

первое чтение без
корректур. Байсеркин Б.С.

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

27 марта 2017 года

г.Астана

Председествовал: Цой А.В. – Вице-министр здравоохранения,
Председатель Формулярной комиссии Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

Присутствовали:

Биртанов Е.А. – министр здравоохранения Республики Казахстан
Каракен К.А., Пак Л.Ю., Мушанова З.Е., Байсеркин Б.С., Байжунусов Э.А.,
Жусупова Г.К., Макалкина Л.Г., Дурманова М.И., Локшин В.Н., Ахмадьяр Н.С.,
Ибраева Д.К., Ясыллов Е.А., Сабденалиев Д.М., Нургожин Т.С., Оспанова Ж.О.,
Калиева Ш.С., Кемайкин В.М., Калиаскарова К.С., Гунько Н.А., Мукатова И.Ю.,
Абдуллаева Ж.Т., Есбатырова Л.М., Толепбергенова А.Д.

Отсутствовали: Петухова Н.М., Кабденова А. Т., Гуляев А.Е., Мусинов С.Р.,
Избагамбетов Н.А., Омаров К.Т., Ермекбаева Б.А., Нурахметова Ж.Т.

Приглашенные: Пономаренко О.П., Даныярова Л.Б., Жакселекова Б.Ш.,
Кайдарова Д.Р., Алдиярова Н.Т., Тулегалиева А. Г., Ахметова Э.А., Габбасова С.Т.,
Абдрахманов Р.З., Туганбекова С.К., Уралов С.К.

Приглашены представители отечественных производителей (по списку).

Повестка дня:

1. Рассмотрение и согласование предложений для включения в номенклатуру лекарственных средств и изделий медицинского назначения на заключение долгосрочных договоров поставки у потенциальных поставщиков в рамках Правил закупа организации и проведения закупа лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан № 908 от 29 декабря 2016 года.

Докладчик: Пак Л.Ю.

Содокладчик: Жакселекова Б.Ш., Сабденалиев Д.М., Есбатырова Л.М.

2. Рассмотрение и согласование вопросов, по которым возникли спорные мнения при индивидуальном голосовании в заочном режиме.

Докладчик: Мушанова З.Е.

Содокладчик: Байсеркин Б.С., Кайдарова Д.Р., Есбатырова Л.М.,
Пономаренко О.П., Калиаскарова К.С., Костюк А.В., Туганбекова С.К.

3. Рассмотрение и согласование предложений для включения в Казахстанский национальный лекарственный формуляр (КНФ).

Докладчик: Мушанова З.Е.

Содокладчик: Пономаренко О.П., Алдиярова Н.Т.

4. Прочее.

М.С.

Во вступительном слове Председатель Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее - Формулярная комиссия), Вице-министр здравоохранения Республики Казахстан Цой А.В. поприветствовал всех членов Формулярной комиссии и озвучил о наличии кворума - 2/3 членов Формулярной комиссии.

По первому вопросу Пак Л.Ю. представила информацию о поступивших предложениях для включения в номенклатуру лекарственных средств и изделий медицинского назначения для заключения долгосрочных договоров с отечественными производителями (далее – номенклатура ДД).

Особый порядок осуществления закупа по долгосрочным договорам поставки у потенциальных поставщиков проводится на основании Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года №1729 (далее-Правила).

Согласно Правилам проведения конкурса, на заключение долгосрочных договоров поставки лекарственных средств, изделий медицинского назначения единый дистрибьютор формирует и направляет предварительную номенклатуру для утверждения в уполномоченный орган в области здравоохранения с учетом обращений потенциальных поставщиков (далее - ОТП) по заключению долгосрочных договоров поставки лекарственных средств, изделий медицинского назначения до формирования номенклатуры.

Единым дистрибьютором ТОО «СК-Фармация» (далее – Единый дистрибьютор) в феврале - марте 2017 года в Министерство здравоохранения Республики Казахстан (далее - Министерство) представлены предложения:

1. для включения в номенклатуру ДД (в рамках актуализации), по которым был представлен отказ от производства либо прекращения производства ОТП – 264 лекарственных средств (далее – ЛС) и 23 изделий медицинского назначения (далее – ИМН) (приложение 1.1);

2. в рамках продления долгосрочных договоров с ОТП по соглашению сторон с 7 лет до 10 лет (без проведения конкурсных процедур) с исключением ЛС, не имеющих доказанную клиническую эффективность – 447 ЛС и 180 ИМН (приложение 1.2);

3. для включения в номенклатуру ДД, поступивших от потенциальных поставщиков и инвесторов (приложение 1.3 и 1.4) – 695 ЛС и 754 ИМН.

Кроме того, Единому дистрибьютору дополнительно до 20 марта т.г. поступили предложения от ОТП для включения в номенклатуру ДД, которые сегодня представители Единого дистрибьютора озвучат для рассмотрения.

Учитывая, что в рамках заключенных договоров с ОТП государство должно будет закупать данные лекарственные средства в течении 10 лет, предложения были направлены в Департамент организации медицинской помощи для целесообразности применения в клинической практике и РГП на ПХВ

«Республиканский центр развития здравоохранения» для проведения систематического поиска наличия доказанной клинической эффективности.

