

Протокол № 2
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Нур-Султан

«14» мая 2021 год

Председательствовал: Буркитбаев Жандос Конысович – Председатель Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Участвовали: Джусипов Б.А., Сыздыкова Б.М.

Через ВКС: Адылканов Р.А., Даутбаев Е.К., Надыров К.Т., Негай Н.А., Бекарисов О.С., Аденов М.М., Боранбаева Р.З., Кулкаева Г.У., Жунисов Е.А., Кемайкин В.М., Абдрахманов Р.З., Раимкулова Г.У., Алдиярова Н.Т., Байпакбаева Ж.Ж., Бидатова Г.К., Дурманова М.И., Жангабылов Н.С., Ясылов Е.А., Макалкина Л.Г., Мухамеджанова Г.Е., Кипшакбаев Р.К., Шамсивалиева К.А., Дурманова А.К..

Приглашенные (через ВКС): Омарова Г.А., исполнительный директор ТОО «СК-Фармация»; Табаров А.Б., руководитель Центра экономики и оценки технологий здравоохранения РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК; Есбатырова Л.М, начальник отдела поиска доказательств Центра экономики и оценки технологий здравоохранения РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК.

Секретарь: Дастан Ш.М.

Отсутствовали: Ембергенова М.Х. (командировка), Дюсенов А.К. (командировка), Байсеркин Б.С., Мирзахметова Д.Д., Касымбекова С.Ж.

Повестка заседания:

1. Внесение изменений в Список лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, закупаемых у Единого дистрибутора на 2021 год.

Докладчик: Омарова Г.А. – управляющий директор ТОО «СК-Фармация».

Содокладчики: Джусипов Б.А. – директор Департамента лекарственной политики МЗ РК, Жунисов Е.А. – заместитель председателя Правления РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий».

Заседание открыл Председатель Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией является правомочным (участвуют 26 человек, отсутствуют -5 человек).

По вопросу «Внесение изменений в Список лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, закупаемых у Единого дистрибутора на 2021 год» Омарова Г.А. доложила следующее:

МЗ РК рассматривается вопрос внесения изменений и дополнений в Список ЕД

№ п/п	Форма мед помощи	Тип бюджета для АЛО	МНН	Лекарственная форма	Ед.изм	Примечание
1	АЛО, Стационар	ГОБМП, ОСМС	Циклоспорин	капсула 25 мг, с возможностью применения у больных с нарушением функции печени, а также у беременных женщин	капсула	Лекарственную форму изложить в новой редакции "капсула 25 мг (для больных принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку)"
2	АЛО, Стационар	ГОБМП, ОСМС	Циклоспорин	капсула 25 мг, с возможностью применения у детей старше 3 лет		Лекарственную форму изложить в новой редакции "капсула 25 мг"
3	АЛО, Стационар	ГОБМП, ОСМС	Циклоспорин	капсула 50 мг, с возможностью применения у больных с нарушением функции печени, а также у беременных женщин	капсула	Лекарственную форму изложить в новой редакции "капсула 50 мг (для больных принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку)"
4	АЛО, Стационар	ГОБМП, ОСМС	Циклоспорин	капсула 50 мг, с возможностью применения у детей старше 3 лет	капсула	Лекарственную форму изложить в новой редакции "капсула 50 мг"
5	АЛО, Стационар	ГОБМП, ОСМС	Циклоспорин	капсула 100 мг, с возможностью применения у больных с нарушением функции печени, а также у беременных женщин		Лекарственную форму изложить в новой редакции "капсула 100 мг (для больных принимающих лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни, перенесших пересадку)"
6	АЛО, Стационар	ГОБМП, ОСМС	Циклоспорин	капсула 100 мг, с возможностью применения у детей старше 3 лет	капсула	Лекарственную форму изложить в новой редакции "капсула 100 мг"
7	АЛО, Стационар	ОСМС	Пеницилламин****	таблетка 250 мг	таблетка	Лекарственную форму изложить в новой редакции "таблетка/капсула 250 мг"

