение амбулаторным больным, используют около 0,5% (г.в.-2014)
- Препараты сульфонил-мочевины (с 1969 г.) и метформин (1958 г.) – до сих пор препараты первой линии назначения, 63%
- Использование базального инсулина растет – 17% в настоящее время.
- Группа тиазолидиндионов (TZD) включена в протокол, но практически не используется. Применяется с 1999 г.

**СД, тип 2, лечение, МР**



- Мировые тенденции стран ОЭСР – сокращение до 20% использования препаратов СМ, метформин при дебюте СД 2 типа;
- Широкое использование инкретинов (Япония – 46%);
- Снижение уровня инсулинизации с 30% (рекомендации EASD) до приемлемых для каждой страны (рекомендации AASD);
- Активная профилактика СД, предиабета, диабетическое просвещение и образование.

**Уровень компенсации СД.**



к огромному сожалению, ни пациент ни врач, зачастую не всегда представляет тот страшный путь который грозит пациенту с диабетической нейропатией. Началом которого является не видимая глазом и не ощущаемая ангиопатия. С течением заболевания, происходит поражение нервного волокна, и заболевание переходит в фазу ишемии, на фоне которой значительно увеличивается риск образования язв стопы, которые могут не проходить годами, ну а если присоединится инфекция, то пациента ожидает не приятная встреча с хирургом. *Гурьева И.В., Кузина И.В., Воронин А.В., Комелягина Е.Ю., Мамонтова Е.Ю.*



## Предложения:

1. В рамках ГОБМП внести препараты базисной терапии – иДПП-4, все препараты данной группы;
2. В рамках ГОБМП внести препараты базисной терапии – SGLT-2 ингибиторы, все препараты данной группы;
3. В рамках ГОБМП внести препараты базисной терапии – агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида -1, все препараты данной группы;
4. Следует определить точки применения каждой группы по уровням (ПМСП – СМП);
5. Внести изменения в КП (с учетом эволюции СД)

11

**Аканов Ж.А:** мы предлагаем внести все препараты базисной терапии и ДПП-4 и SGLT-2. Такая точка зрения сформировалась исходя из того: 1) мы снижаем операционные риски. Предлагая один или другой препарат, мы не можем сказать. Что препараты кардинально друг от друга отличаются; 2) должна существовать конкуренция между препаратами, право выбора должна оставаться за эндокринологом. Хотя, клинические протоколы (далее-КП) и имеют рекомендательный характер. у нас есть ситуации, когда препарат есть в КП, но его нет в КНФ. Эти все проблемы и определяют лечение сахарного диабета на настоящее время в РК.

Основное предложение - мы хотим определить точки применения каждой группы по уровню, т.е хотим использовать пирамиду оказания медицинской помощи и распределить препараты так, как они могут использоваться где-то на уровне Первичной медико-санитарной помощи (далее –ПМСП). Где это может сделать врач общей практики (далее-ВОП), либо эндокринолог и назначить препараты метформина и сульфаниламочевины, возможно даже и ингибиторы, которые не требуют титрования, их можно оставить на уровне ПМСП, но есть препараты, которые нужно назначать выше (стационарный уровень -прим ).

Мы должны создать перевалочную базу между препаратами сульфаниламочевины и инсулинами. Естественно, мы никогда не откажемся от инсулинов из-за декомпенсированных больных. Часто задают вопрос: «Почему мы используем 2-х -3-х компонентную терапию?». Её используют во всем мире, чаще она идет для категории больных с плохим контролем глюкозы натошак. С чего начинают лечение – с комбинации метформина с препаратами сульфаниламочевины – 63% часто встречающейся комбинации, доступная по цене. Следующего шага по назначению ингибиторов не бывает, т.к ВОП не знает и мы эту группу не допускаем до пациента.

**Гуляев А.Е.:** Вы смотрели то, что предлагается в нынешнем варианте АЛО? Что Вы об этом думаете?

**Аканов Ж.А:** по лекарственному обеспечению АЛО мы имеем по одному представителю каждой группы, мы создаем тем самым коррупционные риски. Конфликт интересов. Потому что молекулы принципиально между собой они не

отличаются. Максимум что отличается, это фармакокинетика. Также нужно учитывать парадоксы с ценообразованием, потому что в некоторых группах встречаются препараты, которые по цене экономически не самый «блеск» ( не лучшие- прим).

Внесли по одному препарату, но даже они не используются, например и ДПП4- группа огромная, 6 молекул, все имеют уровень доказательности достаточно высокий. Но почему мы не используем эти препараты на втором шаге после метформина, большой –большой вопрос. И именно из-за этого возникают все конфликтные ситуации, когда начинают друг друга обвинять в лоббировании каких-то интересов.

Вторая группа, SGLT-2 – препараты очень легкие, даже для назначения врачей ВОП, единственное можем просить соблюдать женщин соблюдать гигиену.

Что касается препаратов Агонисты рецепторов GLP-1, то вопрос очень сложный, потому что группа наиболее новая. Сейчас появился препарат «Ликсенатид». Но эндокринологи РК не знают этой группы. Мы благодарны что есть по одному представителю каждой группы, но нужно вносить все препараты, тогда будет менее коррупционная составляющая и эволюционная конкуренция между самими производителями.

**Гуляев А.Е.:** Для уточнения, все-таки в качестве промежуточной станции до инсулина наиболее реальна Агонисты рецепторов GLP-1?

**Аканов Ж.А:** Если мы предложим пирамиду препарат на уровне ПМСП дальше препарат по нарастающей и венцом будет инсулинотерапия, где эндокринолог будет решать: нужна здесь инсулинотерапия или стоит попытаться корректировать до последнего.

Чтобы говорить, о том что будет промежуточной станцией- можно выбрать и ДПП4, что бы подобрать кладут в стационар. SGLT-2 можно отдать ВОП (на уровень ПМСП-прим). Сам арсенал этих препаратов очень хорош, на этом основании мы можем выиграть 12-14 лет до перехода на инсулинотерапию. Если мы будем продолжать так как оно есть, то уровень инсулинезации будет расти.

**Костюк А.В.:** Прозвучало что у нас много инсулинов. Вы считаете что у нас слишком много инсулинов?

**Аканов Ж.А:** По инсулинам мы имеем на постсоветском пространстве самую ярчайшую палитру. У нас есть буквально все инсулины, которые существуют. В сравнении с европейскими странами мы имеем буквально всё. Самые лучшие аналоговые инсулины в РК. Вопрос в другом: очень хорошие инсулины – очень дорогие инсулины. Если мы будем продолжать такую политику дальше, то когда мы придём к уровню инсулинезации в 30% по рекомендации Европейской ассоциации по изучению диабета – мы разоримся. Не секрет, что расходы на сахарный диабет растут из года в год. Если в прошлом году он обходился в 24 млрд тенге, то в этом году 28.2 млрд тенге. Эти цифры будут расти дальше, но если мы будем оставлять их на уровне декомпенсации, то обратите на слайд 11. Пациенты декомпенсированы, переход на инсулинотерапию означает низкий комплаенс, пациенты до последнего отказываются до последнего. После того, как произошла

ампутация, хроническая почечная недостаточность либо потеря органов зрения, тогда они переходят на инсулин, но это уже инвалидность 1-2-ой группы, когда нужно уже производить социальные выплаты.

**Макалкина Л.Г.:** Прозвучало, что препараты абсолютно одинаковы и должны быть включены просто с целью исключения коррупционных рисков. Как клинический фармаколог могу сказать, что они не все одинаковы. И хотелось бы услышать сейчас именно о достоинствах и недостатках препаратов. И какие препараты должны быть выбраны? В клиническом протоколе (далее-КП) «Лечение сахарного диабета» представлены, так называемые, препараты нового поколения - 11 ЛС. Вы предлагаете все включить без аналитики побочных действий, без фармакоэкономического анализа (далее-ФЭА), которая оценивает рентабельность предложений?

**Аканов Ж.А:** Мне следует в РЦРЗ представить отчеты по каждому из этих препаратов, более того можно посмотреть ФЭА. Не могу сказать, что они буквально все одинаковы. Это группа – группа препаратов, которая используется для лечения сахарного диабета. Что касается каких-то осложнений, самым ярким пример стоит вопрос о препарате из группы ингибиторы SGLT-2 –«Канаглифлозин». О котором сказали, что есть высокий риск ампутации нижних конечностей связанных с нарушением микроциркуляторного русла. Но последние исследования по этому препарату говорят, что в дизайн исследования были включены буквально все осложнения. Поэтому говорить об особенностях препарата пока не стоит.

Касаемо КП, его нужно немедленно пересматривать. Если мы приняли систему оказания медицинской помощи, которая базируется на уровне ПМСП, то должны определить препараты для ПМСП. Чтобы глядя на алгоритм было понимание, что назначают метформин с такой-то целью; препараты сульфаниламочевинины с такой целью; ингибитор SGLT-2 только с такой целью, что мне нужно вот это и это (каждая группа препаратов для лечения сахарного диабета назначается для достижения определенного терапевтического эффекта –прим). Всё что выше идет специализированно выше (есть препараты, которые назначаются и титруются только на уровне стационара - прим). Поэтому мы предлагаем пересмотреть КП и расписать согласно предлагаемой пирамиде.

Касаемо ФЭА, РЦРЗ должен дать данные, потому что есть расчеты фармакоэкономических обоснований. Если углублять, то в той же группе иДПП4 разброс стоимости огромный. Это должен принимать решение соответствующий орган.

**Макалкина Л.Г.:** должно быть принято комплексное сбалансированное решение понятное всем и нашим пациентам, чтобы имели выбор и доктора и пациенты. Когда вы планируете пересмотр КП?

**Аканов Ж.А:** сейчас инициировали с РЦРЗ протокол «Предиабет». По пересмотру КП «Лечение сахарного диабета 2 типа» мы внесем предложение в РЦРЗ не позже февраля – марта следующего года, с учетом того что переходим в ОСМС. Мы боимся ОСМС, потому что как только в РДБ появляются больные, сразу резко растет количество больных сахарным диабетом и расходы моментально увеличиваются. С эти увеличением больных Корея дошла до того, что в 1998 году

они заявили о том, что хотят вывести Диабет отдельным пакетом. Полностью заниматься этим пакетом, потому что бюджетных денег не хватало. Пришлось увеличить благосостояние граждан, чтобы они смогли оплачивать часть пакета в соотношении 25/75, сейчас они переходят к 30/70. Чем быстрее мы поймем эти угрозы и риски и начнем действовать, тем лучше.

**Бюрабекова Л.В.:** спасибо большое за информацию. Ранее, на предыдущем заседании ФК, просили РЦРЗ в лице ЦРИЛС представить нам отдельно именно по сахарному диабету с учетом ФЭА и анализ, и уже потом определиться что включать нам в АЛЮ, а что нет. Адлет Берикболович, не подскажите на каком этапе это работа?

**Табаров А.Б.:** по сахароснижающим препаратам информацию предоставили в основном сами заявители. ФЭА препаратов РЦРЗ не проводил, т.к. по срокам и с учетом загруженности и дефицита кадров, у нас не получилось сделать самим. То, что предоставили сами фармкомпании, по некоторым препаратам у нас есть информация, которую мы можем озвучить.

**Бюрабекова Л.В.:** тогда доработайте.

**Табаров А.Б.:** Да. Мы считаем, что всё таки нам нужно проанализировать и самим сделать анализ.

**Бюрабекова Л.В.:** мы же договорились, что мы не будем задерживать основной перечень. И как только вы будете готовы, то выносите на заседание и мы будем вносить изменения и дополнения в Приказ АЛЮ.

**Табаров А.Б.:** Да. И мы предлагаем оставить те препараты, которые существуют в действующем протоколе.

**Макалкина Л.Г.:** опять таки вопрос: какой представитель из группы? У нас должна быть уверенность, что это лучший представитель из группы. И по крайней мере это должно быть два, чтобы не было демпинговых ситуаций или ещё чего-нибудь. От РЦРЗ мы хотим получить клинико-фармакологическую характеристику, это не требует колоссальных усилий. Если вам сложно, то мы можем вам помочь сделать эту таблицу. Вы представите данные по ФЭА, если нет казахстанских данных, то экстраполировать данные других стран. Чтобы мы наконец все таки получили какое-то обсуждение и приняли правильно решение.

**Табаров А.Б.:** мы согласны, но у нас та информация та, которая представила представители по каждому препарату. И они сравнивали в условиях Казахстана, но на сколько достоверны эти данные мы сейчас проверяем.

**Макалкина Л.Г.:** помимо представителей используется такая наука как клиническая фармакология. И есть инструкции к применению, где можно просто сопоставить патогенетически, побочные эффекты и т.д. и т.п.. Оно абсолютно всё видно в одной таблице. И если будут стоять цены, предоставить фармакоэкономические исследования, чтобы мы заранее ознакомились и приняли решение, потому что мы довольно долго обсуждаем этот вопрос.

**Табаров А.Б.:** я думаю, что мы эту работу проведем совместно с Аканов Ж. А. представитель ОФ «Казахстанского общества по изучению диабета»

**Аканов А.Ж.:** мы всегда открыты и у нас есть все данные. Хотелось бы добавить по поводу препаратов и ДПП4. Их всего 5, из них 2 уже отсутствуют, т.к.

они уже устарели «Ситаглиптин», который является золотым стандартом и «Сактиглиптин». Сейчас пришли новые, например Алоглиптин. В Японии он используется 12 лет. завтра выйдет на рынок «Ситаглиптин» очень дешевого производства, но он не вошел (не включен-прим). Что мы всю эту группу и скажем этого представителя нет. В диабетологии генерики будут расти с огромной скоростью. Инсулины уже с биосимилярами активны. Если мы полностью уберем эту позицию, то это означает, что мы должны остановить применение этого препарат. Отсутствие в АЛО и в КНФ –это судьба препарата.

Конечно выбор идет в пользу пациента, и пациент и доктор должны выбирать, поэтому по 2 препарата из каждой группы должны быть.

**Табаров А.Б.:** у нас было очень много вопросов в отношении сахароснижающих препаратов. Пациент поступает в стационар и ему подбирается терапия и ему назначается какой-то сахароснижающий препарат. Выписываясь на амбулаторное лечение этого препарата нет в амбулаторно-лекарственном обеспечении. И ему на месте приходится подбирать другой препарат и он не всегда идет на этом (нет эффекта от назначенного препарата-прим). Это мы должны тоже учитывать.

**Аканов А.Ж.:** Вы только что озвучили причину 2-3-х компонентной терапии, что идет подборка препаратов 2 или 3-х. преемственность должна быть четко поставлена. Нужно делать пирамиду, исходя из наших реалий начиная с ПМСП, заканчивая стационарной помощью.

**Бюрабекова Л.В.:** всё правильно, тогда Жанай Акнович помогите нашему Центру доработать этот вопрос и в ближайшее время вынести на заседание ФК.

**Нуртаев А.И.:** что касается расширения, внесения всех препаратов и снятие коррупционных рисков прекрасное предложение. Даже имея фармакоэкономику, которая доказывает, что более экономически выгодный и эффективнее. Должен выбираться один препарат. Здесь мы сталкиваемся с тем, что выбран один препарат из 4-х, который более эффективен и экономически выгоден, сделано так же как в Европе и США. Мы не можем здесь всё оставить, как Вы предлагаете, будет выбран из группы препаратов эффективный и экономически выгодный.

Ранее когда мы обсуждали и принимали решение, то компания давала нам значительную скидку.

**Аканов А.Ж.:** Если компании начнут между собой конкурировать то выиграет и государство и пациент. Но есть опасная тенденция это по большому счету инсулины. Мы можем оставить пару инсулинов базисных. Но дело можно довести оказывается до абсурда, т.к. есть свои нюансы. Почему мы содержим все 8 видов инсулинов включая миксы? Естественно мы не используем всю палитру, а используем определенные схемы. Например есть «Гларджин» (Инсулин гларгин-прим), если по этой логике действовать, тогда если производители дадут скидку, то мы всей страной перейдем на «Гларджин». Но так не бывает.