По итогам проведенных анализов получено:

1. по представленным отказам от ОТП для включения в номенклатуру ДД:

- из 264 ЛС: 244 ЛС рекомендуется включить в номенклатуру ДД, 4 не рекомендуется включить в номенклатуру ДД и 16 ЛС вынести на рассмотрение Формулярной комиссии Министерства,

- 23 ИМН рекомендуются для рассмотрения на Формулярной комиссии Министерства;

2. в рамках продления договоров с ОТП:

- из 447 ЛС: 414 ЛС рекомендуется оставить в номенклатуре ДД, 9 ЛС рекомендуется для исключения из номенклатуры ДД, 24 ЛС на рассмотрение Формулярной комиссии Министерства,

- 180 ИМН рекомендуется вынести на рассмотрение на Формулярной комиссии Министерства;

3. в рамках предложений от потенциальных поставщиков и инвесторов для включения в номенклатуру ДД:

- из 695 ЛС: 65 ЛС не включать в номенклатуру, так как есть в утвержденной номенклатуре в декабре 2016 года, 255 не рекомендуется для включения в номенклатуру (имеются в заключенных ДД, а отказа от ОТП нет, отсутствует доказательная база и характеристика с дозой), 212 ЛС рекомендуется для включения в номенклатуру ДД, 163 ЛС направлены на доработку в Лекарственный центр РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения», представители которого сегодня презентуют ЛИЦ),

- 754 ИМН направлено на доработку в НЦЭЛС для анализа номенклатуры ИМН по степеням риска согласно Директиве 93/42/ЕЕС – сегодня НЦЭЛС презентует результаты.

Следует отметить, что от ОТП поступило много отказов на 287 позиций ЛС и ИМН из номенклатуры ранее заключенных ДД, а именно:

1) Карагандинский фарм комплекс на 115 ЛС (26 ЛС – ДД 2010 года и 89 ЛС – ДД 2014 года);

2) АО «Химфарм» на 88 ЛС (77 ЛС – ДД 2009 года и 11 ЛС – ДД 2014 года);

3) ТОО «Абди Ибрагим Глобал Фарм» на 26 ЛС (23 ЛС – ДД 2014 года и 3 ЛС – ДД 2016 года);

4) ТОО "Алмерек" на 19 ЛС (ДД 2011 года);

5) ТОО "НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ" на 10 ЛС (3 ЛС – ДД 2014 года и 6 ЛС – ДД 2016 года);

6) ТОО «Вива Фарм» на 9 ЛС (ДД 2016 года);

7) ТОО "КФК "Медсервис ПЛЮС" на 6 ЛС (ДД 2014 года);

8) ТОО "ПФК Элеас" на 6 ЛС (ДД 2014 года);

9) ТОО "Dolce" на 5 ЛС (ДД 2011 года);

10) АО "Нобел АФФ" на 3 ЛС (ДД 2014 года).

По продлению действия ДД с 7 лет до 10 лет из 627 позиций:

- 283 позиции уже закупаются ЕД;
- 344 не закупаются ЕД, из них:
- по 63 ЛС ДД заключен в 2009 год с АО «Химфарм»;
- по 7 ЛС ДД заключен в 2010 году с КФК;
- по 21 позиции ИМН ДД заключены в 2011 году с Алмерек, Суперфарма и Дольче;
- по 9 наименованиям ДД заключен в 2012 году с Жулдыз Кенан и Экофарм;
- по 244 позициям ДД заключены в 2014 году с Нобель, Химфарм, Абди, КФК, Медсервис, Нурмай, ПФЗ, Элеас и Султан.

Цой А.В.: ранее Единым дистрибьютором с ОТП были заключены долгосрочные договора на производство лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, которые по разным причинам не выполнены.

В настоящее время ОТП добровольно отказываются от некоторых позиций, которые проанализированы и сегодня представлены на рассмотрение.

Для того, чтобы отказанные ОТП позиции ЛС и ИМН, которые необходимы в практическом здравоохранении были произведены, сегодня на заседание вынесена номенклатура на рассмотрение и для принятия решения.

В данном вопросе ко всем наименованиям ОТП требования должны быть едиными.

Все представленные лекарственные средства, имеющие доказанную клиническую эффективность ЛС предлагается утвердить приказом для дальнейшего проведения конкурса ЕД на заключение долгосрочных договоров с ОТП.

Единогласным голосованием данное предложение поддержано и принято решение рекомендовать включить в номенклатуру ДД 244 ЛС.

При этом, Министром здравоохранения Республики Казахстан Биртановым Е.А. были заданы следующие вопросы:

Кто определяет наличие или отсутствие доказательной базы у ЛС? Какую работу провели? Т.е. получается, что в этом списке есть препараты, которые не имеют доказанную клиническую эффективность.

Жусупова Г.К.: Лекарственным центром по запросу уполномоченного органа проводится систематический поиск информации о наличии доказанной клинической эффективности по стандартным базам данных с предоставлением заключения по каждому лекарственному средству.

Есбатырова Л.М. доложила методологию проведения поиска, а именно Лекарственным центром проводится систематический поиск информации в международных базах данных доказательной медицины по клинической эффективности лекарственного препарата согласно утвержденному приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 6 декабря 2016 года № 1037 «Об утверждении Положения о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан».

При этом, систематический поиск информации проводится глубиной 5 лет по международным базам данных: Британский национальный формуляр (British National Formulary), руководства и протоколы Национального института

здравоохранения и совершенства медицинской помощи Великобритании (NICE), Кокрановская библиотека (The Cochrane Library), Национальная медицинская библиотека США (PubMed), Британский медицинский журнал «Best Practice» Национальной службы здравоохранения Великобритании (BMJ Best Practice), Справочный портал Orphanet, который возглавляет консорциум из 35 стран (и 5 контактных точек), координируемый французской командой INSERM (информация экспертных центров, медицинских лабораторий, проводимых исследований по редким заболеваниям и орфанным препаратам), Европейское агентство лекарственных средств (EMA), FDA (Food and Drug Administration) - Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, Национальный центр экспертизы лекарственных средств (НЦЭЛС), Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 432 «Об утверждении перечня орфанных препаратов», Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 370 «Об утверждении Перечня орфанных (редких) заболеваний».