Предлагается пересмотреть предельную цену в Списке ЕД на 2021 год

№	Форма мед помощи	МНН	Лекарственная форма	Ед. измерения	Предельная цена МЗ РК на 2021 год	Проект предельной цены по МНН на по утвержденных на ТИ	Проект предельной цены по МНН по проекту ТИ	ТИ (Производитель)	ВЛИЯНИЕ КРИТИЧНО
1	Стационар	Вакцина дифтерийно-столбнячная, бесклеточная вакцинация, комбинированная с вакциной против полиомиелита инактивированной и вакциной против гемофильной инфекции типа В****	комбинированная, в составе вакцины: дифтерийно-столбнячный с бесклеточным вакциновым компонентом, поливаксигенетический инактивированный, гемофильская инфекция типа В, по 1 дозе.	доза	6 196,69	10 002,30	12 189,54	Инфариск (Гланкосимтабио) Пантакс (Санofi)	ВАКЦИНА - среды календари прививок
2	Стационар	Денокумаб****	раствор для подкожного введения, 60 мг/мл	шприц	66 977,61	66 094,51	80 094,51	Аздрон Мануфактуринг	противоподъемный препарат, применяется в рамках стационара
3	А.ЛО, Стационар	Диазепам (У)	раствор для внутримышечного и внутривенного применения 2мг/мл 2мл	ампула	95,87	119,81	130,85	Реландум (Польфарма)	Психотропный препарат применяется -Психотом с распространенным формами эпоксидатами: психоза, бурсит, инфекции, противосудорожной, обезболивающей в спазме, лекарствами сердечной, легочной, печеночной, почечно-венозной недостаточности
4	А.ЛО, Стационар	Дигоксин****	таблетка, 0,25 мг	таблетка	2,10	10,37	12,65	Дигоксин (Берингесиский ХФЗ)	препарат используется в рамках А.ЛО по назначению -Хроническая сердечная недостаточность, Аритмия
5	А.ЛО, Стационар	Клоzapин	таблетка 100 мг	таблетка	32,12	32,12	35,7	Азартол (Технолос)	препарат используется в рамках А.ЛО по назначению Психические заболевания
6	А.ЛО, Стационар	Клоzapин	таблетка 25 мг	таблетка	10,37	9,22	9,22	Азартол (Технолос)	препарат используется в рамках А.ЛО по назначению Психические заболевания
7	Стационар	Перчатки диагностические нитриловые текстурированные ионогидрофобные нитриловые	размерами: 7-8 (M), 5-6 (XS), 8-9 (L), 6-7 (S), 9-10 (XL)	пара	14,52	-	135,22 135,33 207,48	Тот Глэйв Тот Глэйв Клинико	СИЗ