Потому что тот же самый «Гларджин» имеет свои определенные ограничения. Указано, что он действует в течение 24 часов. Это не правда. По моим собственным клиническим исследованиям показывает, что «Гларджин» приходится разделять на такие же стандартный 12-часовые доза, как и «Изофан». Хотя везде прописывается,



что «Гларджин» имеет 24-часовое действие. А новый препарат, например «Деглудек» вообще 72 часа. Но чисто моя практическая школа показывает, что это не так.

Что касается препаратов иДПП 4, из 5-ти двоих уже нет. Из оставшихся троих: «Вилдаглиптин» можем назначить при сниженной клубочковой фильтрации. и иДПП 4 соответственно будет позиционироваться как препарат, который используется при диабетической нефропатии. Нет конечно. Поэтому наличие 2-х это лучше, чем наличие одного. Который уже сам по себе создает коррупционный риск. В обществе всегда будут разговоры

Если взять 2 препарата, например в Японии существует такое понятие: как препарат наиболее дешевый и препарат наиболее эффективный.

**Костюк А.В.:** фармакоэкономика и самый дешевый – это совсем не одно и то же. И постараюсь всё консолидировать. На самом деле мы должны на ФК думать об интересах пациентов, но учитывать что любая страна, любая система здравоохранения, в том числе и наша, работает в условиях лимитированных финансовых ресурсов. Больше денег, меньше денег – все вынуждены считать. Фармакоэкономика не единственный вопрос, я поддержу Ваши сентенции. На самом деле группы иДПП4, SGL-2 и GLP-1 – это практически препараты очень близкие по клинической эффективности с минимальными клиническими отличиями друг от друга. На самом деле четких клинических бенефитов между друг другом нет. По сути здесь мы идем к одному – расширить линейку. Как то прозвучало «один мало, давайте два», а почему 2, а почему тогда не все. Логика не понятная. Мы сейчас внедряем ОСМС и сооплату, мы вообще можем назначить эффективную цену для всей группы условно говоря, в перспективе, но экономические резоны обязаны учитывать, потому что ресурсы финансовые у нас ограничены.

Вы привели хороший пример с «ситаглиптином». Завтра появится, его не надо исключать, но должна некая эффективная цена для иДПП4, которая бы возмещалась. В перспективе мы к этому идем, к расширению линейки за счет механизмов, которые нам дает ОСМС.

**Бюрабекова Л.В.:** всё коллеги спасибо большое. У нас с вами времени мало, а вопросов много и они сложные и требуют очень взвешенного решения. Александр Витальевич прошу Вашего слова.

**Нерсесов А.В.:** у нас несколько предложений по заболеванию печени и по солидным заболеваниям кишечника.

1) это Хронический гепатит С. Благодаря программе противовирусной терапии (софосбувир-даклатасвир), которая внедрена в Казахстане полтора года назад, планируется пролечить 20 тыс пациентов. 6 тысяч пациентов уже лечение, эффективность составила практически 99%. В связи с этим, мы предлагаем вынести на рассмотрение включение в АЛЮ новых препаратов глекапревир/пибрентасвир. Данная схема показана пациентам с ХПН, находящимся на гемодиализе с компенсированной болезнью печени и у которых не планируется в ближайшее время трансплантация печени/почки, а также пациентам с не-ответом на предыдущую терапию.



2) следующее предложение касается аутоиммунных заболеваний. Рассмотреть возможность амбулаторного лекарственного обеспечения пациентов с аутоиммунным гепатитом кортикостероидами (преднизолон и будесонид), а также пациентов с первичным билиарным холангитом (урсодезоксихолевая кислота). Это немногочисленная категория пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями печени, нуждающихся в регулярной длительной поддерживающей терапии, которая, по данным многочисленных исследований, замедляет или приостанавливает прогрессирование, снижает смертность, а также частоту госпитализаций.

3) по циррозу печени необходимые препараты в АЛО включены. Единственная проблема, что они в разделе паллиативная помощь. Никто не может понять и поэтому не назначает из-за этого. Просим вывести «Осложнения цирроза печени» в отдельную рубрику в целях обеспечения адресности.

**Кайбуллаева Ж.А.:** На сегодняшний день общее количество пациентов на «Д» учете с воспалительными заболеваниями кишечника в РК составляет 3500 пациентов, из них с болезнью Крона составляет порядка 1000 пациентов (28% от всех случаев заболеваемости ВЗК), что соответствует международным статистическим данным.

Основными факторами успешного контроля над заболеванием, снижение риска госпитализаций, оперативных вмешательств, инвалидизации и летальных исходов являются: раннее выявление, достижение и длительное поддержание ремиссии препаратами, влияющими на слизистое заживление. Именно слизистое заживление приводит к профилактике ремоделирования тканей кишечника и формированию осложнений при язвенном колите и болезни Крона. При этом, длительное поддержание ремиссии возможно тем же препаратом, на котором она была достигнута (кроме стероидов).

К препаратам 1 линии терапии, влияющим на слизистое заживление при язвенном колите относят «Кортимент» МНН-Будесонид таблетки с пролонгированным высвобождением (топический стероид, позволяющий снизить нежелательные явления, характерные для системных стероидов). На курс лечения 112 дней используется 3 упаковки x 46361,15тг\* = 139084,5тг; (\*Предельная цена на основании Приказа КР ДСМ-51).

Использование биологической терапии во многих случаях является единственным методом лечения тяжелых форм болезни Крона, а также форм, рефрактерных к иммуносупрессивной/гормональной терапии, что составляет порядка 20% всех случаев. Применение биологической терапии не только обеспечивает пациентам быстрый ответ и длительную ремиссию в случаях тяжелого течения заболевания, но и во многих случаях позволяет предотвратить хирургическое лечение. Также хотим отметить, что на сегодняшний день часть препаратов доступна в амбулаторных условиях. Этот факт значительно влияет на качество жизни пациентов молодого возраста, т.к. пациент имеет возможность работать и получать препарат один раз месяц в условиях своей поликлиники.

Препарат Адалимумаб – ингибитор ФНО- $\alpha$  с подкожным путем введения предназначен для 1 линии индукции и поддержания клинической ремиссии у взрослых пациентов с БК и ЯК средней и высокой степени активности, а также

является единственным препаратом, показанным детям с БК с 6 лет. Адалimumаб отвечает всем требованиям амбулаторного отпуска: подкожное введение, не требующее премедикации, дополнительных инфузий, поддерживающих средств и стационарных условий, приемлемый профиль безопасности, низкая частота развития нежелательных явлений, связанных с инъекцией. Адалimumаб вводится индукционно 160-80 мг на 0, 2 неделях и далее каждые 2 недели по 40 мг, дозируется независимо от массы тела. Годовой курс лечения, включая индукцию, составляет 5 459 216тг\*, а при продолжении терапии - 4 679 335,92тг\*. В настоящее время по РК адалimumаб получают 43 пациента на стационарном уровне, данный вид терапии запланирован в 2020 году еще 36 пациентам с ВЗК.

Согласно данным литературы, до 10-20% пациентов первичного не отвечают на препараты ингибиторы ФНО- $\alpha$ . В связи с этим, необходимо внедрение препаратов с принципиально новым механизмом действия. Устекинумаб - инновационный генно-инженерный биологический препарат с таргетным ингибированием интерлейкинов 12,23, зачастую является альтернативой и единственным эффективным препаратом 1 или 2 линии для лечения тяжелых форм болезни Крона, в том числе форм, с многочисленными внекишечными проявлениями и хирургическими осложнениями.

Лечение препаратом Устекинумаб при болезни Крона состоит из фазы индукции (проводится в стационаре) и поддерживающей фазы в виде подкожных инъекций препарата 1 раз в 12 недель, что является наиболее удобным методом поддержания клинической ремиссии у лиц трудоспособного возраста в амбулаторных условиях. Т.о 1 год поддержания ремиссии требует 4 шприца по 45мг. В Ассоциацию поступило письменное обращение от компании производителя (далее – Компания) о том, что Досье на препарат Устекинумаб было сдано в РЦРЗ в мае месяце 2019 года, а также о том, что Компания выражает готовность снизить цены на препарат на 10% в рамках проекта по разделению расходов в случае включения препарата Устекинумаб в Перечень амбулаторного лекарственного обеспечения. Таким образом, годовая стоимость терапии одного пациента будет составлять  $4 \times 1\,234\,631^* = 4\,938\,524$ тг. Ожидаемое количество пациентов на терапию Устекинумабом составит порядка 25 пациентов в год.

В качестве успешного примера оптимизации распределения бюджетных средств можно привести опыт 2018 года, когда благодаря включению препарата Голимумаб в АЛЮ, 70% пациентов получили лечение амбулаторно, что сэкономило 250 млн. тенге бюджетных средств\*

\*19 пациентов в стационаре  $\times 9\,827\,622$  (расходы на 1 пациента в год) = 186 724 818 тенге;

45 пациентов в АЛЮ  $\times 4\,168\,275$  (расходы на 1 пациента в год) = 187 572 375 тенге;

Если бы все 64 пациента получали лечение в стационаре, то расходы государства составили бы 628 967 808 тенге.

На сегодняшний день количество пациентов с язвенным колитом в РК получающих терапию Голимумабом в амбулаторных условиях составляет 97 пациентов.

**Бюрабекова Л.В.:** по выведению препаратов для цирроза печени из раздела «Паллиативная помощь» предлагаю поддержать, сразу и сейчас и учесть в этом Проекте приказа АЛО.

По остальным препаратам, их уже выносили на заседание, но мы просили подготовить ЦРИЛС дополнительную информацию.

**Табаров А.Б.:** Мы провели сравнение «Адалимумаб» и «Устекинумаб». Действительно два этих препарата имеют показания, согласно международным клиническим рекомендациям «Болезнь Крона и Язвенный колит». Помимо этого «Адалимумаб» входит в список жизненно важных ВОЗ. В отношении показаний – у них примерно одинаковые, помимо «Болезни Крона и Язвенного колита» применяются при «Псориазе и Ревматоидном артрите», а также «Псориатический артрит и спондилит». В отношении фармакоэкономике – прямых сравнений между собой не нашли, но мы просчитали курс лечения каждого препарата при «Болезни Крона». И получилось, что лечение препаратом «Устекинумаб» выходит дороже, чем «Адалимумаб».

3. Болезни органов пищеварения				
1	Язвенный колит, болезнь Крона	Все стадии и степени тяжести	Месалазин, таблетка, гранулы, суппозитория, суспензия ректальная	есть в Приказе № 105
			Преднизолон, таблетка	есть в Приказе № 105
			Метотрекат, раствор для инъекций	есть в Приказе № 105
			Азатиоприн, таблетка	есть в Приказе № 105
			Адалимумаб, раствор для инъекций	документы представлены в неполном объеме Адалимумаб – 1 день – 160 мг (по 40 мгх, раза в день) – 4 фл - 2 день 160 мг (по 40 мг х , раза в день) – 4фл - на 15 день – 80 мг – 2 фл - на 29 день 40 мг – 1 фл ИТОГО в 1-ый месяц – 11 фл Затем каждые 2 недели по 1 фл – 24 фл до конца года ИТОГО - 1-ый год лечения – 11 фл+24 фл = 35 флх142014,43 тг = 4 970 505,05 тенге Последующие годы лечения – 26 флх142014,43 – 3 692 375,18 тенге
2	Болезнь Крона	При неэффективности базисной иммуносупрессивной терапии по решению врачебно-консультативной комиссии медицинской организации с участием профильных специалистов	Устекинумаб, раствор для инъекций, концентрат для приготовления раствора для инфузий	Устекинумаб – 1 инъекция – 130 мг в/в – 1 флх911003,37 тг = 911003,37 тг На 8 неделе – 90 мг п/к – 1 фл Каждые 12 нед по 90 мг - 1 фл (20-ая, 32-ая, 44-ая недели) – 3 фл ИТОГО 1-й год: , фл п/к по 90 мг х 1073592,65 = 4294370,6 тг и 1 фл в/в 911003,37 = 5 205 373, 97 тгтг Последующие годы лечения – 4 флх1073,592,65 = 4 294 370,6 тг Ежегодно 5-ая инъекция переходит на будущий год.

**Макалкина Л.Г.:** конечно должно быть сравнение с тем что есть, он был выведен, потому что был фармакоэкономически рентабельный. Раньше мы задавали вопрос: почему «Болезнь Крона» непокрыт биологическими препаратами? Поэтому нужно поддержать, чтобы не только «Язвенный колит», но и пациенты с «Болезнью Крона» имели доступ к биологической терапии. По другим прозвучали правильные предложения. Но может быть, вы представите ваши предложения письменно, т. к. было плохо слышно.

**Бюрабекова Л.В.:** Александр Витальевич, просим представить ваши предложения в секретариат ФК. Насколько я поняла, ваши письма уходят в РЦРЗ и остаются без ответа, да?

**Нерсесов А.В.:** мы пишем письма много лет и можем актуализировать и добавить новые исследования. Также отвечу Адлет Берикболовичу: если сравнивать

цены на препарат, то годовая терапия «Устекинумаб» существенно меньше, т.к. назначается 1 раз в 3 месяца, а «Адалимумаб» назначается каждые 2 недели. Но вопрос не только в ценах. Необходимо учитывать, что это препараты с различным механизмом действия, «Адалимумаб» - препарата 1 линии при язвенном колите и болезни Крона, также единственный препарат, разрешенный в РК в детской практике. Что касается «Устекинумаба», то препарат показан тяжелой категории пациентов с Болезнью Крона, с множественными осложнениями в 1 линии, а также у пациентов, которые не ответили на предыдущую терапию. Это альтернатива для не-ответчиков на анти-ФНО препараты, а таких пациентов у нас уже накопилось немалое количество.

**Бюрабекова Л.В.:** Адлет Берикболович у вас были обращения?

**Табаров А.Б.:** Препараты были включены в первый Проект АЛО, и рассматривались 2 августа. Но именно в отношении «Устекинумаб» и «Адалимумаб» сказали предоставить дополнительную информацию. В решениях не было сравнения с «Голимумаб»

**Макалкина Л.Г.:** предложения могут быть разные, поэтому вы и экспертный орган, чтобы правильно оценить даже правила подачи предложения. Нужно сравнивать с препаратами, которые используются в практике, и есть в АЛО.

**Нуртаев А.И.:** мы обсуждали прошлый раз и говорили, что необходимо сейчас исключить до предоставления фармакоэкономического обоснования. Представьте пожалуйста фармакоэкономику в сравнении между «Голимумаб», «Адалимумаб» и «Устекинумаб», если нет, то курсовой расчет. Сколько стоит «Голимумаб», скажите пожалуйста?

**Табаров А.Б.:** по препаратам нет прямых исследований, и мы не можем за такой короткий промежуток сделать фармакоэкономику, но сделали курсовой расчет? Но нет курсового расчета «Голимумаб».

**Нерсесов А.В.:** коллеги, наверное, является неправомерным сравнивать эти препараты напрямую, тем более в мире, как было верно отмечено, таких исследований не проводилось. Мы должны предоставить нашим не таким уж многочисленным пациентам различные препараты с разным механизмом действия, с учетом мирового опыта и клинического профиля.

**Нуртаев А.И.:** дело в том, что «Устекинумаб» представляли в группу для лечения не «Болезни Крона», а именно там, где находится препарат «Голимумаб».

**Бюрабекова Л.В.:** да, изначально препарат был в рубрике «Язвенный колит»

**Табаров А.Б.:** в действующем приказе АЛО два заболевания находятся в одной строке.

**Нерсесов А.В.:** тогда эти нозологии необходимо разделить, потому что разные нозологии, разные показания, разные препараты.

**Табаров А.Б.:** мы согласны, поэтому в Проекте приказа АЛО разделили две нозологии.

**Нерсесов А.В.:** тогда в Язвенном колите должны быть препараты: «Будесонид», «Голимумаб» и «Адалимумаб», а в Болезни Крона - «Адалимумаб» и «Устекинумаб» как препарат второй линии. И ими гораздо дешевле лечить амбулаторно.

**Бюрабекова Л.В.:** хорошо, тогда мы ждем от вас письменное обращение в секретариат ФК и мы дополнительно проработаем этот вопрос.

Коллеги, я предлагаю вам заслушать Республиканский центр фтизиопульмонологии, а затем перейти непосредственно к обсуждению Проекта приказа АЛО.