Затем представила информацию по 4-м позициям лекарственных средств, которые не рекомендуются включить в номенклатуру ДД согласно приложению 1.1:

- 1) Бендазол, инъекционный раствор 1% 5 мл;
- 2) Инозин, инъекционный раствор 2 % 5 мл;
- 3) Инозин, инъекционный раствор 2 % 10 мл;
- 4) Эссенциальные фосфолипиды, раствор для в/в введения 250 мг/5 мл, 5 мл.

Министр здравоохранения Республики Казахстан Биртанов Е.А.:

Можно ли из этого сделать вывод, что в действующих долгосрочных договорах ОТП также есть лекарственные препараты с недоказанной клинической эффективностью?

Цой А.В.: Да, такие позиции есть, так как заключились до 2015 года тогда не было этого требования (с 2015 года после внесения изменений в Кодекс РК), но если их нет в утвержденном приказе, регламентирующем закуп у Единого дистрибьютора, то в рамках ГОБМП они не закупуются. Даже если производители и производят недоказанные лекарственные средства в рамках ГОБМП не закупуются на настоящее время.

Министр здравоохранения Республики Казахстан Биртанов Е.А.:

Сколько сейчас условно есть молекул? В действующих контрактах 1051 наименование лекарственных препаратов, из них только 4 позиции с недоказанной эффективностью оказались? И это еще отказные ЛС? Не все они в производстве. Возникает вопрос, почему договора с ОТП, которые идут через ЕД в принципе оказались такими?

Цой А.В.: такая ситуация возникла потому что действующие долгосрочные договора заключены ранее с 2009 года и прошли без доказанной клинической эффективности. Принцип доказательной медицины ввели 2 года назад, в 2015 году в рамках внесения дополнений в Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения».



Министр здравоохранения Республики Казахстан Биртанов Е.А.: я ранее работал в Республиканской формулярной комиссии, всегда был такой подход отбора по доказательной медицине.

Нургожин Т.С.: данный подход просто не соблюдался.

Министр здравоохранения Республики Казахстан Биртанов Е.А.: письменные отказы от ОТП по отказным препаратам представлены?

Пак Л.Ю.: Да, представлены письменные отказы и кроме того сегодня пригласили все ОТП.

Есбатырова Л.М. доложила по 16 ЛС, предложенных на рассмотрение Формулярной комиссии Министерства здравоохранения.

Министр здравоохранения Республики Казахстан Биртанов Е.А.: в любом случае дадим заявку только на те лекарственные препараты, которые есть в КНФ. Так как регионы не могут заявить препараты, которых нет в КНФ, независимо от того, что этот препарат доказан или нет.

Пак Л.Ю.: на данный момент КНФ неполный и поэтому возникает необходимость детального отбора по наличию доказательной базы.

Министр здравоохранения Республики Казахстан Биртанов Е.А.: есть в этих 16 позициях лекарственных средств, предложенных на рассмотрение ФК, позиции, которые есть в КНФ?

Есбатырова Л.М.: есть в КНФ 2 позиции панкреатина.

Министр здравоохранения Республики Казахстан Биртанов Е.А.: если есть препараты из КНФ, которые ранее были утверждены Формулярной комиссией, зачем повторно смотреть на доказанную базу препарат и обсуждать?

Цой А.В.: тогда предлагается такой подход - если МНН есть в КНФ, тогда эти препараты одобряем. Те позиции, которых нет в КНФ исключаем.

При этом, члены Формулярной комиссии отметили, что на текущий период в КНФ вошли не все зарегистрированные препараты с доказанной клинической эффективностью, так как проводится анализ ценообразования.

Министр здравоохранения Республики Казахстан Биртанов Е.А.: может быть прежде чем рассматривать ДД, включить эти препараты в перечень КНФ, а потом в ДД. Сначала тогда необходимо доделать КНФ, так как он является базовым списком доказанных лекарств, которые государство может покупать в рамках ГОБМП. В связи с чем, с ОТП договоры заключаем в рамках ГОБМП только на те препараты, которые есть в КНФ. Получается в номенклатуру ДД должны включаться только препараты из КНФ.

Цой А.В.: Есть один нюанс сегодня необходимо рассмотреть все предложения для включения в номенклатуру ДД, так как пока Кыргызстан не ратифицирован договор о присоединении к единому рынку лекарственных средств.

Пак Л.Ю.: в рамках продления договоров с ОТП:

- из 447 ЛС: 414 ЛС рекомендуется оставить в номенклатуре ДД, 9 ЛС рекомендуется для исключения из номенклатуры ДД и 24 ЛС на рассмотрение Формулярной комиссии Министерства;

- 180 ИМН рекомендуется для рассмотрения на Формулярной комиссии Министерства;

Цой А.В.: Продлить с 7 лет до 10 лет контракты на те позиции, которые имеют доказанную клиническую эффективность, имеется в виду представлены в КНФ. Возражения есть?

Министр здравоохранения Республики Казахстан Биртанов Е.А.:

А 9 препаратов исключить из заявок? Т.е. получается, по этим 9 позициям лекарственных средств есть действующие контракты на 7 лет и не продлевать на 3 года, исходя из того, что эти препараты не доказаны? А производители все равно производят эти препараты, несмотря на то, что мы не покупаем? Где гарантия, что не будет у нас проблема, что мы не закупаем эти произведенные объемы. Раз они производятся, мы у них покупаем несмотря на то что нет доказанной эффективности. Эти позиции почему не в первом списке ЛС отказов?