Предлагается исключить из Списка ЕД на 2021 год

№ п/п	Форма и вид пакетки	Тип блоккета для АДО	МНН	Лекарственная форма	Ед.изм	Примечание	наличие ДД
НЕТ ПОТРЕБНОСТИ							
1	Стаканчик		Кларитин	таблетка, 100 мг	таблетка	Закупки в другой дозировке (таблетка, 200 мг)	нет
2	АДО, Стаканчик	ГОБМП	Лекарственное средство факторов свертывания крови VIII гликозидный с вспомогательными лекарственными веществами: Балефраном (без воспринятого ограничения в применении) ****	Леофлазиг для приготовления раствора	мл	Без остальных факторов выпускаем (Более в Списке ЕД 9 факторов)	нет
3	АДО, Стаканчик	ГОБМП, ОСМС	Циклофосфад***	таблетка 50 мг	таблетка	Закупки в другой лекарственной форме и дозировках	нет
4	Стаканчик		Фенобифраг	жидкость, 250 мл	капсула	Нет потребности	
5	Стаканчик		Амбульвари	раствор для приема внутрь 100 мг/мл, 60 мл	флакон	объем минимальный, ФБ: рассмотреть исключение из Списка ЕД	АО «Небель Альянс» Фармацевтические Фармации не подали 12 ноября 2019 года (срок с производства, включая малого объема) АО «Альянс» готовы поставить к сентябрю 2021 года
СНЯТ С ПРОИЗВОДСТВА							
1	Стаканчик		Линомиромагн****	раствор для инъекций 35 мг/мл	ампула	Снят с производства	нет
2	АДО, Стаканчик	ГОБМП	Марфин(У)	таблетка, 10 мг	таблетка	Снят с производства. Закупки в другой лекарственной форме (раствор для инъекций 1% 1мл)	нет
3	АДО, Стаканчик	ГОБМП	Марфин(У)	таблетка, 5 мг	таблетка		нет
4	Стаканчик		Нимирокон****	раствор масляный для инъекций 50 мг/мл, 1 мл	ампула	Снят с производства	нет
5	АДО, Стаканчик	ГОБМП	Прамедил	таблетка 100мг	таблетка	Снят с производства. Закупки в другой дозировке (таблетка 50мг)	нет
6	Стаканчик		Урсекин****	леофлазиг для приготовления раствора для инфузий 100 000 МЕ	флакон	Снят с производства	нет
7	Стаканчик		Урсекин****	леофлазиг для приготовления раствора для инфузий 10 000 МЕ	флакон	Снят с производства	нет
8	АДО, Стаканчик	ГОБМП	Инекиника	раствор для инъекций 10%, 5 мл	ампула	раствор-лифт с производителя из-за минимального объема	нет
9	Стаканчик		Сурфактант (БФ-Р1) фосфолипидных фракций из легочной ткани белка	леофлазиг для приготовления суспензии для ингаляционного введения в комплексе с растворителем леофлазиг, по 2,4 мл раствора/единица аэрозоля 45 мг/мл 108 мг	флакон	Снят с производства из-за отсутствия растворителя. Закупки аналога Порактил Альфа	нет

Предлагается исключить из Списка ЕД на 2021 год

№ п/п	Форма и вид пакетки	Тип блоккета для АДО	МНН	Лекарственная форма	Ед.изм	Примечание	наличие ДД
НЕТ ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЙ ЦЕНЫ/МАЛЫЙ ОБЪЕМ							
1	АДО, Стаканчик	ГОБМП	Виваспан	леофлазиг для приготовления раствора 5 мг	флакон	Отсутствие в РК зарегистрированной цены на торговое наименование. Завод для регистрации цен проприята, обязан представить в экспертизу организацию производитель. Однако, лицу потребительской проприята в объеме, требуемом для РК, производители не осуществляют утилизации просрочки.	ТОО «Производственно-фармацевтическая компания ЭЛЛАС» не позднее 31 мая 2021 года «концентрат для приготовления раствора для инъекций 5 мг»
2	Стаканчик		Рифамиксин****	порошок/леофлазиг спиртовой для приготовления раствора для инъекций, 0,1 г	ампулы	Закуплено приватно не состоявшимся, лицу осуществляющим предыдущий от поставщиками доставки. Ранее, проприята «Лекарства Астрафарм» находились в рамках временного контракта с производителем (Беларусь). Однако, от производителя наработки отказ от заключения Договора на 2021 год.	нет
НЕТ РЕГИСТРАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РК							
1	Стаканчик		Протокарбифторидных сапоретика****	препарат, полученный из кроинолазид, поддерживаем гипериммунным зафтериальным иммуном. Сапоретик препарирует оболочку прогероя или гематопластополискарнующих жидкости	ампула	Нет регистрации на территории РК	нет
2	Стаканчик		Кетогексанол	таблетка, 200 мг	таблетка	Нет регистрации на территории РК	ООО "Альянс Иберикс Глобал Фарм" 01 декабря 2016 года (нет регистраций). Сейчас РУ прекращено привлечением 543 РК 283-НК от 12.11.2019г. на основании постановления НДЗОК от 6 ноября 2019 года №18-16-10823.01
НИЗКАЯ ЦЕНА (СТАЦИОНАР)							
1	Стаканчик		Биспастиникалин****	порошок для приготовления раствора для инъекций 1 000 000 ЕД	флакон	низкая цена	нет
2	Стаканчик		Графтулуприз****	раствор для инъекций 0,2%, 1 мл	ампулы	низкая цена	нет
3	Стаканчик		Хлорамфеникол****	порошок для приготовления раствора для инъекций, 1000 мг	флакон	низкая цена	нет