**Аденов М.М.:** уважаемые коллеги, первый вопрос касается содержания АЛО, в Приказ АЛО не включен код Z20.1 по МКБ 10, в связи с этим тем больные, получающие профилактику, не садятся(не внесены-прим) в ИСЛО и не возмещаются затраты. Сейчас эти затраты несущественные, т.к. пациенты получают «Изониазид», но в перспективе планируется использование более дорогостоящий препарата. Поэтому просим включить в Проект приказа АЛО шифр МКБ 10 Z20.1 для обеспечения лиц с латентной туберкулезной инфекцией, нуждающихся в химиопрофилактике.

Второй вопрос касается препаратов: «Деламанид», который уже прошел регистрацию, но не включен и является препаратом выбора при форме туберкулезе с ШЛУ. И второй препарат «Бедаквилин» у него нет регистрации, но он есть в КП, рекомендован ВОЗ и является препаратом выбора при при форме туберкулезе с ШЛУ и ШМЛУ. В рамках проекта с международными организациями у нас 1700 больных, которые получают данные препараты. В связи с этим в 2019 году данные препараты будут закуплены на 2554 пациентов. Эти препараты высокоэффективны и позволяют повысить успех лечения ШЛУ ТБ с 30 до 85%. Прошу поддержать ввиду высокой социальной значимости заболевания туберкулез.

**Бюрабекова Л.В.:** первый вопрос уже поднимался, и мы его поддерживаем. И включить препараты «Деламанид» и «Бедаквилин».

**Арзуова А.Н.:** препараты были включены в КНФ протокольным решением ФК от 31 мая 2018г.

**Бюрабекова Л.В.:** единогласным решением ФК от 10 сентября 2019 года включить препараты «Деламанид» и «Бедаквилин» в Проект приказа КНФ.

И код МКБ Z20.1 внести в Проект приказа АЛО в рубрику «Туберкулез».

Переходим к обсуждению Перечня АЛО, который вынесен повторно на заседание, доложится Адлет Берикболович.

**Табаров А.Б.:** пока включают презентацию, хочу рассказать предысторию формирования Перечня АЛО. Начали формировать АЛО в апреле месяце этого года. Рабочая группа, состоящая из представителей Министерства здравоохранения, Республиканского центра и других организаций. Был сформирован перечень состоящий из двух списков -это для ГОБМП и ОСМС. Нозологии вначале были отобраны и разделены, активное участие принимали ДОМП и ДКОСМОС?, которые инициировали эту рабочую группу. 25 нозологий, подлежащие динамическому наблюдению в рамках ПМСП; 5 нозологии из группы социально-значимых; и те нозологии, которые при переводе из ГОБМП в ОСМС, страдают, например – это «Гемофилия», потому что риск возникновения осложнений и смертности.

Остальные были перенесены.

**Динамика внесения изменений в проект приказа в сравнении с действующим приказом по количеству МКБ и ЛС.**

	Действующий приказ МЗ РК № 666 (с изменениями от 14.05.19 г.)	Проект приказа перечня АЛО на 2020 год*				Изменения	
		ГОБМП	ГОБМП	ОСМС взрослые	ОСМС дети	итого:	абсолют
<b>Нозологии</b>	45 групп –1948 кодов МКБ	31 (Б. Крона и Язв Колит=1 позиция) группы –1739 кодов МКБ	34 группы (13 ГОБМП + 21 новые) – кодов МКБ 297	88 групп – 709 МКБ	153 групп – 2745 кодов МКБ	+108 (группы) +797 (коды МКБ)	+ 340 % (группы) +140 % (коды МКБ)
<b>МНН и АТХ коды лекарственных средств</b>	279 (225 без повторений)	265 (из них 32 новых ЛС) (214 без повторений)	96 (32 МНН перешли из ГОБМП + 45 новые) (77 без повторений)	283 (118 без повторений)	634 (409 без повторений)	+355 (+184 без повторений)	+227 % (+181% без повторений)

13 нозологии из Приказа №666 (действующий приказ АЛО – прим) были переведены в ОСМС, а также были включены нозологии, которые подлежат динамическому наблюдению в рамках КДП – это Приказ № 626 (Приказ и. о. МЗСР РК №626 от 28 июля 2015 г. *Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 27 августа 2015 года № 11958 Об утверждении Правил оказания консультативно-диагностической помощи - прим*).

И на предыдущем заседании ряд нозологии было рекомендовано исключить, хотя они были согласно приказу. Результаты рабочей группы были доложены в Министерство здравоохранения, и было решено добавить отдельную группу по детям. Чтобы в рамках ОСМС все дети, независимо от возраста и патологии, получали лекарственные препараты (далее-ЛП), которые имеются в КНФ. По этому принципу был сформирован Проект списка, по принципу лекарства и к ним кода МКБ, по которому вы сделали замечания и сформировать согласно существующей модели Перечня АЛО, т.е. сначала нозологии, а потом уже ЛП.

И в течение месяца была проведена работы и получены результаты. В настоящее время Проект приказа АЛО состоит из 3-х списков: 1-это ГОБМП, там 32 группы нозологий 1739 кодов МКБ. И здесь «Болезнь Крона» и «Язвеный колит» «сидели» в одной позиции. Мы предлагаем их разделить.

2- ОСМС взрослые - 34 группы нозологий из них 13, которые перешли из Приказ 666 и включены 21 новые нозологии, из Приказа 626

3 – ОСМС дети – следующий список, состоящий из 88 групп – 709 кодов МКБ – это дети до 18 лет.

Итого получилось 153 группы нозологий с 2745 кодами МКБ. И также в отношении ЛП можете посмотреть статистику.

**Табаров А.Б.:** По первому списку, это по тем замечаниям, которая ФК сделала в ходе первых двух заседаний: одного очного и одного заочного. В отношении вот этих препаратов, предоставить аналитику «Дабигатрана» и

«Апиксабана», о включении их в Болезни системы кровообращения, именно в «Аритмии»

1. Лекарственные средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи				
Наименование заболевания (состояния)	Категория населения	Показания (степень, стадия, тяжесть течения) для назначения лекарственных средств	Наименование лекарственных средств (лекарственная форма)	Код АТХ
1. Болезни системы кровообращения				
Аритмии	Все категории, состоящие на диспансерном учете	Фибрилляция предсердий (пароксизмальная, персистирующая, постоянная), в том числе после выполнения радиочастотной абляции (РЧА)	Варфарин, таблетка	<b>B01AA03</b>
			Дигоксин, таблетка	<b>C01AA05</b>
			Пропафенон, таблетка	<b>C01BC03</b>
			Амиодарон, таблетка	<b>C01BD01</b>
			Бисопролол, таблетка	<b>C07AB07</b>
			Верапамил, таблетка, капсула	<b>C08DA01</b>
Дабигатран этексилат,	Заявка от производителя № 169/19 от 22.05.19г	ФЭА - Совокупные прямые медицинские затраты на проведение профилактики и лечение осложнений при фибрилляции предсердий меньше при лечении варфарином, в то время как непрямые затраты оказываются меньше в случае лечения дабигатрана этексилатом		
Апиксабан,	исх.письма КФ МЗ РК № 18-4/4762 от 01.08.2018 г	ФЭА - Среди доступных в Казахстане НОАК апиксабан является наиболее экономичной технологией, до 23% экономии средств на прямые затраты на фармакотерапию в год.		

В отношении этих двух препаратов, ранее были рассмотрены. «Апиксабан» где-то в октябре или ноябре прошлого года был представлен ФЭА, где были представлены, что он среди доступных в Казахстане НОАК и имеет более затратно-эффективные результаты по сравнению с «Дабигатраном» и «Ривоксабаном», и также с «Варфарином».

«Дабигатран» также предпочтительней чем «Варфарин». По прямым затратам он дороже, но если брать непрямые затраты, которые учитывает все эти осложнения и затраты, он получается затрато-эффективнее чем «Варфарин»

Примечание от ЦРИЛС РЦРЗ. В нозологии Аритмии 2 заявки на включение: Дабигатрана этексилат, капсула и Апиксабан, таблетка. Соответствует критериям включения. Категория - Фибрилляция предсердий (пароксизмальная, персистирующая, постоянная), в том числе после выполнения радиочастотной абляции (РЧА). Сравнительная таблица есть

В нозологии Аритмии включение препарата Дабигатрана этексилат, капсула и Апиксабан, таблетка. Решение ФК: Решение не принято по препарату Дабигатрана этексилат, препарат Апиксабан не рассмотрен, РЦРЗ дано поручение предоставить дополнительную аналитическую справку с ФЭА по препарату «Дабигатрана этексилат» в сравнении с другими НОАК на след заседание ФК.

Предоставлен отчет по результатам фармакоэкономического анализа применения дабигатрана этексилата в сравнении с варфарином, ривароксабаном для профилактики инсульта и системных тромбоэмболий у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий в условиях здравоохранения РК.

В фармакоэкономическое исследование были включены следующие лекарственные средства:



- 1) Варфарин (зарегистрировано более 10 торговых наименований в РК)
- 2) Дабигатран этексилат (Прадакса, производство компании Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Германия)
- 3) Ривароксабан (Ксарелто, производство компании Байер Шеринг Фарма АГ, Германия).

На основании проведенного ФЭА применения дабигатрана этексилата в сравнении с варфарином при ФП можно сделать следующие выводы. Совокупные прямые медицинские затраты на проведение профилактики и лечение осложнений при фибрилляции предсердий меньше при лечении варфарином, в то время как непрямые затраты оказываются меньше в случае лечения дабигатрана этексилатом. Установлено клиническое превосходство и фармакоэкономическая приемлемость применения дабигатрана этексилата в дозе 300мг/сут у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанной этиологии, которым показано назначение пероральных антикоагулянтов, но применение варфарина по каким то причинам невозможно (например, непереносимость варфарина, отсутствие возможности лабораторного контроля МНО).

Не смотря на ограничения косвенного сравнительного исследования, относительная эффективность применения дабигатрана этексилата 300 мг/сут. превосходила ривароксабан на 26% (меньшая вероятность инсульта и системных тромбоэмболий). На фоне приема дабигатрана отмечено существенное снижение риска геморрагического инсульта в сравнении с ривароксабаном (на 56%). Общие затраты "стоимость болезни" на 1 год в расчете на 1-го больного с ФП при лечении дабигатраном составляют 588 857,48 тг, что обходится дешевле ривароксабана на 8 834,6тг. Применение дабигатрана этексилата для профилактики инсульта и ТЭО при фибрилляции предсердий является экономически выгодной альтернативой ривароксабану и позволяет сэкономить бюджету РК из расчета на 10 000 пациентов в рамках одного года до 88 345 948 тг., что позволит дополнительно вылечить 150 человек.

Представлен ФЭА АПИКСАБАН:

1. "Клинико-экономическая оценка эффективности апиксабана при профилактике инсульта и системной эмболии у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий" (журнал "Медицина" № 12 2017 г.;

2. Отчет оценки медицинской технологии, проведенного ЦРИЛМ и МТ РГП на ПХВ "РЦРЗ" МЗ РК

в БНФ представлено во взрослом в лек форме таблетки 2,5/5 мг, показан для: Профилактика венозной тромбоэмболии после операции по замене коленного сустава, Профилактика венозной тромбоэмболии после операции по замене тазобедренного сустава, Лечение тромбоза глубоких вен, Лечение тромбоэмболии легочной артерии, Профилактика рецидивирующего тромбоза глубоких вен, Профилактика рецидивирующей эмболии легочной артерии, Профилактика инсульта и системной эмболии при не клапанной фибрилляции предсердий и, по крайней мере, одного фактора риска (такого как предыдущий инсульт или транзиторная ишемическая атака, симптоматическая сердечная недостаточность, сахарный диабет, гипертония или возраст 75 лет и старше),

**Табаров А.Б.:** следующий слайд – это Артериальная гипертензия

П10- П15	Артериальная гипертензия	Все категории, состоящие на диспансерном учете	2-4 степени риска; симптоматическая артериальная гипертензия при хронических заболеваниях почек	Индапамид, таблетка, капсула	<b>C03BA11</b>
				Бисопролол, таблетка	<b>C07AB07</b>
				Метопролол, таблетка,	<b>C07AB02</b>
				Амлодипин, таблетка	<b>C08CA01</b>
				Эналаприл, таблетка	<b>C09AA02</b>
				Периндоприл, таблетка	<b>C09AA04</b>
				Фозиноприл, таблетка	<b>C09AA09</b>
				Кандесартан, таблетка	<b>C09CA06</b>
				<b>Азилсартан мидоксомил, таблетка</b>	<b>C09CA09</b>
			<del>Валсартан, таблетка</del>	<del><b>C09CA03</b></del>	
	При неэффективности базовой терапии	Моксонидин, таблетка	<b>C02AC05</b>		

5

Здесь членами ФК было предложено вместо «Валсартан» включить «Азилсартан медокосмил».

**Макалкина Л.Г.:** да, ранее мы обсуждали, что был «Валсартан», что были проблемы с производителем, с субстанцией китайской. Но самое интересное, он является единственным производителем в мире? И было прописано, что мы ожидаем от РЦРЗ сравнительные характеристики сартанов.

**Оспанова Ж.О.:** Какая нагрузка будет на государственный бюджет? Увеличится или нет?

**Макалкина Л.Г.:** что касается сартанов, большая благодарность РЦРЗ, что представлена аналитическая справка. 8 сартанов из них надо что-то выбрать.

**Гуляев А.Е.:** почему выбрать, они должны дать выбор врачу. Их должно быть не меньше 2-х. Прочитайте, пожалуйста, выводы аналитической справки.

**Макалкина Л.Г.:** У меня предложение: выбрать там где есть аналоговая замена и минимизация цены.

**Алдиярова Н.Т.:** в прошлый раз Александр Владимирович предоставлял информацию и здесь самый дешевый препарат «Темилсартан»

**Оспанова Ж.О.:** тогда почему мы не включаем «Темилсартан»?

**Макалкина Л.Г.:** дело в том, что по методологии включают по предложениям. Вот если не было предложения по «Темилсартан», то по методологии не включаем. И это неоднократно обсуждалось. Должно быть не по методологии включаться кто предложил и кто нет. А по стандартам лечения, по КП.

**Костюк А.В.:** на включение подают безаналоговые препараты, они заинтересованы. Препараты, которые запустили генерики 5-7, они не заинтересованы. Мы то принимаем решение с позиции государства. И должны учитывать не только заявку, но и остальное в целом ситуацию по препаратам.

**Оспанова Ж.О.:** Я не в курсе, по представленной информации производителей препарата «Валсартан» достаточно: Словения, Беларусь, Испания и т.д. У всех плохие субстанции? (не соответствующие требованиям –прим). Если нет, то можно оставить «Валсартан». Предлагаю не расширять действующие списки, которые ранее были утверждены (оставить тот перечень ЛП, который был-прим). Так как у нас еще разрабатываются два новых приложения с новым перечнем заболеваний.

**Бюрабекова Л.В.:** на прошлом заседании мы действительно решили включить «Азилсартан» и сделать анализ по «Валсартанам», с учетом ситуации по отзыву субстанции со всех рынков и в последующем больших рисков по его закупу.

**Костюк А.В.:** да, у нас было решение. Но сейчас мы обсуждаем предложение, потому что правила у нас «заточены» (ориентированы-прим) на безаналоговые препараты: подается и включается и добавляется расчеты фармакоэкономике. Согласно гайдлайнам, наилучший из препаратов АРБ по снижению сердечно-сосудистых рисков –телмисартан. У нас 11 препаратов, естественно никто заявки не подает. «Телмисартан» – самый дешевый, он в 2.5 раза дешевле чем «Азилсартан».

**Бюрабекова Л.В.:** у нас есть, как у ФК, его включить

**Костюк А.В.:** мы подавали предложение с Арнур Исабаевичом совместно. Но на самом деле расчеты. Получается курс с «Телмисартан», таким ценам, который в КНФ рассчитан, стоит 14040 тенге в иесяц? Это в 2.5 раза дешевле чем «Азилсартан».

**Гуляев А.Е.:** «Валсартан» препарат дискредитированный предшествующими событиями. Чего б его не заменить? Потому что могут быть проблемы у больных, которые читают и у врачей, которые назначают. Но просили сделать справку, сравнить, причем сравнить не только стоимость, но и рекомендации.