Давайте спросим у ОТП. Соответственно, если мы не покупаем, тогда эти позиции должны перейти в отказную категорию.

Приглашен представитель ОТП АО «Химфарм» Исенова Айгуль, которой задали вопрос по позициям ЛС по которым получен отказ от ОТП.

Исенова А. озвучила, что АО «Химфарм» отказывается от 3 позиций без доказанной базы: бендазол, 2 позиции инозина.

По 9 позициям ЛС (2 дозы Калия и магния аспарагината, Карнитина оротат, ДЛ-карнитина хлорид, пиридоксина гидрохлорид, цианокобаламин, аденозин 1 г, Мельдоний, Урапидил и 2 дозы Цитиколина), которые предложены для продления с 7 до 10 лет, разработки вели, но учитывая, что в будущем отсутствуют перспективы по данным позициям мы готовы исключить из нашего производства.

Министр здравоохранения Республики Казахстан Биртанов Е.А.: эти 9 позиций были в контракте на 7 лет и рассматриваются в рамках продления на 10 лет и отказываются от продления в связи с их недоказанностью. Это означает, что на них 7-летние контракты остаются. Вопрос: производит ли АО «Химфарм» данные препараты и закупаются ли в рамках ГОБМП?

Исенова А.: цитиколин выпускаем и продаем в рознице, но не поставляем в рамках ГОБМП. Данные позиции не покупаются государством, так как не имеют доказанной клинической эффективности. Данные препараты производятся АО «Химфарм» для продажи в рознице.

Министр здравоохранения Республики Казахстан Биртанов Е.А.: таким образом, от 9 позиций ЛС должны были оказываться в первом списке отказных ЛС.

Оспанова Ж.О.: Урапидил надо включить в ДД. Елжан Амантаевич, Вы же сказали, что в номенклатуру ДД войдут все препараты, даже которые не входят в КНФ. Все включите?

Пак Л.Ю.: если у препарата нет доказанной эффективности, тогда нет в любой дозировке.

Министр здравоохранения Республики Казахстан Биртанов Е.А.: нет, я так не говорил, я не член Формулярной комиссии Министерства. Я говорю, что зачем опираться на доказательную медицину, когда есть у нас КНФ.

Пак Л.Ю. обращаясь к представителю АО «Химфарм»: тогда наименования без доказанной клинической эффективности в номенклатуру ДД не будут включены.

После активного обсуждения результатов представленного анализа единогласным голосованием принято решение по наименованиям ЛС у которых отсутствует доказанная клиническая эффективность договор ДД не продлевать до 10 лет.

Пак Л.Ю. продолжила: в рамках предложений от потенциальных поставщиков и инвесторов для включения в номенклатуру ДД:

- из 695 ЛС: 65 ЛС не включать в номенклатуру, есть в утвержденной в декабре 2016 года, 255 не рекомендуется для включения в номенклатуру (имеется заключенный ДД, а отказа нет, отсутствует ДБ и характеристика с дозой), 212 ЛС рекомендуются для включения в номенклатуру ДД, 163 ЛС направлены на доработку в ЛИЦ, представители которого сегодня озвучат результаты анализа. (приложение 1.3)

При обсуждении позиций, предложенных ТОО "KazNano-Медицина".

Для обсуждения данных позиций лекарственных средств выступила эксперт ТОО "KazNano-Медицина", заведующая кафедрой анестезиологии и реаниматологии и КАЗНМУ имени Асфендиярова С.Д к. м. н., доцент Ералина С.Н. (г. Алматы) и представила устный доклад по растворам с содержанием сорбитола и ксилитола. С данными растворами работают на Западе и в России, мы проводили клинические исследования, получили очень хорошие результаты. Есть аналоги зарубежные, но эти растворы дешевле. Применяется в Киргизии, РФ, Китае.

Калиева Ш.С. уточнила, что инфузионные растворы с содержанием ксилитола и сорбитола не представлены в КНФ, соответственно, что данные растворы не могут использовать в рамках ГОБМП. Прежде чем проводить клинические исследования в республике необходимо получить разрешение Этического комитета и внутренней локальной комиссии при участии Министерства. Только после этого возможно представление результатов клинических исследований, проведенных в республике.

Представитель ТОО "KazNano-Медицина" озвучил, что компания «Юрия-Фарм» заключила соглашения с международными организациями о проведении крупного клинического исследования в 6 странах, в том числе и в Республике Казахстан.

Министр здравоохранения Республики Казахстан Биртанов Е.А.: у нас в работе должен быть единый подход, если есть в КНФ препарат, то одобряем его включение в номенклатуру ДД, если отсутствует в КНФ – нет.

Но с другой стороны на текущее время КНФ неполный, не сформирован до конца и сегодня последний день формирования номенклатуры ДД для дальнейшего конкурса и заключения ДД.

Кроме того, есть поручение главы государства по расширению ОТП.

При этом, министром здравоохранения Республики Казахстан **Биртановым Э.А.** было предложено одобрить все предложенные ЛС и ИМН для включения в номенклатуру ДД для дальнейшего проведения конкурса ЕД на заключение ДД.

При этом, препарат будет входить в списки закупок при наличии в КНФ и заявок с регионов.

Нургожин Т.С.: любая страна поддерживает своих производителей. Мы должны дать тогда разрешение и заключить с ОТП ДД, а потом уже решить будем ли покупать или нет.

Цой А.В.: после заключения ДД с ОТП, они будут писать письма и требовать включение в КНФ и списки закупа.