Предлагается исключить из Списка ЕД на 2021 год

№ п/п	Форма выпуска	Тип бюджета для АДО	МНН	Лекарственная форма	Ед.изм	Примечание	Категория ДД
Заполнены другими документами и аналоги							
1	Стаканчик	Л-антагонист	Бисопролол для приготовления раствора для внутривенного и ингаляционного введения 10,000 мкг/мл	флакон	Заполнен в другой документе (10000 мкг/мл)	ТОО «Промышленно-фармацевтическая компания ЭПЛАС» за позиции 2 августа 2022 года	
2	Стаканчик	Психотропное	суппозит для приема внутрь 40 мг/шт, 160 мг	флакон	Заполнен аналогичной позицией Флуоксетина	АО «Нобель Аптекарская Фармацевтическая Фабрика» не позднее 4 квартал 2025 года (заполнено поставщиком в 2022 году, за регистрацию)	
3	Стаканчик	Холинблокер	раствор для инъекций 1 мг/мл, 10 мг	флакон		нет	
4	АДО, Стаканчик	ГОВМП	Холиномимика	жидкость оральная по 100 мл	флакон	МЗ РБ: выдано разрешение в АЗРБ (01.05.2021 г.лиценз №01-1-162380) II, Заполнен в европе, суппозитах, таблетках, ампулах, капсулах	нет
5	Стаканчик	Препараты энзимов (III) для парентерального применения	раствор для внутривенного введения 100 мг/2 мл с магнием тирамитатом и кальциевым глюконатом Барасивана	инъекция	Заполнен препарат с показанием кальциево-аминогидратный и глюконат кальция Барасивана	АО «Лекифар» не позднее 2 квартал 2025 года	
6	АДО, Стаканчик	ГОВМП	Городница	таблетка пролонгированного действия 10 мг	таблетка	Заполнен в других документах (таблетка, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг (не пролонгированная), 50 мг,	АО «Лекифар» не позднее 2 августа 2022 года таблетки простые (не пролонгированы)
7	АДО, Стаканчик	ОДО/С-дени	Диметиламиногидразин***	таблетка 250 мг	таблетка	Заполнен препаратом диметиламиногидразина (Историкания гидрохлоридная капсулы 8 мг и 16 мг).	нет
8	Стаканчик	Энтеросорб	таблетки, 600 мг	таблетка	Заполнены аналогами по показаниям (Адипантин макрогекса гидрохлоридные таблетки 40 мг и 80 мг, Пребиотик гидрохлоридные таблетки 75 мг, 150 мг, 300 мг, Хамисорбант гидрохлоридные 4 мг, 8 мг, 16 мг, Триптикарбонатные 80 мг)	АО «Нобель Аптекарская Фармацевтическая Фабрика» не позднее 4 квартал 2025 года	
9	АДО, Стаканчик	ГОВМП	Венлафаксин	таблетки/капсула, 150 мг	таблетка/капсула	Заполнен в другой документе (таблетка/капсула, 75 мг)	ТОО «Промышленно-фармацевтическая компания ЭПЛАС» за позиции 4 квартал 2024 года
10	АДО, Стаканчик	ГОВМП	Индукан гидразин***	раствор 100 мг/шт 10,0 мл	флакон	Заполнен в другой форме выпуска (спиртуозучка)	нет
11	Стаканчик	Бисептол и флутиказон/фуроси***	порошок для ингаляций полидорожный, 92 мг/22 мг	контейнер	Заполнен в другой форме (порошок для ингаляций полидорожный, 22 мг/55 мг)	нет	
12	Стаканчик	Теофильт	таблетки/капсула, 300 мг	таблетка/капсула	Заполнен в других документах (капсула, 100 мг и 200 мг)	АО «Нобель Аптекарская Фармацевтическая Фабрика» 17.07.2021 г.лиценз №01-1-162380	
13	АДО, Стаканчик	ГОВМП	Тегарид	таблетка 100 мг	таблетка	Заполнен в других документах (таблетка 25 мг и 50 мг)	ТОО «Альфа-Нурлан Глобус-Фарм» не позднее 1 квартал 2025 года
14	АДО, Стаканчик	ОДО/С-дени	Флуоксетин***	таблетка 100 мг	таблетка	Заполнен в других документах (таблетка 50 мг и 150 мг)	нет
15	АДО, Стаканчик	ГОВМП	Презифен***	таблетка 150 мг	таблетка	Заполнен в других документах (таблетка 300 мг)	АО «Нобель Аптекарская Фармацевтическая Фабрика» не позднее 4 квартал 2025 года