**Бюрабекова Л.В.:** Адлет Берикболович, Вы можете что- то сказать по этому вопросу?

**Табаров А.Б.:** мы действительно занимались, но у нас дефицит ресурсов (прим), поэтому не всё смогли захватить.

**Бюрабекова Л.В.:** мы затягиваем принятие решения по Перечню АЛО, мы обсуждаем его со 2-го августа. По «Валсартан» мы решение приняли, мы его исключаем, правильно?

(ЗА – единогласно, в голосовании не участвует Табаров А.Б, т.к. является докладчиком).

Поступило предложение включить вместо него «Телмисартан»

**Оспанова Ж.О.:** Как я понимаю, у нас на рынке есть «Телмисартан». Он более дешевый и он имеет больше аналогов. Я считаю, необходим выбор в первую очередь по количеству производителей, и по цене, чтобы мы могли обеспечить больше пациентов.

**Табаров А.Б.:** Людмила Витальевна, есть еще один момент. Его нет в списке ЕД.

**Бюрабекова Л.В.:** Мы будем формировать список с учетом приложений Приказа АЛО. Вопрос не в списке ЕД, а в Перечне АЛО. Коллеги, ещё раз решение принимаем: «Валсартан» убираем, добавляем «Телмисартан».

С «Азилсартан» что делаем? На прошлом заседании было решение включить.

**Оспанова Ж.О.:** «Азилсартан» необходимо рассматривать после хорошо подготовленного анализа с достаточным количеством аргументов.

**Ясыллов Е.А.:** давайте говорить, что в завершении это была цена вопроса и рекомендации. Есть справка, но пусть они (РЦРЗ-прим) до ума доведут, тогда можно будет принять окончательное решение.

**Бюрабекова Л.В.:** тогда оставляем в Перечне АЛО «Кандесартан» и «Телмисартан»

(ЗА – 12, ПРОТИВ – 1 (Султанов Р.С.), в голосовании не участвует Табаров А.Б, т.к. является докладчиком).

**Оспанова Ж.О.:** по «Азилсартан» будет рассматриваться, если будет аргументация большая – мы поддержим. Но на сегодняшний день я не нашла аргументов

**Табаров А.Б.:** ещё одна нозология «Хроническая обструктивная болезнь легких» вот хотелось отметить Фенотерола гидробромид + Ипратропия гидробромид

**Гуляев А.Е.:** а по «Хронической сердечной недостаточности»?

**Табаров А.Б.:** по ним не было никаких замечаний и предложений.

**Оспанова Ж.О.:** по «Аритмиям» у нас тоже нет ничего нового, всё осталось старое (ЛП действующего Приказа АЛО-прим)

**Табаров А.Б.:** мы вынесли только те замечания, которые были.

**Гуляев А.Е.:** может кто-нибудь посмотрит, потому что меня очень удивила «Хроническая сердечная недостаточность». Там приведены препараты для амбулаторной лекарственной терапии, которые не имеют отношения ни к судьбе больным ни к прогнозу болезни. Это симптоматические средства. Там нет ни ингибиторов АПФ ни бета-блокаторов, а это основные средства. Там приведен «Дикогсин», «Торасемид» и что-то ещё «Спиринолактон», «Фуросемид»

**Оспанова Ж.О.:** «Бисопролол», «Рамиприл», «Кандесартан», «Карведилол»

**Гуляев А.Е.:** это какой-то новый, то что рассылалось не было. там должны быть ингибиторы АПФ и бета-блокаторы, если есть то нормально.

**Бюрабекова Л.В.:** нозология выведена на экран. «Дикогсин», «Торасемид», «Спиринолактон», «Бисопролол», «Рамиприл», «Кандесартан», «Карведилол».

	150,142	Хроническая сердечная недостаточность	Все категории, состоящие на диспансерном учете	II-IV функциональные классы по NYHA, в том числе дилатационная кардиомиопатия и другие причины хронической сердечной недостаточности, не связанные с артериальной	Дикогсин, таблетка Торасемид, таблетка Спиринолактон, таблетка, капсула Бисопролол, таблетка Рамиприл, таблетка, капсула Кандесартан, таблетка Карведилол, таблетка
--	---------	---------------------------------------	--	---	---

				гипертензией и ишемической болезнью сердца	
--	--	--	--	--	--

**Гуляев А.Е.:** тогда всё в порядке.

**Оспанова Ж.О.:** «Аритмии» оставляем так, как раньше было, правильно? Нового не включаем.

**Маклкина Л.Г.:** Адлет Берикболович озвучивал пероральные антикоагулянты «Дабигатран» и «Апиксабан».

**Оспанова Ж.О.:** Есть ли необходимость включать новые препараты. Необходимо провести сравнительный анализ всех антикоагулянтов нового поколения. Цена намного дороже. Надо чтобы РЦРЗ сделал хороший анализ.

У нас зарегистрирована только два или больше? Я предлагаю провести анализ всех существующих на рынке Казахстан, рассмотреть их ФЭА. Может быть они нужны больным, но нам нужны достаточные аргументы.

**Табаров А.Б.:** Жанна Оспановна, Вас не было в начале, но я докладывался по этому вопросу. Мы провели ФЭА, который мы докладывали в прошлом году. Это мы сравнивали «Апиксабан» с «Дабигатран» и «Ривоксабан», и этот результат мы доложили в прошлом году. Мы включили в КНФ

**Оспанова Ж.О.:** КНФ, это другое дело.

**Табаров А.Б.:** мы доложили что из трех препаратов два имеют «затрато-эффективность» по сравнению во-первых с «Варфарин»

**Оспанова Ж.О.:** Еще раз повторяюсь, мы формируем новые списки (дополнительные приложения). Как озвучил Министр здравоохранения РК разрабатывается новый перечень бесплатных лекарств для детей. С нового года будем внедрять новую систему ОСМС, и расширение уже действующих списков путем увеличения бюджета новыми препаратами? Нужно но ли?

**Табаров А.Б.:** ещё раз говорю, что «затрато-эффективность» с тем, что уже имеется.

**Макалкина Л.Г.:** уважаемые коллеги, тут конечно вопрос такой – стоимость выше. Несомненно, что эти новые ЛС имеют доказанную эффективность и т.д. Единственное, что нам действительно при принятии решения нужно провести отдельное обсуждение, чтобы там была полностью представлена вся информация.. Не в формате, что ЦРИЛС сказали: хорошо или плохо. надо чтобы были представлены ФЭА, которые у них имеются, чтобы мы могли с ними ознакомиться. И потом уже принять взвешенное решение.

**Табаров А.Б.:** мы в прошлом году предоставляли, говорили.

**Макалкина Л.Г.:** но в этом году по «Дабигатрану» не предоставляли.

**Костюк А.В.** смотрите коллеги, здесь ситуация примерно как с диабетом. Есть группа препаратов на казахстанском рынке, есть за рубежом ещё другие, которые по сути преимуществ таких прямо выходящих за грани не имеют. Вопрос цены очень важный затраты. Прямые затраты сильно возрастают, примерно в 10 раз, даже если учесть расходы на мониторинг, коррекцию побочных действий, всё равно примерно в 7-8 раз затраты увеличатся.

Помимо того, что это старый анализ, цены на эти препараты в 2 раза выросли, чем в прошлом году. Здесь нужен дополнительный анализ на текущий момент, потому что действительно насколько это для бюджета, если мы сейчас переведем всех с «Варфарин». Все расходы возрастут в 10 раз. Я считаю, что сейчас мы не имеем такой информации для принятия решения.

**Оспанова Ж.О.:** я предлагаю ещё Ассоциацию кардиологов подключить. Мы говорили, что врачи имеют «привычку» - «новый препарат включили, и его назначают всем несмотря на то, что эффективен или нет». В будущем сложно будет отследить больных, кому действительно нужны эти препараты. А на бюджет увеличивается нагрузка в 10 раз и в несколько больше. Из-за этого я считаю, что должен быть дополнительный анализ и не увеличивать, а оставить те, которые есть.

**Гуляев А.Е.:** уважаемые коллеги, относительно удовлетворенности пациентов. Я в прошлом году эти анализы помню, они сделаны. Или мы РЦРЗ вообще не доверяем и вновь заказываем анализ, те же самые. Или рассматриваем то, что уже сделано. Относительно удовлетворенности: весь мир применяет препараты. Это не новые препараты, у них срок патентной защиты кончился у всех, 20 лет. Больные не поддерживают динамическое наблюдение МНО при применении «Варфарин» и возникает риск получения инсульта. Кардиологические общества переходят на эти препараты, потому что на них легче поддерживать МНО. Прямые затраты выше, а не прямые ниже, которые перекрывают. Что такое не прямые затраты?

**Табаров А.Б.:** это те осложнения, которые получают при лечении с «Варфарин», это инвалидизация, это смертность.

**Бюрабекова Л.В.:** я предлагаю прекратить дискуссию и принять решение. Мы просили представить РЦРЗ дополнительную информацию. Они предоставили и давайте доверять тем, кому мы поручили это сделать.

Я напомню вам новые правила формирования Перечня АЛО. После того, как мы рассмотрим и примем его, он будет направлен на ОКК и затем на Бюджетную комиссию. Если эти препараты не будут поддержаны финансово, тогда процедура будет проходиться заново. Сейчас вопрос финансирования мы вообще не рассматриваем.

**Табаров А.Б.:** в прошлом году было два ФЭА по «Апиксабан» в сравнении с «Варфарин», «Дабигатран» и «Ривоксабан». Один делал РЦРЗ, второй – «Агентство ОТЗ Казахстана» и мы пришли к одинаковым выводам

**Бюрабекова Л.В.:** предлагаю поставить на голосование: **ЗА- 10**, в голосовании не участвует Табаров А.Б, т.к. является докладчиком.

**ПРОТИВ – 2** (Костюк А.В., Оспанова Ж.О.)

**ВОЗДЕРЖАЛСЯ -1** (Нуртаев А.И.)

Переходим к следующему вопросу

**Табаров А.Б.:** здесь вопрос по препарату «Фенотерола гидробромид + Ипратропия гидробромид»

J44	Хроническая обструктивная болезнь легких	Все категории, состоящие на диспансерном учете	В стадии обострения и ремиссии	Индакатерол, порошок для ингаляций	<b>R03AC18</b>
				Фенотерола гидробромид + Ипратропия гидробромид, раствор для ингаляций, аэрозоль для ингаляций	<b>R03AK03</b>
				Рофлумиласт, таблетка	<b>R03DX07</b>
				Сальметерол+Флутиказона пропионат, аэрозоль для ингаляций, порошок для ингаляций	<b>R03AK06</b>
				Тиотропия бромид, раствор для ингаляций, капсула с порошком для ингаляций в комплекте с ингалятором	<b>R03BB04</b>
Будесонид + Формотерола фумарата дигидрат, порошок для ингаляций, аэрозоль для ингаляций дозированный	<b>R03AK07</b>				

6

Примечание от РЦРЗ: В нозологии ХОБЛ препарат Фенотерола гидробромид + Ипратропия гидробромид, раствор для ингаляций, аэрозоль для ингаляций был предложен к исключению в связи с тем, что не входит в БНФ. Однако в 2019 году данный препарат был включен в обновленное руководство по ХОБЛ. Выносится на рассмотрение, в связи с обновлениями МКР GOLD (в 2019 году включен в руководство, соответствует критериям включения в АЛО). Поступило 6 писем по поводу необходимости комбинированного препарата: Фенотерола гидробромид + Ипратропия гидробромид

**Табаров А.Б.:** данный препарат предлагался исключить, и был исключен. Но на тот момент вышло новое Руководство введения пациентов с ХОБЛ, где препарат «Фенотерола гидробромид + Ипратропия гидробромид» включен. Помимо этого, мы получили 8 писем-обращений от ассоциаций, которые просят этот препарат оставить в Перечне АЛО.

**Бюрабекова Л.В.:** вы предлагаете оставить.

**ЗА-единогласно,** в голосовании не участвует Табаров А.Б, т.к. является докладчиком.

**Табаров А.Б.:** следующий, здесь «Язвенный колит» и «Болезнь Крона». И те препараты, которые присутствуют в Приказе 666

K50- K51	Язвенный колит, болезнь Крона	Все категории, состоящие на диспансерном учете	Все стадии и степени тяжести	Месалазин, таблетка, гранулы, суппозитория, суспензия ректальная	A07EC02
				Преднизолон, таблетка	H02AB06
				Метотрексат, раствор для инъекций	L01BA01
				Азатиоприн, таблетка	L04AX01



		Язвенный колит	Все категории, состоящие на диспансерном учете	При неэффективности базисной иммуносупрессивной терапии по решению врачебно-консультативной комиссии медицинской организации с участием профильных специалистов	Голимумаб, раствор для инъекций	L04AB06
--	--	----------------	--	---	---------------------------------	---------

**Табаров А.Б.:** и было рекомендации от членов ФК, посмотреть препараты «Адалимумаб» и «Устекинумаб». Мы сделали курсовые расчеты, потому что прямых исследований мы не нашли. Они не сравнимые между собой примечание от РЦРЗ: Согласно протоколу от 02.08.19 г РЦРЗ предоставить аналитические справки по препаратам «Адалимумаб, раствор для инъекций» и «Устекинумаб, раствор для инъекций, концентрат для приготовления растворов для инфузий».

Адалимумаб, раствор для инъекций - документы представлены не в полном объеме (исх письмо КФ МЗ РК № 18-4/303 от 25.04.2018г - исх.письма от заявителей №186/2018 от 28.03.2018г)

Устекинумаб, раствор для инъекций, концентрат для приготовления раствора для инфузий - Устекинумаб, раствор для инъекций, концентрат для приготовления раствора для инфузий

3. Болезни органов пищеварения						
1	Язвенный колит, болезнь Крона	Все стадии и степени тяжести	Месалазин, таблетка, гранулы, суппозитория, суспензия ректальная		есть в Приказе № 105	
			Преднизолон, таблетка		есть в Приказе № 105	
			Метотрексат, раствор для инъекций		есть в Приказе № 105	
			Азатиоприн, таблетка		есть в Приказе № 105	
			Адалимумаб, раствор для инъекций		документы представлены в неполном объеме Адалимумаб – 1 день – 160 мг (по 40 мг х, раза в день) – 4 фл - 2 день 160 мг (по 40 мг х, раза в день) – 4фл - на 15 день – 80 мг – 2 фл - на 29 день 40 мг – 1 фл ИТОГО в 1-ый месяц – 11 фл Затем каждые 2 недели по 1 фл – 24 фл до конца года ИТОГО - 1-ый год лечения – 11 фл+24 фл = 35 флх142014,43 тг = 4 970 505,05 тенге Последующие годы лечения – 26 флх142014,43 – 3 692 375,18 тенге	
2	Болезнь Крона	При неэффективности базисной иммуносупрессивной терапии по решению врачебно-консультативной комиссии медицинской организации с участием профильных специалистов	Устекинумаб, раствор для инъекций, концентрат для приготовления раствора для инфузий	Устекинумаб – 1 инъекция – 130 мг в/в – 1 флх911003,37 тг = 911003,37 тг На 8 неделе – 90 мг п/к – 1 фл Каждые 12 нед по 90 мг - 1 фл (20-ая, 32-ая, 44-ая недели) – 3 фл ИТОГО 1-й год: , фл п/к по 90 мг х 1073592,65 = 4294370,6 тг и 1 фл в/в 911003,37 = 5 205 373, 97 тгтг Последующие годы лечения – 4 флх1073,592,65 = 4 294 370,6 тг Ежегодно 5-ая инъекция переходит на будущий год.		

**Макалкина Л.Г.:** озвучьте годовые курсовые затраты по всем трем трём препаратам.

**Табаров А.Б.:** «Адалимумаб», раствор для инъекций 1-ый год лечения – 11 фл+24 фл = 35 флх142014,43 тг = 4 970 505,05 тенге

Последующие годы лечения – 26 флх142014,43 – 3 692 375,18 тенге

«Устекинумаб» 1-й год: , фл п/к по 90 мг х 1073592,65 = 4294370,6 тг и 1 фл в/в 911003,37 = 5 205 373,97 тгтг

Последующие годы лечения – 4 флх1073,592,65 = 4 294 370,6 тг

Ежегодно 5-ая инъекция переходит на будущий год.