Министр здравоохранения Республики Казахстан Биртанов Е.А.: вот тогда уже нужно решать. Нам поставлена задача главы государства поддержать ОТП, сегодня все ОТП пришли на данное заседание. Было ранее несколько встреч по поручению Главы государства с некоторыми ОТП.

Нужно в рабочем порядке отрабатывать эти вопросы, а потом уже выносить на заседание Формулярной комиссии готовую информацию.

Плохо, что ОТП работают только на ГОБМП, нет экспорта и выхода на рынок.

Я предлагаю поддержать ОТП в полном объеме, а уже по мере совершенствования КНФ выставлять рамки на уровне формирования потребности и закупа. Ежегодно жестко контролировать эффективность.

Оспанова Ж.О. ДД это рамочный, там нет ни объема, ни денег.

Поступило предложение от министра здравоохранения Биртанова Е.А. в номенклатуру долгосрочных договоров включить все лекарственные средства с учетом дальнейшей ежегодной актуализации на основе наличия доказанной клинической эффективности и потребности от медицинских организаций.

Байжунусов Э.А. предложил поддержать предложение министра.

Единогласным голосованием было принято решение поддержать включение ЛС и ИМН для заключения долгосрочных договоров с отечественными производителями на производство лекарственных препаратов согласно поданным заявкам с дальнейшим пересмотром по заявкам организаций здравоохранения. В рамках ГОБМП будут закупаться только отечественные лекарственные препараты, имеющие доказательную экономическую клиническую эффективность, безопасность и потребность.

Были приглашены в зал заседания Формулярной комиссии все приглашенные отечественные производители, которым Вице-министром здравоохранения Республики Казахстан **Цой А.В.** озвучено, что все предложенные лекарственные средства и изделия медицинского назначения для включения в номенклатуру ДД будут включены, однако, это не гарантирует, что в дальнейшем будет осуществлен государством обязательный закуп данных ЛС и ИМН, в рамках ГОБМП будут закупаться только отечественные лекарственные препараты, имеющие доказательную экономическую клиническую эффективность, безопасность и потребность.

Все представители отечественных производителей были согласны с данной позицией Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

По второму вопросу: Мушанова З.Е. представила на рассмотрение Формулярной комиссии вопросы, по которым возникли спорные мнения при индивидуальном голосовании в заочном режиме от 06.03.2017 г.

1. поступило письмо от Республиканского центра по профилактике и борьбе со СПИД по включению лекарственных препаратов Дарунавир, Этравирин, Долутегравир и Ралтегравир в списки закупа ГОБМП.

Байсеркин Б.С. представил информацию о схемах лечения, о текущей ситуации в РК, о современных схемах лечения ВОЗ для достижения принципа эффективности «90/90/90», о проблемах мультирезистентности в антиретровирусной терапии. В рамках выделенного бюджета 5 млрд. тенге при закупе через «ЮНИСЕФ» экономия составила 1 млрд. 900 тенге.

При этом, после включения данных препаратов 90% через 3 месяца достигается иммуносупрессия до неопределяемого уровня.

От членов Формулярной комиссии поступило предложение исключить из клинических протоколов лечения противовирусные препараты, которые уже не применяются в международной практике.

После активного обсуждения результатов представленного анализа единогласным голосованием принято **решение:**

-рекомендовать включение препаратов Дарунавир, Этравирин, Долутегравир и Ралтегравир в списки закупа ГОБМП в установленном законодательстве порядке, в рамках выделенного бюджета;

-рекомендовать Департаменту организации медицинской помощи совместно Республиканским центром по профилактике и борьбе со СПИД разработать критерии для внесения соответствующих изменений и процедур, и порядок введения новых препаратов для лечения при данном заболевании.

2. поступило предложение от РГП на ПХВ «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии» (далее – КазНИИОР) о включении в список ГОБМП препаратов и реактивов (приложение 2)

Кайдарова Д.Р. озвучила проблемные вопросы по лекарственному обеспечению онкологическими препаратами, которые не закуплены на 2017 год:

- 1) Винкристин – раствор для внутривенного введения 0,5мг/мл, 2 мл;
- 2) Винбластин – лиофилизат для приготовления раствора 5 мг;
- 3) Фторурацил – раствор для инъекции 50мг/мл, 5мл.

При этом, КазНИИОР направлял соответствующее письмо в Министерство с просьбой установить им предельную цену и включить в список ГОБМП.

Пономаренко О.П. доложила результаты анализа референтного ценообразования по данным позициям (приложение 3).

Кроме того, поступило предложение от Кайдаровой Д.Р.:

1. создать стратегический запас онкологических лекарственных средств в СК-Фармации, в перечне 52 позиции, из них 29 онкологических лекарственных средств, 23 по онкогематологии у детей.

2. рассмотреть возможность централизованного закупа реагентов и ИМН для оказания медицинских услуг по проведению скрининговых исследований в рамках ГОБМП, осуществляемых за счет средств республиканского бюджета:

Для скрининга рака предстательной железы:

1. поступило письмо от Республиканского центра по профилактике и борьбе со СПИД по включению лекарственных препаратов Дарунавир и Этравирин в бюджетные заявки, а препараты Долутегравир, Ралтегравир в списки закупа ГОБМП.

Байсеркин Б.С. представил информацию о схемах лечения, о текущей ситуации в РК, о современных схемах лечения ВОЗ для достижения принципа эффективности «90/90/90», о проблемах мультирезистентности в антивирусной терапии. В рамках выделенного бюджета 5 млрд. тенге при закупе через «ЮНИСЕФ» экономия составила 1 млрд. 900 тенге.