В ходе обсуждения членами ФК МЗ РК **вопроса внесения изменения и дополнений в список ЕД на 2021 год по 7-ми позициям лекарственных средств (6 позиций циклоспорина и 1 позиция Пенициламина) принято РЕШЕНИЕ**

-«внести изменения и дополнения в список ЕД на 2021 год согласно представленной информации»
(«ЗА» - 25 членов; «ВОЗДЕРЖИВАЕТСЯ» - 1 (Байпакбаева Ж.Ж.)).

По вопросу пересмотра предельной цены в списке ЕД на 2021 год (7 позиций ЛС и МИ) в ходе обсуждения членами ФК МЗ РК принято РЕШЕНИЕ:

- «снять с повестки обсуждения» (единогласно).

По вопросу исключения из Списка ЕД на 2021 год в ходе обсуждения членами ФК МЗ РК принято РЕШЕНИЕ:

- исключить из Списка ЕД на 2021 год (1 позиция):

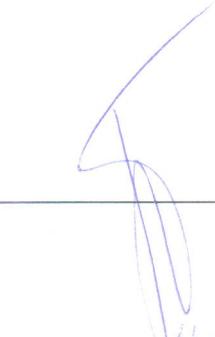
1) Фенофибрат, капсула 250 мг («ИСКЛЮЧИТЬ» - Единогласно).

Членами ФК МЗ РК рекомендуется: ДЛП, КМФК МЗ совместно НЦЭЛС, РЦРЗ предварительно проработать вопросы с по определению причин и снижению барьеров в вопросах регистрации, ввоза или ценобразования на лекарственные средства или медицинских изделий, которые стали основой для отказа от поставок или снятия с производства жизненно важных лекарственных средств, до представления на рассмотрение Формулярной

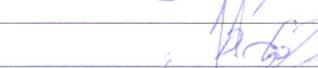
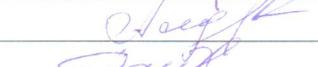
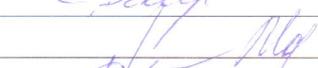
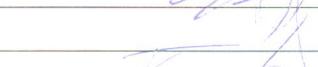
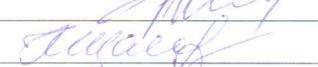
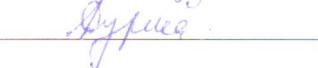
комиссии предложений по исключению из ранее утвержденных закупочных перечней и списков лекарственных средств.

Прилагаются материалы заседания на электронном носителе и аудиограмма.

Председатель
Формулярной комиссии МЗ РК

Буркитбаев Ж.К.

**Члены Формулярной комиссии
МЗ РК:**

	Джусипов Б.А.
	Сыздыкова Б.М.
	Адылканов Р.А.
	Надыров К.Т.
	Даутбаев Е.К.
	Негай Н.А.
	Бекарисов О.С.
	Аденов М.М.
	Боранбаева Р.З.
	Кулкаева Г.У.
	Жунисов Е.А.
	Кемайкин В.М.
	Абдрахманов Р.З.
	Алдиярова Н.Т.
	Раимкулова Г.У.
	Макалкина Л.Г.
	Кипшакбаев Р.К.
	Байпакбаева Ж.Ж.
	Ясылов Е.А.
	Бидатова Г.К.
	Дурманова М.И.
	Жангабылов Н.С.
	Мухамеджанова Г.Е.
	Шамсивалиева К.А.
	Дурманова А.К.

Секретарь:

Дастан Ш.М.