**Макалкина Л.Г.:** а «Голимумаб»?

**Табаров А.Б.:** у нас нет расчетов, но Нерсесов А.В сказал, что это годовая курсовая доза стоит примерно 4млн 400тыс тенге

**Бюрабекова Л.В.:** предлагается поддержать «Адалимумаб» как первую линию при лечении «Болезни Крона» и в Перечне АЛО «Болезнь Крона» и «Язвенный колит» разделить. Кто за?

**ЗА- 10,** в голосовании не участвует Табаров А.Б, т.к. является докладчиком.

**ВОЗДЕРЖАЛИСЬ-2** (Костюк А.В., Оспанова Ж.О.)

**ПРОТИВ -1** (Султанов Р.С.)

**Табаров А.Б.:** в прошлый раз Ирина Алексеевна предложила нозологию «Гематологические заболевания, включая гемобластозы и апластическую анемию» заменить на «**Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, включая миелодиспластические синдромы и хроническую эритремию**» с кодами МКБ D45-47.9,C81–C96

И это было полностью согласно предыдущего решения и в самом низу есть препарат «Элтромбопаг», который был включен.

4. Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм						
D45-47.9, C81–C96	Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, включая миелодиспластические синдромы	Все категории, состоящие на диспансерном учете	Все стадии и степени тяжести при верифицированном диагнозе	Преднизолон, таблетка	H02AB06	
				Мелфалан, таблетка	L01AA03	
				Меркаптопурин, таблетка	L01BB02	
				Цитарабин, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций	L01BC01	
				Винбластин, лиофилизат для приготовления раствора, раствор для инъекций	L01CA01	
				Имагиниб, таблетка, капсула	L01XE01	
				Талидомид, таблетка, капсула	L04AX02	
				Леналидомид, капсула	L04AX04	
				Дазатиниб, таблетка	L01XE06	
				Нилотиниб, капсула	L01XE08	
				Дексаметазон, таблетка	H02AB02	
				Гидроксикарбамид, капсула	L01XX05	
				Интерферон альфа 2b, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций	L03AB05	
				Циклоспорин, капсула	L04AD01	
				Метотрексат, таблетка, раствор для инъекций	L01BA01	
				Клодроновая кислота, таблетка, капсула	M05BA02	
				Деферазирокс, таблетка	V03AC03	
				Эпоэтин зета, раствор для инъекций	B03XA01	
				Эпоэтин бета, раствор для инъекций	B03XA01	
				Эпоэтин альфа, раствор для инъекций	B03XA01	
Ибрутиниб, капсула	L01XE27					
Руксолитиниб, таблетка	L01XE18					
Хлорамбуцил, таблетка	L01AA02	8				
Элтромбопаг, таблетка	B02BX05					

**Бюрабекова Л.В.:** поддерживаем, это было наше общее решение.

**ПРОТИВ- 1** (Султанов Р.С замечания по Проекту приказа АЛЮ прилагается)

**Пивоварова И.А.:** хотела уточнить: ориентироваться на Проект приказа АЛЮ в формате ворд?

**Бюрабекова Л.В.:** да

**Пивоварова И.А.:** тогда в Приложении №2, где пакет ОСМС, в нозологии «Гематологические заболевания, включая апластическую анемию» выпал код МКБ D 69. Прошу обратить на это внимание, это та злосчастная «Тромбоцитопения», который выпал. И теперь по Приложению для детей?

**Бюрабекова Л.В.:** по Приложению для детей предлагаю обсудить позже, потому что у всех есть замечания.

**Ясыллов Е.А.:** по включению, если Пивоварова дает, тогда в соответствии с Приказом необходимо заключение РЦРЗ, ФЭА

**Бюрабекова Л.В.:** Ирина Алексеевна, у Вас есть заключения?

**Пивоварова И.А.:** мы не включаем новые препараты. Препарат «Элтромбопаг» он был включен в АЛЮ ранее и после того как у компании «Новартис» что-то произошло с ценой и препарат был исключен., потому что они не могли препарат поставить. Это не новый препарат, здесь не нужна ФЭА.

**Ясыллов Е.А.:** на сколько я помню «Ибрутиниб», «Руксолитиниб», эти все четыре препарата были рассмотрены и если есть вопросы по цене должно быть заключение РЦРЗ.

**Бюрабекова Л.В.:** Ирина Алексеевна прокомментируйте, пожалуйста.

**Пивоварова И.А.:** препараты «Ибрутиниб», «Руксолитиниб» обсуждаются на предмет включения в течение 5 лет. ФЭА по ним я не видела, но их не с чем сравнивать. Они безаналоговые препараты.

«Ибрутиниб» назначается при лечении Хронического лимфолейкоза, в КП он 5 лет, покупается в основном за счет средств местного бюджета.

«Руксолитиниб» безаналогый препарат, назначается при Хронических миелопролиферативных заболеваниях. Для ФЭА не с чем сравнить, нет аналогов. Все необходимые доказательные обзоры были проведены, в течение 5 лет представляли и защищали на ОКК и Советах РЦРЗ. В КП они входят и уже пересматриваются старые КП и в них входят новые препараты. А эти препараты существуют уже давным – давно. И закупается за счет средств местного бюджета.

**Бюрабекова Л.В.:** РЦРЗ подтверждает.

**Табаров А.Б.:** да, мы действительно включили в КП и были на ОКК не однажды обсуждены. И даже в прошлом году были включены в список ЕД, чтобы централизованно приобретать.

Следующая нозология «Сахарный диабет» (из Проекта приказа АЛЮ)

E10-E11	Диабет сахарный	Все категории, состоящие на	Все стадии и степени сахарного диабета I и II типа	Метформин, таблетка	A10BA02
				Гликлазид, таблетка	A10BB09
				Глимепирид, таблетка	A10BB12
				Линаглиптин, таблетка	A10BH05
				Репаглинид, таблетка	A10BX02

			диспансерном учете		Лираглутид, раствор для подкожного введения	A10BX07
					Канаглифлозин, таблетка	A10BX11
			Все категории, состоящие на диспансерном учете	Все стадии и степени сахарного диабета I и II типа	Инсулин аспарт, раствор для инъекций	A10AB05
					Инсулин аспарт двухфазный в комбинации с инсулином средней продолжительности (смесь аналогов инсулина короткого и средней продолжительности действия), суспензия	A10AD05
					Инсулин глулизин, раствор для инъекций	A10AB06
					Инсулин гларгин, раствор для инъекций	A10AE04
					Инсулин детемир, раствор для инъекций	A10AE05
					Инсулин изофан человеческий генно-инженерный суточного действия (средний), суспензия	A10AC01
					Инсулин растворимый человеческий, генно-инженерный, раствор для инъекций	A10AB0I
					Инсулин двухфазный человеческий генно-инженерный, суспензия	A10AD01
					Инсулин лизпро, раствор для инъекций	A10AB04
					Инсулин лизпро двухфазный в комбинации с инсулином средней продолжительности (смесь аналогов инсулина короткого и средней продолжительности действия), суспензия	A10AD04

			Дети	Тяжелые гипогликемические состояния после инъекции инсулина	Глюкагон, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем	Н04АА01
--	--	--	------	---	--	---------

**Табаров А.Б.:** тоже было решение ФК предоставить информацию

5. Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ						
Е10-Е11	Сахарный диабет	Алоглиптин, таблетка	<b>A10BH04</b>	В полном объеме		
		Дулаглутид, раствор для подкожного введения	<b>A10BJ05</b>	В полном объеме		
		Эксенатид, порошок для приготовления суспензии для подкожного введения	<b>A10BJ01</b>	В полном объеме		
		Эмпаглифлозин, таблетка, покрытые пленочной оболочкой	<b>A10BK03</b>	В полном объеме		
		Ликсисенатид, раствор для инъекций	<b>A10BX10</b>	Нет заявки		
		Дапаглифлозин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой	<b>A10BK01</b>	В полном объеме		
		Вилдаглиптин, таблетки	<b>A10BH02</b>	Документы в неполном объеме		

9

**Бюрабекова Л.В.:** мы уже договорились, что РЦРЗ доработает (см стр 6)

**Табаров А.Б.:** по «Болезням нервной системы», следующий слайд.

### 7. Болезни нервной системы

<b>Детский</b> Церебральный паралич	При наличии эпилептиформных припадков	<b>Диазепам, таблетка</b> <b>Баклофен (нет регистрации)</b>	РЦРЗ проработать рекомендации по включению препарата «Диазепам» и «Баклофен»	Препарат Диазепам, таблетка соответствует критериям включения, Баклофен не имеет регистрации на территории Казахстана, не является орфанным препаратом.
--	---------------------------------------	--	--	---

Было письмо от ДОМП, чтобы в нозологии «Детский церебральный паралич» убрать слово «Детский» и оставить «Церебральный паралич». И было предложение от ФК рассмотреть препараты «Диазепам» и «Баклофен» в отношении их

присутствия. В отношении «Диазепам» мы посмотрели литературу, он действительно является препаратом для лечения спастической формы Церебрального паралича.

А вот «Баклофен» надо решить вопрос, т.к. нет регистрации. И мы несколько раз поднимали этот вопрос.

**Бюрабекова Л.В.:** тогда будем инициировать производителю письмо, чтобы начать регистрацию.

**Макалкина Л.Г.:** он не орфанный, не очень дорогое лекарство. Более того «Баклофен» не должен быть ограничен только Церебральным параличом. Есть категория пациентов с различными параличами и парезами различного генеза и в принципе как он только будет зарегистрирован, нужно будет инициировать и для этой категории пациентов.

**Бюрабекова Л.В.:** поручить НЦЭС найти, где есть регистрация препарата «Баклофен», и какие есть производители, чтобы на них выйти с просьбой.

Мы заложили норму для орфанных препаратов, что ЕД может регистрировать.

**Табаров А.Б.:** следующая группа это «Психические расстройства и расстройства поведения». Вся эта группа осталась для взрослых и детей. И было решение ФК предоставить информацию по нозологиям с обоснованиями аналитических справок. Мы написали в Центр психического здоровья, но пока ждем результат оставляем данную группу в старой редакции.

8. Психические расстройства и расстройства поведения

F00-F99	Психические заболевания	Все категории, состоящие на диспансерном учете	Все стадии и степени тяжести	Хлорпромазин, таблетка	N05AA01	
				Левомепромазин, таблетка	N05AA02	
				Трифлуоперазин, таблетка	N05AB06	
				Галоперидол, таблетка, масляный раствор для инъекций	N05AD01	
				Клозапин, таблетка	N05AH02	
				Оланзапин, таблетка	N05AH03	
				Рisperидон, таблетка, порошок для приготовления суспензий для внутримышечного введения пролонгированного действия, раствор для приема внутрь	N05AX08	
				Палиперидон, таблетка, суспензия для инъекций внутримышечного введения пролонгированного действия	N05AX13	
				Тригексифенидил, таблетка	N04AA01	
				Диазепам, таблетка	N05BA01	
				Амитриптилин, таблетка	N06AA09	
				Венлафаксин, таблетка, капсула	N06AX16	

Данная нозология осталась без изменений, представлена также как и в Приказе № 105

11

**Табаров А.Б.:** по Туберкулезу было предложение членов ФК по включению постконтактной профилактики. Мы организовали встречу с Центром-СПИД, у нас единственное возник вопрос с кодами МКБ в отношении этих пациентов, т.к. это категория практически здоровых пациентов. Они сейчас должны предоставить нам эту информацию и информацию по препаратам.

A15-A19	Туберкулез	Все категории, состоящие на диспансерном учете	Интенсивная и поддерживающая фазы
B20-B24	ВИЧ-инфекция	Все категории, состоящие на диспансерном учете.	Все степени и стадии согласно схеме антиретровирусной терапии, в том числе для профилактики беременных женщин и детей, рожденных от ВИЧ инфицированных матерей. Дети, состоящие на диспансерном учете, принимают лекарственные препараты одного производителя по достижении 18 лет.

**РЕШЕНИЕ: ЕДИНОГЛАСНО** – включить в Проект приказа АЛЮ.

РЦРЗ, согласно протоколу от 02.08.2019г

1. доработать с учетом пациентов для постконтактной профилактики и сравнительной таблицы, предоставленная Центром фтизиопульмонологии и Научным центром дерматологии и инфекционных заболеваний;

2. предоставить предложения и замечания по предложенному симптоматическому лечению токсических эффектов Центром фтизиопульмонологии и Научным центром дерматологии и инфекционных заболеваний

**По 1-му вопросу** была организована встреча, где решено определиться с кодом МКБ-10 и предоставлении заявки согласно приложению 2 (Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 июня 2019 года № КР ДСМ-94 «Об утверждении Правил осуществления деятельности формулярной системы»)

**По 2-му вопросу** есть раздел «Паллиативная помощь»

Пациентам с распространенными формами злокачественных новообразований, туберкулеза и ВИЧ-инфекции, хроническими прогрессирующими заболеваниями в стадии декомпенсации сердечной, легочной, печеночной, почечной	Все категории, состоящие на диспансер	Все стадии при наличии симптоматики	Кетопрофен, раствор для инъекций, таблетка, капсула, суппозитория	M01AE03
			Трамадол, таблетка, раствор для инъекций, капсула, суппозитория	N02AX02
			Морфин, раствор для инъекций; таблетка	N02AA01
			Фентанил, трансдермальная терапевтическая система	N02AB03
			Преднизолон, таблетка	H02AB06
			Дексаметазон, таблетка	H02AB02
			Омепразол, капсула	A02BC01
			Амитриптилин, таблетка, драже, раствор для инъекций	N06AA09
			Карбамазепин, таблетка	N03AF01
			Метоклопрамид, таблетка, раствор для инъекций	A03FA01

**Табаров А.Б.:** по Приложению №1 все замечания отработаны.

**Макалкина Л.Г.:** уважаемые коллеги, ещё есть вопрос по «Ревматоидному артриту» по препарату «Ритуксимаб». Указана только лекарственная форма для внутривенных инфузий. Хотя мы не однократно обсуждали и были замечания, что на амбулаторном уровне должны быть другие, более удобные формы, например подкожные. У «Ритуксимаб» есть подкожная форма.

**Табаров А.Б.:** данное предложение было от Ассоциации ревматологов, чтобы каждый раз не госпитализировать, а делать это на амбулаторном уровне.

**Макалкина Л.Г.:** мы это всё понимаем, но почему стоит только одна форма.

**Табаров А.Б.:** он вводится только внутривенно.

**Макалкина Л.Г.:** нет есть подкожная форма.

**Пивоварова И.А.:** подкожная форма «Ритуксимаб» есть, подтверждаю. Мы используем его при лечении Лимфомы.

**Макалкина Л.Г.:** предложение включить подкожную форму «Ритуксимаб»

**Гуляев А.Е.:** подкожная форма «Ритуксимаб» существует, подтверждаю, но это оригинальный препарат. Внутривенная форма – это отечественный производитель. Разница в цене существенная.

**Оспанова Ж.О.:** Предлагаю оставить в прежней редакции, пока не рассматривать до обоснования РЦРЗ.

**Макалкина Л.Г.:** тогда поставим на голосование.

**Пивоварова И.А.:** можно я дополню. В гематологии амбулаторно не используем, потому что препарат достаточно не простой, но есть своя ниша применения. Мы используем его только в стационаре и дневном стационаре. И внутривенный препарат -это отечественный, он действительно намного дешевле, более того есть долгосрочные обязательства по его производству. Но в этом году например, возникла ситуация при которой отечественный производитель не выполнил своих обязательств перед ЕД, потому что они не смогли выработать



должного количества препарата из-за незавезенной субстанции (я могу ошибаться в причинах). Но его нет. На сегодняшний день очень большое количество больных гемобластозами страдают оттого, что его нет в поставках СКФ. Поэтому расширение мне кажется возможности, может быть в планировании, когда ОКК принимает решение экономического плана и когда, сейчас Всемирный банк занимается методологией планирования, может быть определить какую-то нишу пациентов для этого, дать какие-нибудь рекомендации при назначении и при выборе в АЛЮ. Но альтернатива какая-то должна быть, потому что препарат биологический, как правило, курсовой. Продление и провалы в промежутках, из-за того что у нас есть только один производитель, сказывается на больных достаточно негативно.