При этом, после включения данных препаратов 90 % через 3 месяца достигаются иммуносупрессия до неопределяемого уровня.

От членов Формулярной комиссии поступило предложение исключить из клинических протоколов лечения противовирусные препараты, которые уже не применяются в международной практике.

После активного обсуждения результатов представленного анализа единогласным голосованием принято **решение:**

- рекомендовать включение препаратов Дарунавир и Этравирин в бюджетные заявки, а препараты Долутегравир, Ралтегравир в списки закупа ГОБМП в установленном законодательством порядке в рамках выделенного бюджета;

- рекомендовать Департаменту организации медицинской помощи совместно Республиканским центром по профилактике и борьбе со СПИД разработать критерии для внесения соответствующих изменений и процедур, и порядок введения новых препаратов для лечения при данном заболевании.

2. поступило предложение от РГП на ПХВ «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии» (далее - КазНИИОР) о включении в список ГОБМП препаратов и реактивов (приложение 2).

Кайдарова Д.Р. озвучила проблемные вопросы по лекарственному обеспечению онкологическими препаратами, которые не закуплены на 2017 год:

- 1) Винкристин – раствор для внутривенного введения 0,5мг/мл, 2мл;
- 2) Винбластин – лиофилизат для приготовления раствора 5мг;
- 3) Фторурацил - раствор для инъекций 50мг/мл, 5мл.

При этом, КазНИИОР направлял соответствующее письмо в Министерство с просьбой установить им предельную цену и включить в список ГОБМП.

Пономаренко О.П. доложила результаты анализа референтного ценообразования по данным позициям (приложение 3).

Кроме того, поступило предложение от Кайдаровой Д.Р.:

1. создать стратегический запас онкологических лекарственных средств в СК-Фармации, в перечне 52 позиции, из них 29 онкологических лекарственных средств, 23 по онкогематологии у детей.

2. рассмотреть возможность централизованного закупа реагентов и ИМН для оказания медицинских услуг по проведению скрининговых исследований в рамках ГОБМП, осуществляемых за счет средств республиканского бюджета:

Для скрининга рака предстательной железы:

- 1) пробирки вакуумные для забора крови (ИМН);
- 2) иглы для пункционной биопсии предстательной железы (ИМН)
- 3) реагенты для определения свободного ПСА и [-2]проПСА (реактивы);

Для скрининга колоректального рака:

- 1) тест-системы для иммунохимического/ иммунохроматографического анализа скрытой крови в кале – гемокульт-тест (ИМН).

Представлена также информация по Герцептин (МНН-Трастузумаб) и денозумабу для подкожного введения. Предлагают заменить в КНФ лекарственную форму для внутривенного введения на подкожное введение. Также и для денозумаба.

После активного обсуждения результатов представленных анализов **единогласным голосованием принято решение:**

- рекомендовать для утверждения предельных цен на препараты винкристин на уровне 770,34 тенге и винбластин 832,33 тенге; *без учета оптовой наценки* ✓
- согласовать список стратегического запаса по онкологическим препаратам и направить в Единому дистрибьютору ТОО «СК-Фармация» для дальнейшего рассмотрения включения;
- все вопросы, касающиеся скрининга рекомендовано направить в Медико-экономический совет Министерства для рассмотрения и дальнейшего принятия решения;
- рекомендовать РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» ускорить проведение анализа референтного ценообразования на лекарственные препараты Герцептин (МНН-Трастузумаб) и Денозумаб для подкожного введения.

3. поступило обращение от Фонда помощи и поддержки лиц с воспалительными заболеваниями кишечника касательно включения препарата месалазина в список ГОБМП АЛО.

По итогам заочного голосования членами Формулярной комиссии Министерства рекомендовано дополнительно направить запросы главному внештатному гастроэнтерологу Министерства Калиаскаровой К.С. и в РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» для проведения фармакоэкономического анализа. К сожалению, РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» (далее - РГП) представил письмо, что фармакоэкономический анализ не могут сделать.

Калиаскарова К.С. представила информацию по месалазину, торговым маркам «Пентаса» и «Салофальк» с разным покрытием.

Предложила включить препарат «Салофальк» в рамках выделенного бюджета, объем пациентов стабильный.

После активного обсуждения результатов по данному вопросу **единогласным голосованием принято решение рекомендовать** препарат месалазин включить в список ГОБМП АЛО для лечения пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника.

М.С.

4. поступило обращение от Республиканского общественного объединения «Общество нефрологов, врачей диализа и трансплантологов» касательно включения биосимиляра эпоэтина зета в Казахстанский национальный лекарственный формуляр.

Туганбекова С.К. - главный внештатный нефролог Министерства представила обоснование по данному вопросу.

Нургожин Т.С. поддержал включение эпоэтин зета в Казахстанский национальный лекарственный формуляр (далее - КНФ).

мифик **Пономаренко О.П.** озвучила результаты референтного ценообразования по 5 лекарственным дозировкам эпоэтина зета (приложение 4).

После дополнительного обсуждения по данному вопросу единогласным **голосованием принято решение** для расширения конкуренции включить эпоэтин зета в КНФ для вновь выявленных больных. *(в приложении 622 с учетом пред. дан.)*

5. поступило заявление от Республиканского общественного объединения «Казахстанское Общество врачей-гематологов» касательно включения препаратов в списки ГОБМП и КНФ.

По итогам заочного голосования членами Формулярной комиссии Министерства рекомендовано дополнительно направить запросы главному внештатному онкологу Министерства и для проведения фармако-экономического анализа в РЦРЗ.

К сожалению, РЦРЗ ответил, что не может провести фармакоэкономический анализ.