**Арзуова А.Н.:** уважаемые члены ФК давайте проголосуем, включаем «Ритуксимаб» подкожную лекарственную форму или нет?

ПРОТИВ-5 (Ясыллов Е.А., Гуляев А.Е., Оспанова Ж.О., Султанов Р.С., Нуртаев А.И)

ВОЗДЕРЖАЛОСЬ-4 (Абылкасимова Б.Р., Ахмадиев Е.Е., Костюк А.Е., Алдиярова Н.Т.)

ЗА – 4, в голосовании не участвует Табаров А.Б, т.к. является докладчиком

**Ясыллов Е.А.:** по Приложению №1 я составил список, где отмечал новые формы, лекарственные препараты и заболевания. Согласно новым правилам от 14.06, должно быть обоснование от РЦРЗ по тем вопросам, где что-то включается или исключается. По тем вопросам, где нет обоснований, мы переносим на следующее заседание, правильно?

**Оспанова Ж.О.:** я также поддерживаю Ермека Амангазыновича, что для каждой новой формы нужно четкое обоснование.

**Табаров А.Б.:** Ещё раз хочу напомнить, что была сформирована Рабочая группа, из представителей, как клиницистов Министерства здравоохранения. Эти предложения были в рамках Рабочей группы, после этого РЦРЗ проверило, на основании заявок самих фармкомпаний, доказанность этих препаратов.

**Бюрабекова Л.В.:** по Приложению №1 все решения приняты, с учетом замечаний Приложение №1 готово. Переходим к Приложению №2

**Табаров А.Б.:** в отношении «Гематологические заболевания, включая апластическую анемию». Ирина Алексеевна, Вы предлагаете включить D69.

D55-64.9	Гематологические заболевания, включая апластическую анемию	Все категории, состоящие на диспансерном учете	Все стадии и степени тяжести при верифицированном диагнозе	Преднизолон, таблетка	H02AB06
				Циклоспорин, капсула	L04AD01
				Деферазирокс, таблетка	V03AC03
				Эпоэтин зета, раствор для инъекций	V03XA01
				Эпоэтин бета, раствор для инъекций	V03XA01
				Эпоэтин альфа, раствор для инъекций	V03XA01
				Элтромбопаг, таблетка	B02BX05

**Пивоварова И.А.:** Этот код МКБ выпал, это «Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура». Его надо восстановить.

**Табаров А.Б.:** было предложение членов ФК в отношении «Артроз» включить «Парацетамол».

M15-M19	Артрозы	Взрослые	Все категории	Диклофенак, таблетка	M01AB05
				Мелоксикам, таблетка	M01AC06
M80.0 - M81.9, M82.0, M82.1, M82.8	Остеопороз	Взрослые	Тяжелое течение	Терипаратид, раствор для подкожного введения	H05AA02

Мы провели анализ международного опыта по применению «Парацетамол» при Артрозе.

Во-первых «Парацетамол» не обладает противовоспалительным действием, у него больше анальгетический эффект. И в «Best Practices» рекомендуется, что «Парацетамол» можно включать для лечения, если местные методы и другие препараты не могут контролировать это заболевание. И при этом, что у «Парацетамол» больше потенциальных побочных реакций в сравнении с другими препаратами. И мы считаем, что при «Артрозах» «Парацетамол» не совсем показан. Потому что «Артроз» это хроническое заболевание, а «Парацетамол» применяется в основном максимум 5 дней.

**Костюк А.В.:** у нас вначале августа была дискуссия по этому вопросу. Большинство современных Гайдлайнов содержит «Парацетамол» при «Остеоартритах» для анальгетической терапии. Но есть последний обзор, в котором говорится, что в целом эффект его переоценен и нужно пересматривать руководство, поэтому я поддерживаю позицию РЦРЗ.

**Табаров А.Б.:** мы посмотрели из тех НПВС, которые рекомендуются при «Остеоартрозе – «Диклофенак», «Ацеклофенак». Мы всё таки, оставляем «Диклофенак», потому что более по эффективности и безопасности предпочтителен. И из новых, если есть особенно желудочно-кишечные расстройства, селективный ингибитор ЦОГ- «Мелоксикм»,

**Макалкина Л.Г.:** уважаемые коллеги, то что касается «Артроз». У нас обсуждалось и поступило предложение: «Остеоартрит». Посмотрела российские протоколы, стоит гармонизироваться с международной практикой.

**Табаров А.Б.:** нозология «Артрозы» прописана в Приказе 626, в рамках динамического наблюдения в КДП.

**Макалкина Л.Г.:** хорошо, я снимаю вопрос. Но почему упорно не хотите включить «Парацетамол». Везде, во всех рекомендациях пишут, что для пожилых пациентов это препарат №1, потому что не влияет на желудочно-кишечный тракт.

**Табаров А.Б.:** «Остеартроз» всё таки хроническое заболевание, а «Парацетамол» в основном принимается кратковременно

**Макалкина Л.Г.:** вы считаете, что «Диклофенак» это препарат постоянной терапии?

**Табаров А.Б.:** не постоянная, курсовая. Но я озвучил ранее, что по рекомендациям «Best Practices» «Парацетамол» не предпочтителен. В виду, во-первых побочных эффектов. И во-вторых, его нужно применять тогда, когда другие препараты противопоказаны.

**Макалкина Л.Г.:** «Парацетамол» так же (курсовая-прим). «Best Practices» значит дисгармония с БНФ. БНФ пишет, что для пожилых это препарат выбора – это раз. А почему другие препараты, например «Напроксен» не рассматривался. Он не предлагался?

**Табаров А.Б.:** да

**Макалкина Л.Г.:** экспертная организация должна была посмотреть общую практику.

**Гуляев А.Е.:** дело в том, что «Остеоартроз» невоспалительное заболевание. И поэтому говорить, что лучший противовоспалительный «Диклофенак». Там только анальгетический эффект нужен. В любом случае, ни один из препаратов применяться длительно не может из этих анальгетиков. Может быть нам запросить какое-нибудь мнение экспертов? потому что так выбрать не можем, но это невоспалительное заболевание.

**Макалкина Л.Г.:** как человек, работающий в поликлинике могу отметить, что основным контингентом являются пожилые люди. Они и так избыточно применяют этот «Диклофенак», потом они заходят с НПВС ассоциированными гастропатиями, но может выставляется диагноз «Язвенная болезнь» и развивается «замкнутый круг». Естественно и «Диклофенак» может быть, как эффективный препарат для какой-то категории пациентов. Для пожилых «Парацетамол», например. «Мелоксикам» - в плане риска на ЖКТ.

**Табаров А.Б.:** тогда дополнительно к этим препаратам можно включить «Парацетамол». Он недорогой.

**Бюрабекова Л.В.:** прошу голосовать. Кто **ЗА-11**, в голосовании не участвует Табаров А.Б, т.к. является докладчиком.

**ВОЗДЕРЖАЛИСЬ- 2** (Костюк А.В., Оспанова Ж.О.)

**Табаров А.Б.:** следующий «Остеопороз», было одно предложение – это «Терипаратид», применяется при тяжелом течении. Мы посмотрели КП и руководства, в основном предлагаются «препараты Кальция» и «Бифосфонаты». Оставляем «Терипаратид», потому что в сравнении эффективность клинически выше. В отношении экономического эффекта нет исследований. Если считаете, что «Остеопороз» сейчас преждевременно включать, потому что таких пациентов очень много, особенно после 45 лет чаще встречается. Группа будет очень большая, которым будет назначаться этот препарат.

**Алдиярова Н.Т.:** здесь указывается тяжелое течение, поэтому не у многих.

**Макалкина Л.Г.:** давайте обратимся к опыту соседней страны, Российской Федерации. У них есть программа 7 нозологии. Они прописали, что эти препараты биологические, могут получать только инвалиды. И получилось так что, чтобы получить биологическую терапию дальше, человек должен быть инвалидом. Если у него хорошая ремиссия, его могут снять с инвалидности. Но этого не происходит, т.к. пациенты не смогут получать дальше биологическую терапию. Поэтому если мы

будем писать «Остеопороз, тяжелое течение» мы будем доводить пациентов до тяжелого течения. В данном случае необходимо заново просмотреть и просчитать выбор и стоимость других препаратов, которые применяются при остеопорозе в менопаузе у женщин. В инструкциях большинства препаратов отмечена категория «остеопороз в менопаузальном периоде».

**Гуляев А.Е.:** давайте отложим этот вопрос, потому что он слишком серьезен. А без анализа мы можем выдумать что угодно

**Арзуова А.Н.:** по данной нозологии, исключаете саму нозологию или?

**Макалкина Л.Г., Ясыллов Е.А., Гуляев А.Е.:** да, рассмотреть нозологию по течению и когда будет представлено обоснование по выбору препаратов.

**Ясыллов Е.А.:** поручить РЦРЗ, сделать и дать обоснование оставлять эту нозологию или нет? И по Приложению №2 включены новые препараты, на них также РЦРЗ должен предоставить обоснования.

**Макалкина Л.Г.:** в предыдущих версиях были нозологии, которые были исключены. И в предыдущих протоколах ФК было прописано, что нозологии не исключаются, а дорабатываются в формате адекватной фармакотерапии.

**Табаров А.Б.:** уважаемые коллеги, «Остеопороз» это вновь включенная нозология. Его раньше не было в Приказе 666. Это было предложение Рабочей группы.

**Ясыллов Е.А.:** тогда по включению «Остеопороза» дополнительно рассмотреть и предоставить заключение.

**Макалкина Л.Г.:** ещё хотела поднять вопрос, на прошлом заседании мы обсуждали нозологии, например «Гастрит», затем «Интерстициальные болезни легких». Было предложение их рассмотреть и поставить правильное лечение. По «Гастриту» это в принципе весьма хорошее и политически очень. Многие болеют, лечение не такое дорогое, у нас будет покрыта большая часть. Мы обсудили, там лечение было неправильно и почему только «Атрофический гастрит». И они просто ушли эти нозологии, хотелось бы вновь вернуться.

**Табаров А.Б.:** по «Хроническому гастриту» было решение ФК исключить.

**Макалкина Л.Г.:** нет, было написано пересмотреть и представить предложения по нему. Во-вторых «Хронический гастрит» должен вернуться, но не в том формате, в котором вы прописали. Вы прописали «Атрофический гастрит» при чем с лечением «Гиперацидного гастрита» ассоциированного с *Helicobacter pylori*. Там нужно было прописать правильное лечение из КП.

**Ясыллов Е.А.:** коллеги поднимают правильный вопрос, на ОКК они внесут Проект приказа АЛЮ, т.е мы приходим к тому что: то что новое на исключение, если нет обоснования РЦРЗ и мы оставляем его на следующее заседание ФК.

**РЕШЕНИЕ: ЗА – единогласно**, в голосовании не участвует Табаров А.Б., т.к. является докладчиком

**Табаров А.Б.:** ещё одна нозология «Гиперплазия предстательной железы», которая также в ходит в Перечень динамического наблюдения в КДП.

10. Болезни мочеполовой системы						
N40	Гиперплазия предстательной железы	Все категории, состоящие на диспансерном учете.	Все степени и стадии	Доксазозин, таблетка	C02CA04	

**РЕШЕНИЕ:** ЕДИНОГЛАСНО – включить в Проект приказа АЛО.

РЦРЗ предоставить информацию по применению ЛС при нозологии «Гиперплазия предстательной железы», согласно протоколу от 02.08.2019г

В British National Formulary представлен «Доксазозин» (таблетки, таблетки с модифицированным высвобождением 1,2,4,8 мг), показание - повышенное артериальное давление, доброкачественная гиперплазия предстательной железы (перорально с помощью лекарств немедленного высвобождения).

В BMJ Best Practice представлен в руководстве «Доброкачественная гиперплазия предстательной железы» в разделе «Алгоритм лечения» указывается, что лекарственное средство «Доксазозин» применяется, когда нет показаний для операции в качестве 1-ой линии терапии.

#### **N40 Гиперплазия предстательной железы**

Включены:

- Аденофиброзная гипертрофия предстательной железы
- Увеличение (доброкачественное) предстательной железы
- Гипертрофия (доброкачественная) предстательной железы
- Аденома срединной доли (предстательной железы) (Median bar prostate)
- Закупорка протока предстательной железы БДУ

Исключены: доброкачественные опухоли предстательной железы ([D29.1](#))

16

**Табаров А.Б.:** Первый вопрос в отношении кодировки. Мы посмотрели кодировку и саму нозологию как называется. Она так и называется «Гиперплазия предстательной железы». Ни «Аденома» ни как-нибудь по-другому.

**Макалкина Л.Г.:** Был также вопрос: Почему один препарат «Доксазозин» предлагается? Почему «Тамсулозин» не включен? У «Доксазозин» свои ограничения к применению.

**Гуляев А.Е.:** мы говорили о том, что они должны были КП посмотреть.

**Табаров А.Б.:** мы посмотрели. Везде в международных рекомендациях «Доксазозин» идет как препарат первой линии

**Нуртаев А.И.:** ФЭА вы тоже изучали, правильно?

**Табаров А.Б.:** ФЭА нет, потому что мы предлагаем только один препарат.

**Макалкина Л.Г.:** во-первых это препарат выбора, когда у пациента АГ и ДГПЖ. А если у него нет АГ? У «Доксазозин» выраженный гипотензивный эффект, чем у «Тамсулозин». Почему нельзя все ЛС из КП? Почему ограничились одним?

**Табаров А.Б.:** в «Best Practices» написано, что «...ЛС «Доксазозин» применяется, когда нет показаний к операции, в качестве первой линии...». Прошу поставить на голосование.

**Бюрабекова Л.В.:** Приложение 2 Проекта приказа АЛО разрабатывался Рабочей группой с привлечением Консалтинговой компании ВМЖ. Это приложение формировалось не на основании заявок.

**Ясыллов Е.А.:** но нам письменно не предоставлялись обоснования, согласно правилам.

**Бюрабекова Л.В.:** хорошо, РЦРЗ предоставить обоснования по запрашиваемым членам ФК вопросам.

**Табаров А.Б.:** Рабочая группа из всех препаратов выбрал «Доксазозин». На основании отечественного КП.

**Макалкина Л.Г.:** в КП препараты: ингибитор 5-альфа редуктазы «Дутастерид», «Финастерид»; альфа –адреноблокатор «Доксазозин», «Тамсулозин». И почему у других пациентов и вторая и третья линия? Почему эти пациенты должны ограничиваться? Одному пациенту два лекарства не назначают, ему назначают один препарат.

**Гуляев А.Е.:** Лариса Геннадьевна абсолютно права. Я прошу задуматься о распространенности этой патологии. «Гипертрофия предстательной железы» - это огромная проблема и 95% мужчин получают её в своё время. Ограничивать нецелесообразно, необходима продуманная политика в этом отношении и в соответствии с имеющимся КП. «Доксазозин» препарат выбора, но насколько он подходит всей популяции пациентов. Клиницисты должны выбрать не один препарат для этих случаев.

**Оспанова Ж.О.:** я тоже поддерживаю, пусть РЦРЗ дадут анализ.

**Бюрабекова Л.В.:** предлагаю оставить саму нозологию, и доработать РЦРЗ в части ЛС. Мы уже договаривались, что всё, что отправили на доработку, будет вноситься изменением и дополнением в Приказ АЛО.

**РЕШЕНИЕ: ЗА – единогласно,** в голосовании не участвует Табаров А.Б, т.к. является докладчиком.

**Табаров А.Б.:** на следующем слайде мы хотим показать, что есть Приказ «Об утверждении орфанных препаратов». Данная нозология «Интерстициальные болезни легких» есть в этом Приказе. И здесь есть уже препараты. Единственное, что этой нозологии нет в АЛО. И из этого Списка включен только «Пирфенидон» и добавили «Нинтеданиб»

J84	Интерстициальные болезни легких	Все категории и	Пирфенидон, капсула	Протокол заседания ФК МЗ РК 02.08.2019 г. Решение: Нозологию не вносить в Проект приказа АЛО.	Есть заявка 2019 г., В БНФ есть, показание - лечение легкого и умеренного идиопатического легочного фиброза, Orpha.net – Европа, США Идиопатический легочный фиброз
			Нинтеданиб, капсула	Доработать и предоставить обоснование к следующему заседанию ФК.	Есть заявка 2019 г. В БНФ есть, показание - лечение идиопатического легочного фиброза. Orpha.net – в США Идиопатический легочный фиброз

**Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 370 «Об утверждении Перечня орфанных (редких) заболеваний»**

42.	Другие интерстициальные легочные болезни взрослых	Интерстициальная легочная болезнь, альвеолярные и парieto-альвеолярные нарушения, альвеолярный протеиноз, легочный альвеолярный микролитиаз, диффузный легочный фиброз, фиброзирующий альвеолит криптогенный, синдром Хаммена-Рича, идиопатический легочный фиброз, лимфангиолейомиоматоз, интерстициальная пневмония уточненная, интерстициальная легочная болезнь неуточненная, интерстициальная пневмония без дополнительного уточнения (далее – БДУ)	Болезни органов дыхания	J 84 J 84.0 J 84.1 J 84.8 J 84.9
-----	---	--	-------------------------	--

**Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 432 «Об утверждении перечня орфанных (редких) заболеваний»**

39.	Преднизолон Метилпреднизолон Гидрохлорохин Азатиоприн Циклофосфамид Циклоспорин Метотрексат Ацетилцестеин Пирфенидон	Другие интерстициальные легочные болезни	Интерстициальная легочная болезнь, альвеолярные и парieto-альвеолярные нарушения, альвеолярный протеиноз, легочный альвеолярный микролитиаз, диффузный легочный фиброз, фиброзирующий альвеолит криптогенный, синдром Хаммена-Рича, идиопатический легочный фиброз, лимфангиолейомиоматоз, интерстициальная пневмония уточненная, интерстициальная легочная	J 84 J 84.0 J 84.1 J 84.8 J 84.9
-----	--	--	---	--



**Бюрабекова Л.В.:** предлагаю утвердить, это новое Приложение новые заболевания. Потом будет наполнение с учетом тех заявок, которые поступят и тем, что доработает РЦРЗ.

**РЕШЕНИЕ: ЗА – единогласно**, в голосовании не участвует Табаров А.Б, т.к. является докладчиком.

**Оспанова Ж.О.:** у меня вопросы по Приложению 2 рубрикам «7. Болезни органов дыхания» и «8. Болезни органов чувств». Хотела спросить, в нозологии «Острый/хронический синусит» включены «Парацетамол», «Ибупрофен». А в «Пневмония» их нет. А в нозологии «Пневмония внебольничная» отхаркивающие препараты не нужны?

**Табаров А.Б.:** отхаркивающие препараты не имеют доказанную эффективность.

**Бюрабекова Л.В.:** Жанна Оспановна, Ваше предложение убрать препараты «Парацетамол», «Ибупрофен» из нозологии «Синуситы» или добавить в нозологию «Пневмония»?

**Оспанова Ж.О., Макалкина Л.Г.:** за то, чтобы убрать.

**Бюрабекова Л.В.:** я предлагаю исключить «Парацетамол», «Ибупрофен» из «Синусит» и «Отит»

**РЕШЕНИЕ: ЗА – единогласно**, в голосовании не участвует Табаров А.Б, т.к. является докладчиком.

**Макалкина Л.Г.:** предлагаю также препарат «Ципрофлоксацин» в нозологии «Хронические инфекции мочеполовой системы» не выделять отдельной строкой.

**РЕШЕНИЕ: ЗА – единогласно**, в голосовании не участвует Табаров А.Б, т.к. является докладчиком.

**Оспанова Ж.О.:** Предлагаю также исключить лекарственную форму «суспензия для приема внутрь» в рубриках «7. Болезни органов дыхания» и «8. Болезни органов чувств», в связи с тем что этот список для взрослых.

**РЕШЕНИЕ: ЗА – единогласно**, в голосовании не участвует Табаров А.Б, т.к. является докладчиком.

**Бюрабекова Л.В.:** коллеги переходим к Приложению 3. Есть предложение не рассматривать Приложение 3, разработанное РЦРЗ, а рассмотреть предложение НЦЭС.

**Костюк А.В.:** вы помните наверное первый вариант списка амбулаторного обеспечения детей, когда мы говорили, что если мы говорим о полном обеспечении лекарствами и выделяя нозологии, то всегда рискуем ограничить или что-то упустить. Первоначально предлагался вариант без нозологий, потом сказали, что совсем так не годится. Мы пытались максимально уточнить, и в целом РЦРЗ проделало большую работу. Выдели 89 нозологий, но какие-то важные нозологии всегда будут выпадать. И было предложено группировать по крупным группам, согласно МКБ. Заболевания, начиная с инфекционных патологий и т.д. если предложения и оптимизировать, потому что отдельные группы чересчур много препаратов, других меньше. За основу предложили взять, то что у нас есть: Перечень ОСМС, Перечень основных ЛС ВОЗ. Ещё мы проанализировали Перечень ВОЗ с позиции нозологических групп, где-то пришлось повторить. Но в



целом этот подход: во-первых позволит максимально охватить лекарственной терапией детей, то здесь мы видим что все группы МКБ охвачены. Второе-руководствуясь тем подходом, что взяли за основу список ВОЗ и перечень ОСМС мы практически обеспечили все основные нозологии, которые встречаются в детском возрасте.

Здесь показана сравнительная таблица, аналитические столбцы выделены другим цветом, где идет ссылка на список ВОЗ, также наличие взрослых ОСМС, консолидировано какие-то препараты они отражаются соответственно звездочкой. Если они были в предложениях РЦРЗ, и где-то 2-3 позиции мы предлагаем, то что раньше не рассматривалось, обсудить сегодня. Целесообразность добавления в списке основных средств. Мы проанализировали эпидемиологические данные, какие заболевания в детском возрасте встречаются.

Вы видите первый подход: большая группа Инфекционно-паразитарные заболевания, где согласно списку ВОЗ, приведены все антибактериальные, антипротозойные, противовирусные препараты. Не выделяется конкретная индикация. Мы всегда говорим о недооценке наших КП и о других аспектах. У нас КП, где ЛС прописано. Не уточнять до мелочей.

Перечень лекарственных средств и медицинских изделий в рамках обязательного социального медицинского страхования, в том числе отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) бесплатными и (или) льготными лекарственными средствами и медицинскими изделиями на амбулаторном уровне для детей

№	Код МКБ-10	Наименование заболевания (состояния)	Категория населения	Показания (степень, стадия, тяжесть течения) для назначения лекарственных средств	Наименование лекарственных средств (лекарственная форма)	Код АТХ	Список основных ЛС для детей ВОЗ	Взрослые в системе ОСМС	Предложения РЦРЗ	Предложения НЦЭЛС	Примечания
1	A00-B99	Инфекционные и паразитарные болезни	От 0 до 18 лет	В соответствии с клиническим и протоколами и КНЛФ, за исключением показаний обеспечиваемых в рамках ГОБМП	Амоксициллин, таблетка, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, капсула	J01CA04	*	*	*	*	
					Амоксициллин+клавулановая кислота, таблетка, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь	J01CR02	*	*	*	*	
					Цефалексин, капсула, порошок для приготовления суспензии	J01DB01	*			*	
					Цефиксим, суспензия для приема внутрь, капсулы	J01DD08	*		*	*	
					Цефуроксим, таблетка, гранулы для приготовления суспензии для приема	J01DC02	*		*	*	

внутри						
Эритромицин, таблетка	J01FA01	*		*	*	
Азитромицин, порошок или гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, таблетка, капсула	J01FA10	*	*	*	*	
Кларитромицин, таблетка, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь	J01FA09	*		*	*	
Ципрофлоксацин, Таблетка	J01MA02	*			*	
Метронидазол, Таблетка	J01XD01	*		*	*	
Нитрофурантоин, таблетки	J01XE01	*		*	*	
Альбендазол, таблетка, суспензия для приема внутрь	P02CA03	*			*	
Мебендазол, таблетка	P02CA01	*		*	*	
Пирантел, таблетка, суспензия для приема внутрь	P02CC01	*			*	
Флуконазол, капсула, таблетка	J02AC01	*		*	*	
Ацикловир, таблетка	J05AB01	*		*	*	
Ибупрофен, таблетки, суспензия	M01AE01	*	*	*	*	

					Парацетамол, таблетки, суппозиторий ректальный, раствор для орального применения, суспензия для орального применения	N02BE01	*		*	*	
					Регидратант для перорального приема, порошок для приготовления раствора для приема внутрь	A07CA	*		*	*	
					Нистатин, мазь	D01AA01	*		*	*	
2	D50-D89	Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм	От 0 до 18 лет	В соответствии и с клиническим и протоколами и КНЛФ, за исключением показаний обеспечиваемых в рамках ГОБМП	Железа сульфат однокомпонентный или комбинированный с аскорбиновой кислотой, таблетка/капсула/капли/ раствор для приема внутрь/ сироп	B03AA07 B03AE10	*		*	*	
					Фолиевая кислота, таблетка	B03BB01	*		*	*	
					Элтромбопаг, таблетка	B02BX05		*	*	*	
					Преднизолон, таблетка	H02AB06	*		*	*	
					Циклоспорин, капсула	L04AD01	*		*	*	
					Деферазирокс, таблетка	V03AC03		*	*	*	
3	E00-E90	Болезни эндокринной системы,	От 0 до 18 лет	В соответствии и с	Колекальциферол, капли, раствор для приема внутрь	A11CC05	*		*	*	

		расстройства питания и нарушения обмена веществ	клиническим и протоколами и КНЛФ, за исключение м показаний обеспечиваемых в рамках ГОБМП	масляный, капли оральные						
				Эргокальциферол, капли, раствор масляный для приема внутри	A11CC01	*		*	*	
				Калия йодид, таблетка	H03CA	*			*	
				Соматропин, порошок лиофилизированный для приготовления инъекционного раствора, раствор для инъекций	H01AC01		*	*	*	
				Трипторелин, лиофилизат для приготовления суспензий для инъекций	L02AE04		*	*	*	
				Бромокриптин, таблетка	G02CB01		*	*	*	
				Каберголин, таблетка	G02CB03		*	*	*	
				Октреотид, микросферы для приготовления суспензии для инъекций, лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций	H01CB02		*	*	*	
				Ланреотид, раствор для подкожных инъекций, лиофилизат для приготовления суспензии	H01CB03		*	*	*	

				Пеницилламин, таблетка	M01CC0 1		*	*	*	
				Имиглюцераза, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	A16AB02		*	*	*	
				Ларонидаза, концентрат для приготовления раствора для инфузий	A16AB05		*	*	*	
				Идурсульфаз, концентрат для приготовления раствора для инфузий	A16AB09		*	*	*	
				Идурсульфаз бета, концентрат для приготовления раствора для инфузий	A16AB16		*	*	*	
				Галсульфаз, концентрат для приготовления раствора для инфузий	A16AB08		*	*	*	
				Элосульфаз альфа, концентрат для приготовления раствора для инфузий	A16AB12		*	*	*	
				Дорназа альфа, раствор для ингаляций	R05CB13		*	*	*	
				Панкреатин, капсула	A09AA02	*	*	*	*	
				Тобрамицин, порошок для ингаляций в капсулах	J01GB01		*	*	*	

					Колистиметат натрия, порошок для приготовления раствора для инъекций или инфузий	J01XB01		*	*	*	
4	G00-G99	Болезни нервной системы	От 0 до 18 лет	В соответствии с клиническим и протоколами и КНЛФ, за исключением показаний, обеспечиваемых в рамках ГОБМП	Интерферон бета 1а, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, раствор для инъекций	L03AB07		*		*	Рассеянный склероз бывает до 18 лет
					Интерферон бета 1 б, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	L03AB08		*		*	Рассеянный склероз бывает до 18 лет
					Глатирамера ацетат, раствор для подкожного введения	L03AX13		*		*	Рассеянный склероз бывает до 18 лет
					Неостигмин, раствор для инъекций	N07AA01	*	*	*	*	
					Пиридостигмина бромид, таблетка	N07AA02	*	*	*	*	
					Ацетазоламид, таблетка	S01EC01			*	*	
5	H00-H95	Болезни глаза и его придаточного аппарата, уха и сосцевидного	От 0 до 18 лет	В соответствии с клиническим и протоколами	Ацикловир, мазь глазная, капли глазные	S01AD03	*		*	*	
					Тетрациклин, мазь глазная	S01AA09	*			*	
					Эритромицин, мазь	S01AA17	*			*	



		отростка							
		и КНЛФ, за исключение м показаний обеспечивае мых в рамках ГОБМП	глазная						
	Офлоксацин, капли глазные		S01AE01	*		*	*		
	Тобрамицин, флакон,		S01AA12	В ЕMLc включ ен гента мицин, котор ый в виде глазн ых капель в РК не зарег истриро ван		*	*		
		Фенилэфрин, капли глазные	S01FB01	В ЕMLc включ ен эпине фрин, котор ый в виде глазн ых капель в РК не			*	Миопия	

						зарегистрирован				
					Дексаметазон, капли глазные	S01BA01	В ЕМЛс включен преднизолон, который в виде глазных капель в РК не зарегистрирован			*
					Ацетазолamid, таблетка	S01EC01			*	*
					Ципрофлоксацин, капли ушные, капли ушные и глазные	S02AA15 , S03AA07	*		*	*
6	100-199	Болезни системы кровообращения	От 0 до 18 лет	В соответствии с клиническим и протоколами и КНЛФ, за исключение	Илопрост, раствор для ингаляций	B01AC11			*	*
					Бозентан, таблетка	C02KX01			*	*
					Ибупрофен, таблетки, суспензия	M01AE01	*		*	*
					Диклофенак, таблетка	M01AB05			*	*
					Преднизолон, таблетка	H02AB06	*		*	*

				м показаний обеспечивае мых в рамках ГОБМП							
7	J00- J99	Болезни органов дыхания	От 0 до 18 лет	В соответстви и с клиническим и протоколами и КНЛФ, за исключение м показаний обеспечивае мых в рамках ГОБМП	Амоксициллин, таблетка, порошок для приготовления суспензии для приема внутри, капсула	J01CA04	*			*	
					Амоксициллин+клавул ановая кислота, таблетка, порошок для приготовления суспензии для приема внутри	J01CR02	*			*	
					Цефалексин, капсула, порошок для приготовления суспензии	J01DB01	*			*	
					Цефиксим, суспензия для приема внутри, капсулы	J01DD08	*			*	
					Цефуросим, таблетка, гранулы для приготовления суспензии для приема внутри	J01DC02	*			*	
					Эритромицин, таблетка	J01FA01	*			*	
					Азитромицин, порошок или гранулы для приготовления суспензии для приема	J01FA10	*			*	

					внутри, таблетка, капсула						
					Кларитромицин, таблетка, гранулы для приготовления суспензии для приема внутри	J01FA09	*			*	
					Флуконазол, капсула, таблетка	J02AC01	*			*	
					Парацетамол, таблетки, суппозиторий ректальный, раствор для орального применения, суспензия для орального применения	N02BE01	*			*	
					Ибупрофен, таблетки, капсулы, суппозиторий ректальный, суспензия для орального применения	M01AE01	*			*	
					Лоратадин, таблетка	R06AX13	*			*	
					Цетиризин, таблетка, раствор для приема внутри	R06AE07			*	*	
					Ксилометазолин, капли назальные, назальный спрей	R01AA07	*			*	
					Сальбутамол, аэрозоль для ингаляций, ораствор для небулайзера	R03AC02	*			*	