РГП на ПХВ «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии» данные препараты рассмотрел, и представитель центра Габбасова С.Т. представила информацию.

Однако, **Габбасова С.Т.** озвучила, что на данные препараты отсутствует финансовый бюджет и включение их приведет к увеличению государственного бюджета, поэтому необходимо провести тщательный анализ с возможностью использования аналогов и других доз.

Некоторые из предложенных препаратов для включения, являются дорогостоящими и кроме того, включены в КНФ.

Кемайкин В.М. поддержал предложение Габбасовой С.Т. о проведении тщательного анализа предложенных препаратов для дальнейшего принятия решения и рассмотрения на очередном заседании Формулярной комиссии.

После дополнительного обсуждения по данному вопросу единогласным **голосованием принято решение:**

- рекомендовать ДОМП совместно с РЦРЗ, КАЗНИИОР и главным внештатным онкогематологом Кемайкиным В.М. провести тщательный анализ целесообразности включения предложенных препаратов в списки ГОБМП;

- Комитету фармации совместно с НЦЭЛС представить цены в ДОМП для проведения вышеуказанного анализа и при необходимости провести переговоры с производителями или их официальными представителями по снижению цен;

- результаты представить на очередном заседании Формулярной комиссии.

М.М.

6. поступил запрос от пациентов и ДОМП касательно включения препарата Элосульфаз в списки ГОБМП.

По итогам заочного голосования членами Формулярной комиссии Министерства рекомендовано дополнительно направить запросы главному внештатному эндокринологу Министерства и для проведения фармако-экономического анализа в РЦРЗ.

К сожалению, РЦРЗ ответил, что не может провести фармакоэкономический анализ.

Главный внештатный эндокринолог Министерства **Даньярова Л.Б.** предоставила слово для выступления представителю Научного центра педиатрии и детской хирургии Министерства (г. Алматы), которая представила информацию по мукополисахаридозу IVa, принципам лечения и по элосульфазе альфа, в РК 5 детей, необходимо 2002 флакона, на 1 больного в год необходимо около 158 млн тенге.

Оспанова Ж.О. уточнила, что элосульфаз альфа является орфанным лекарственным средством, а орфанные препараты не входят в КНФ.

Членами Формулярной комиссии предложено, учитывая, что включение данного препарата приведет к увеличению государственного бюджета, провести тщательный анализ необходимого количества финансовых средств и количества больных, нуждающихся в лечении данным препаратом.

После дополнительного обсуждения по данному вопросу единогласным **голосованием принято решение** поддержать включение так как это орфанный препарат в рамках выделенного бюджета и поручить ДОМП совместно с финансистами и специалистами Научного центра педиатрии и детской хирургии Министерство Здравоохранения Республики Казахстан (г. Алматы) провести анализ по заболеваемости, финансам и в рамках бюджета предоставить результаты расчета по лечению, заменяемость, объемы.

7. поступил запрос от пациента касательно включения препарата Регорафениб в списки ГОБМП.

После дополнительного обсуждения по данному вопросу единогласным **голосованием принято решение:** поручение ДОМП совместно с главным внештатным онкологом Министерства провести анализ по заболеваемости, финансам и в рамках бюджета предоставить результаты расчета по лечению, заменяемость, объемы и результаты представить на очередном заседании Формулярной комиссии.

8. поступил запрос от компании ТОО «Асфарм» по пересмотру предельных цен на лекарственным препараты Норэпинефрин и Протамин.

информ Пономаренко О.П. дoloжила результаты референтного ценообразования по данным позициям (приложение 5).

цена Были проведены переговоры с производителем, но предельную цену не снизили, превышает референтные цены.

После дополнительного обсуждения по данному вопросу единогласным **голосованием принято решение**, учитывая, что не поступало обращений от Управлений здравоохранения областей и городов Астаны и Алматы, запросить с регионов информацию по закупу данных позиций и по какой цене.

М.С.

Результаты доложить на очередном заседании Формулярной комиссии.

9. поступил запрос от РГКП «Национальный центр проблем туберкулеза Республики Казахстан» касательно включения в списки ГОБМП лекарственных препаратов Изониазид сироп 200 мл и Инбутол раствор для инъекций.

миф Пономаренко О.П. доложила результаты референтного ценообразования на данные препараты (приложение 6).

Были проведены переговоры с производителем, цену снизили в пределах 3%, нет референтных цен, только ввозная цена.

После дополнительного обсуждения по данному вопросу единогласным **голосованием принято решение** рекомендовать для включения в списки ГОБМП в рамках выделенного бюджета, учитывая, что детские дозы.

10. поступил запрос от директора ОФ «AGER`C» С.А. Бирюкова касательно включения лекарственного препарата «Харвони» в ГОБМП.

По итогам заочного голосования членами Формулярной комиссии Министерства рекомендовано дополнительно направить запросы главному внештатному гастроэнтерологу Министерства и для проведения фармако-экономического анализа в РЦРЗ. К сожалению, РЦРЗ ответил, что не может провести фармакоэкономический анализ.

Калиаскарова К.С., главный внештатный гастроэнтеролог МЗ РК представила информацию по вирусному гепатиту С, лечению рекомендации европейской ассоциации по изучению печени (EASL), по лечению гепатита «С».

В декабре 2015 года был одобрен клинический протокол по лечению хронического гепатита С у взрослых, в связи с изменениями на настоящее время РЦРЗ пересмотр идет клинического протокола, разработали проект клинического протокола. 17.03.2017 года провели первое рабочее заседание рабочей группы разработчиков КП. Далее будет выноситься на ОКК 15.05.2017 г., 25.05.2015 выноситься на экспертный совет. После включения в клинический протокол данного препарата и утверждения, только затем рассматривать о включении в ГОБМП.