					Будесонид, аэрозоль для ингаляций дозированный, суспензия для ингаляций дозированная	R03BA02	*			*	
					Ацетилцистеин, таблетка, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь	R05CB01	*			*	
					Амброксол, таблетка, сироп, раствор оральный	R05CB06				*	
					Преднизолон, таблетка	H02AB06	*			*	
8	K00-K93	Болезни органов пищеварения	От 0 до 18 лет	В соответствии и с клиническим и протоколами и КНЛФ, за исключением показаний обеспечиваемых в рамках ГОБМП	Амоксициллин, таблетка, капсула, порошок для приготовления оральной суспензии	J01CA04	*	*	*	*	
					Кларитромицин, таблетка, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь	J01FA09	*		*	*	
					Метронидазол, таблетка	J01XD01	*		*	*	
					Панкреатин, таблетки, капсула	A09AA02	*		*	*	
					Омепразол, капсула	A02BC01	*		*	*	
					Ранитидин, таблетка	A02BA02	*	*	*	*	
					Метоклопрамид, таблетка	A03FA01	*	*	*	*	

					Домперидон, таблетка	A03FA03			*	*	
					Ондансетрон, таблетка, раствор для инъекций	A04AA01	*		*	*	
					Регидратант для перорального приема, порошок для приготовления раствора для приема внутрь	A07CA	*		*	*	
					Симетикон, раствор для приема внутрь	A03AX13			*	*	
					Лактулоза, сироп	A06AD11	*		*	*	
					Бисакодил, таблетка, суппозиторий ректальный	A06AB02			*	*	
					Лоперамид, таблетка	A07DA03	*		*	*	
					Преднизолон, таблетка	H02AB06	*		*	*	
9	L00-L99	Болезни кожи и подкожной клетчатки	От 0 до 18 лет	В соответствии и с клиническим и протоколами и КНЛФ, за исключением показаний обеспечиваемых в рамках ГОБМП	Лоратадин, таблетка	R06AX13	*		*	*	
					Цетиризин, таблетка, раствор для приема внутрь	R06AE07			*	*	
					Мупироцин, мазь, крем	D06AX09	*			*	
					Бетаметазон, мазь, крем	D07AC01	*		*	*	
					Гидрокортизон, мазь	D07AA02	*		*	*	
					Миконазол, крем	D01AC02	*			*	
					Тербинафин, крем	D01AE15	*		*	*	
					Нистатин, мазь	D01AA01	*		*	*	
					Бензил бензоат, мазь	P03AX01	*			*	
					Перметрин, мазь	P03AC04	*		*	*	
10	M00-	Болезни	От 0 до	В	Ибупрофен, таблетки,	M01AE01	*	*	*	*	

M99	костно-мышечной системы и соединительной ткани	18 лет	соответстви и с клиническим и протоколами и КНЛФ, за исключение м показаний обеспечиваемых в рамках ГОБМП	суспензия						
				Диклофенак, таблетка	M01AB05			*	*	
				Пенициламин, таблетка	M01CC01				*	
				Адалимумаб, раствор для инъекций	L04AB04	*		*	*	
				Этанерцепт, раствор для инъекций, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций	L04AB01	*		*	*	
				Метотрексат, таблетка, раствор для инъекций	L01BA01	*	*	*	*	
				Циклоспорин, капсула	L04AD01	*	*	*	*	
				Преднизолон, таблетка	H02AB06	*	*	*	*	
				Циклофосфамид, таблетка, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	L01AA01	*	*		*	
				Фолиевая кислота, таблетка	B03BB01	*	*	*	*	
Метилпреднизолон, таблетка	H02AB04	*	*	*	*					
Микофеноловая кислота, капсула, таблетка	L04AA06		*		*					



11	N00-N99	Болезни мочеполовой системы	От 0 до 18 лет	В соответствии и с клиническим и протоколами и КНЛФ, за исключением показаний обеспечиваемых в рамках ГОБМП	Амоксициллин+клавулановая кислота, таблетка, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь	J01CR02	*	*	*	*	
					Цефалексин, капсула, порошок для приготовления суспензии	J01DB01	*			*	
					Цефиксим, суспензия для приема внутрь, капсулы	J01DD08	*	*	*	*	
					Цефуроксим, таблетка, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь	J01DC02	*	*	*	*	
					Сульфаметоксазол и триметоприм, таблетка, суспензия	J01EE01	*	*	*	*	
					Нитрофурантоин, таблетки	J01XE01	*	*	*	*	
					Преднизолон, таблетка	H02AB06	*		*	*	
					Метилпреднизолон, таблетка	H02AB04	*		*	*	
					Циклофосфамид, таблетка, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	L01AA01	*			*	

					Эналаприл, таблетка	C09AA02	*			*	
					Гидрохлортиазид, таблетка	C03AA03	*			*	
					Спиронолактон, таблетка	C03DA01	*			*	
					Диклофенак, таблетка	M01AB05			*	*	
					Дидрогестерон, таблетка	G03DB01				*	Дисменореи у подростков
13	S00-T98	Травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин	От 0 до 18 лет	В соответствии и с клиническим и протоколами и КНЛФ, за исключением показаний обеспечиваемых в рамках ГОБМП	Преднизолон, таблетка	H02AB06	*		*	*	
					Лоратадин, таблетка	R06AX13	*		*	*	
					Цетиризин, таблетка, раствор для приема внутрь	R06AE07			*	*	
					Ибупрофен, таблетки, суспензия	M01AE01	*	*	*	*	
					Парацетамол, таблетки, суппозиторий ректальный, раствор для орального применения, суспензия для орального применения	N02BE01	*		*	*	

**Гуляев А.В.:** у меня вопрос по инфекционным и паразитарным, как объяснить применение «Ципрофлоксацин». Он противопоказан у детей до 18 лет. Показания по нему только офф-лейбл - это тяжелейшие инфекции и внутривенное введение.

Дальше «Метронидазол» он в разных наших инструкциях противопоказан до 6- и 3-х лет. «Доксициклин» - до 12 лет

**Костюк А.В.:** это вопрос, который нужно сегодня надо обсудить. На примере «Ципрофлоксацин» там вы увидите «звездочку», он есть в списке ВОЗ. Он оправдывается тем, что он есть в списке ВОЗ для детей. Он есть в таблетированном варианте.

**Оспанова Ж.О.:** «Ципрофлоксацин» не применяется у детей младшего возраста.

**Макалкина Л.Г.:** нет необходимости детализировать. Есть КП, есть инструкции и пусть доктора по ним работают

**Серикбаев М.Б.:** касательно нашей методике, которая была определена: по кодам МКБ10, максимально все заболевания охватить и нарастить их ЛП. И ещё это было сделано для того, чтобы нам рассчитать в будущем объем, как мы будем закупаться. Я затрудняюсь сказать, сможем ли мы рассчитать объемы этих препаратов. По крайней мере по кодам МКБ у нас есть статистика по заболеваемости, где мы можем приблизительно рассчитать. Укрупнить мы всегда сможем.

**Табаров А.Б.:** это упрощает процесс, но и раскрепощает самих врачей. Будет полипрагмазия. Я согласен что он очень удобен для профессионалов, но не со всем будет понятен для населения. Будут очень много спорных вопросов в этом отношении, например «Инфекционные заболевания», где все лекарства прописаны. И у них будет понимание, что можно любой препарат, хотя и есть КП. Потом будет не совсем удобно для контрольных органов.

**Костюк А.В.:** но для этого есть КП. На самом деле это дело новое и есть свои изъяны. Население не поймет, когда сказали, что дети будут обеспечиваться бесплатно, а будет только 89 нозологий. Проверка – это КП, реальное основание для проверки качества медицинской помощи.

**Пивоварова И.А.:** я хотела бы сказать на замечания, что это не нозологии, а группы. Я хочу сказать, что такой подход используется в нормативно-правовой базе, например «25 нозологий», они так и называются 25 нозологий, но там есть группы, например «Онкологические заболевания». Если чисто филологически подходить к этим вопросам, «Онкологические заболевания» это тоже не заболевания, это группа. Но это используется в нормативно-правовой базе, оно группируется. Мне импонирует такой подход, методологически правильный. Я хотела бы услышать риски и опасения на конкретных примерах. Когда мы шли по нозологиям у меня 2 листа замечаний, потому что есть выпавшие нозологии, есть неучтенные нозологии, спорные вещи. Например «Агранулоцитоз» появился как код в болязнях крови у детей и к нему был применен препарат «Эритромицин». Непонятный подход, потому что если «Агранулоцитоз» без инфекционных осложнений, то он не требует назначения антибиотиков, ни с целью профилактики, ни с какой другой целью. И никаким КП не регламентирован. Если инфекционное осложнение развивается, то выходим на определенную нозологию с конкретным кодом. И «Эритромицин» не препарат выбора.

А когда мы группируем, то потерять какую-то нозологию сложнее. И здесь меньше рисков, что кто-то останется «за бортом». И не вижу рисков для

полипрагмазии. Назначения препаратов регламентируется КП и от ответственности врачей никто не избавляет.

**Табаров А.Б.:** например «Пневмония» различная, она будет в разных позициях, во-первых как этиологический признак и во-вторых как анатомически. Будут выпадать некоторые нозологии, здесь мы берем какую-то группу и конкретные препараты, но иногда при заболевании назначаются несколько препаратов из разных групп, тогда нужно будет максимально дополнять каждую группу. Помимо антибиотиков и НПВС и всё остальное.

**Бюрабекова Л.В.:** Приложение 3 разрабатывало не Рабочая группа, а было поручение Министра и РЦРЗ и НЦЭЛС. Поэтому мы можем принять эту форму, и РЦРЗ доработает её с учётом замечаний.

**Табаров А.Б.:** я не понимаю смысл нашей работы, мы столько времени проработали, привлекли разных специалистов.

**Макалкина Л.Г.:** надо со всех сторон посмотреть. Мы очень часто делаем много лишней работы, но это не лишняя работа, а поиск правильного пути решения.

**Бюрабекова Л.В.:** Адлет Берикболович, Вы принимаете этот вариант как РЦРЗ? Тогда принимаем эту форму, и заключение РЦРЗ к 12.09, Протокол заседания ФК от 10.09.2019 подготовить к 13.09.

**РЕШЕНИЕ: ЗА - 12,** в голосовании не участвуют Табаров А.Б и Костюк А.В, т.к. являются докладчиками.

**Гуляев А.Е.:** у меня предложение – не надо включать в список детей препараты, которые противопоказаны, такие как «Ципрофлоксацин» противопоказан до 18 лет; «Метронидазол» указать, что до 6 лет не используются; «Флуконазол» тоже возрастное ограничение. Это всё надо указывать.

**Бюрабекова Л.В.:** предлагаю звездочкой поставить с учетом противопоказаний, применения, возраста. Одно ко всему, потому что у каждого свой порог ограничения: где 1 год, где 6 лет, где 12, 18. Соответственно прописать всё одной звездочкой.

Мы исчерпали повестку дня. «Проект КНФ» отправили на доработку, с вашего позволения мы рассмотрим его на следующей неделе. Замечания можете отправлять в секретариат ФК, мы скоординируем и отправим в РЦРЗ.

**Гуляев А.Е.:** у меня принципиальные замечания. Источники информации вообще не возможно смотреть. DDD никакого отношения к доказательной медицине не имеет. Зачем приводить обрывки из систематических обзоров (далее-СО) в диком гугловском переводе. Причем обрывки берутся выборочные. Нужна степень доказательности. Я считаю нужно это делать там, где КП. Там работает целая группа экспертов. Они расставляют уровень доказательности. Зачем РЦРЗ еще раз выбирает произвольно неизвестно что, и приводит эти обрывки. Например «Ранитидин», «Фамотидин» они включили туда СО, о том что не надо «Ранитидин», «Фамотидин», что всего 1 обзор и приводят этот обзор, что его не надо применять при «Крапивнице». Какая «Крапивница»? и дальше вы пишете не рекомендован. Ведь стоит посмотреть СО не по названию препарата, а по эрадикации *Helicobacter* и вам выплывает 17 обзоров. Почему в основу берется NICE, BNF? Каким образом мы можем ориентировать на БНФ, если доступ только в РЦРЗ? Методологически это сделано никак.

Столько денег было заплачено за изготовление КНФ. Теперь во что

превращается. Ничего не осталось из прежних идей. Вместо того чтобы поддерживать предлагается вот такое, где начинается всё с самого начала. Торговые названия (далее-ТМ) где-то вставлены, где-то вообще их нет. Это как выбиралось.

**Бюрабекова Л.В.:** Проект КНФ ещё не доработан по ТМ. Этим занимается НЦЭС.

**Табаров А.Б.:** мы его дополняем, потому что мы его смотрели в соответствии с тем Приказом 51, который вышел в апреле. Он же полупустой.

**Бюрабекова Л.В.:** он не полупустой. Последний год в каждом Протоколе ФК прописано, что если есть МНН в БНФ, то добавляются все зарегистрированные ТМ. В этот Приказ 51 не были включены ТМ, потому что у них не было цен. В связи с этим мы разработали новые Правила. Мы же договаривались, вы включаете по МНН и направляете в НЦЭС, который проставляет все ТМ зарегистрированные в стране.

**Табаров А.Б.:** потому что когда мы уточняли, нам сказали делать по Приказу 51. А теперь мы переделываем и включаем все ЛС, по которым не было даже решений. Приказ 51 утвердился без решения ФК были исключены препараты, даже ТМ, хотя в Правилах такого нет.

**Костюк А.В.:** по поводу КНФ хочу высказать комментарий и пожелания. Самой чувствительная тема в сегодняшнем КНФ, чего до этого не было, это включение орфанных препаратов. На сегодняшний момент это наверное выпало. Я видел списки и туда был перенесен действующий Приказ по орфанным препаратам. Да, сделан анализ Orphanet и т.д. Орфанный статус это доступ на рынок. У нас в Приказе многие препараты нуждаются в каких-нибудь критериях. Например «Даунорубицин» у нас был в Приказе и тут же пишете, что он есть в Orphanet и т.д. На самом деле «Даунорубицин» старый антибиотик, но он не является орфанным не в одной стране, но орфанным является его липосомальная форма, которой у нас в стране не было. а он у нас имеет статус орфанного. В 2017 году он ушел с регистрации, потому что он у нас орфанный, он может без регистрации продаваться. Здесь нужны серьезные критерии к орфанным препаратам, к их включению.

**Бюрабекова Л.В.:** мы же разрабатывали. РЦРЗ, почему вы не берете всю эту работу? Тогда и таблица была сформирована, с заболеваниями и препаратами. Уже вся работа сделана Рабочей группой ФК, только осталось вам включить вторым приложением КНФ.

**Костюк А.В.:** а в отношении самого наполнения Приказа КНФ. У нас в Правилах формирования КНФ 4 критерия по ТМ наличие в БНФ. Получается, что ТМ, которых нет в БНФ, мы не имеем права включать согласно приказа.

**Бюрабекова Л.В.:** мы не можем убрать БНФ, потому что было затрачено много средств. ТМ мы включим те, которые у нас зарегистрированы. Решение ФК есть и это принимается при формировании КНФ. Приказы формируем мы, поэтому при необходимости всегда можно внести изменения и дополнения.

**Оспанова Ж.А.:** по детским заболеваниям, прошу обратить внимание, нет лекарственных форм «суспензия».

**Бюрабекова Л.В.:** Коллеги по всем вопросам у нас решения приняты: Приложения №1 и 2 с учетом замечаний готово. Приложение №3 от НЦЭС принимаем, от РЦРЗ ждем заключения. До пятницы (13.09.19-прим) прошу всех ещё раз посмотреть по препаратам. И до пятницы формируем Протокол ФК. И

окончательные варианты Приложений Проекта приказа АЛО у РЦРЗ и у нас были идентичны. Спасибо большое за участие.

**Прилагаются:**

- 1) Запись заседания ФК на электронном носителе
- 2) Проект приказа АЛО
- 3) Материалы заседания (письма – обращения профильных специалистов, презентации)

**Руководитель**

**Формулярной комиссии**

**МЗ РК:**

\_\_\_\_\_

Бюрабекова Л.В.

**Члены Формулярной комиссии**

**МЗ РК:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Нуртаев А.И.  
Абылкасимова Б.Р.  
Локшин В.Н.  
Пивоварова И.Е.  
Костюк А.В.  
Макалкина Л.Г.  
Султанов Р.С  
Оспанова Ж.О.  
Ахмадиев Е.Е.  
Гуляев А.Е.  
Ясыллов Е.А.  
Табаров А.Б.  
Алдиярова Н.Т.

**Секретарь:** \_\_\_\_\_

Арзуова А.Н.