После дополнительного обсуждения по данному вопросу единогласным **голосованием принято решение** после включения данного препарат в клинический протокол.

11. поступил запрос от компании Аксель по увеличению цены на тест-полосы.

миф Даньярова Л.Б., главный внештатный эндокринолог Министерства представила обоснование по данному вопросу. Предложила повысить цену на 30 % в рамках бюджета.

Поступило предложение от **Тулегалиевой А.Г.**, что новым больным выдавать тест полосы с новым глюкометром, а прежним пациентам, получавшим лечение и у них, имеется много глюкометров различных производителей только тест полосы.

Уралов С.К., СК-Фармация представил информацию по глюкометру и тест-полосам. КазМедТех должен был рассчитать цену отдельно глюкометра и тест-полос, разделили внутри, а цену дали общую. Предложил разделить закуп глюкометра и закуп тест-полос, тест-полосы полностью оставить в закупе Единого

Миф

дистрибьютора и разыграть ДД. Оставить глюкометры без тест-полосок. Кроме того, согласно Постановлению № 1729 главе 18 без конкурса СК-Фармация может заключить договор на тест-полосы, если выйдут в рамках тендера и представят документы.

Пономаренко О.П. доложила результаты референтного ценообразования по данной позиции (приложение 7).

Оспанова Ж.О. информировала, что данный производитель добросовестный и производит замену сломанных глюкометров в течение 3-лет бесплатно по гарантийному сроку.

После дополнительного обсуждения по данному вопросу единогласным голосованием принято решение рекомендовать:

- внести изменения в техническую спецификацию в приказе для закупа Единого дистрибьютора ТОО «СК-Фармация» с исключением глюкометров;
- увеличение предельной цены на 30% от предельной цены 2017 года;
- поручить КазМедТех провести анализ для утверждения предельной цены на глюкометры.

12. ранее поступали запросы от Управлений здравоохранения регионов, городов Астаны и Алматы об отсутствии цен на лекарственные средства Перечня АЛО в приказе, регламентирующего предельные цены для самозакупа и АЛО (№ 1064).

Согласно алгоритму формирования списков закупа есть норма, позволяющая включать лекарственные препараты из перечня АЛО в списки самозакупа и АЛО без требования заявок от 8 и более УЗ и медицинских организаций республиканского значения (приказ №221). Таким образом, центром «Редакция КНФ» совместно с Лекарственным центром РЦРЗ проведен анализ отсутствия лекарственных средств в списках самозакупа, которые есть в Перечне АЛО.

Далее результаты анализа направлены в НЦЭЛС для проведения референтного ценообразования и переговоров с производителями или их официальными представителями.

Пономаренко О.П. доложила результаты данного анализа (приложение 8).

После активного обсуждения результатов представленной информации единогласным голосованием принято решение:

- рекомендовать к включению в список самозакупа и КНФ лекарственные средства, цены которых сопоставимы;
- рекомендовать повышение цен не более 30%;
- цены, которые превышены на более 30% проанализировать дополнительно, провести переговоры и представить на очередное заседание Формулярной комиссии.

По третьему вопросу: Мушанова З.Е. озвучила на рассмотрение и согласование предложений:

1. для исключения из КНФ препаратов пропанорм и моносан по инициативе компании;
2. по корректировке предельных цен генерика и оригинала согласно утвержденным Правилам формирования цен на лекарственные средства и изделия

медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (приказ № 639 от 30 июля 2015 года);

3. для включения в КНФ лекарственных средств из государственного реестра Республики Казахстан.

На сегодняшний день для включения в КНФ проанализирован весь государственный реестр Республики Казахстан, из него были исключены лекарственные средства, которые уже есть в Приказе № 622. Оставшиеся позиции ЛС направлены в НЦЭЛС для проведения референтного ценообразования.

Пономаренко О.П. доложила результаты референтного ценообразования (приложение 9).

После дополнительного обсуждения результатов представленного анализа единогласным голосованием принято решение:

- рекомендовать для исключения из КНФ препаратов пропанорм и моносан по инициативе компании;

- внести корректировки предельных цен генерика и оригинала согласно утвержденным Правилам формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (приказ № 639 от 30 июля 2015 года);

- рекомендовать включить в КНФ лекарственные средства с сопоставимыми ценами;

- провести дополнительный анализ и переговоры с производителями или их официальными представителями по снижению цен;

- провести корректировку сайта КНФ с приказом № 622, утверждающего КНФ.

По четвертому вопросу: Уралов С.К. представил информацию по судебному процессу по закупке препарата Интерферон бета-1b.

По данным суда - данный тендер был проведен согласно Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан «Об утверждении списка лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, подлежащих закупке у Единого дистрибьютора на 2017г.» от 24 июня 2016г. №557 (строка 248 приложения) предусматривающую следующую характеристику лекарственного средства с международным непатентованным названием «Интерферон бета-1b» лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения в комплекте с растворителем, 0,3мг (9,6 млн.МЕ) с возможностью применения у детей с 12 лет.

Таким образом, суд признал, что единым дистрибьютором был произведен закуп лекарственных средств не соответствующих технической спецификации, в связи с чем договор поставки №ЛС- 17-005 от 05.09.2016г. является недействительным.

Для исключения данных несоответствий Уралов С.К. предложил изменить техническую характеристику интерферона бета-1b с исключением фразы «с возможностью использования у детей».

Данную корректировку обсудили с представителем компании Шахановым Г.М.

