

Протокол № 63
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
(очное/в режиме ZOOM)

г. Астана

«10» июля 2023 года

Председательствовала: Ержанова Сауле Амантаевна – заместитель Председателя Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Участвовали: Сыздыкова Б.М., Абдрахманов Р.З., Аденов М.М., Байпакбаева Ж.Ж., Байсеркин Б.С., Даутбаев Е.К., Дурманова А.К., Дурманова М.И., Жангабылов Н.С., Касымбекова С.Ж., Кемайкин В.М., Манжуова Л.Н., Табаров А.Б., Ясыллов Е.А.

Отсутствовали: Дудник В.Ю., Адылканов Р.А., Алдиярова Н.Т.(отпуск), Бидатова Г.К.(отпуск), Жунисов Е.А., Макалкина Л.Г.(отпуск), Мухамеджанова Г.Е., Негай Н.А., Раймкулова Г.У., Сарсенбаева Г.Е., Кипшакбаев Р.К.

Секретарь: Камалиева М.Р. - в трудовом отпуске

Замена секретаря: Басибекова А. Р.

Повестка заседания:

1. Рассмотрение внесения изменений и дополнений в проект Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) в нозологий.

Докладчик: Сыздыкова Ботагоз Мухамедкалиевна – заместитель директора Департамента лекарственной политики МЗ РК.

2. Обсуждение.

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют 15 человек, отсутствуют – 11 человек).

1. **По вопросу** «Рассмотрение внесения изменений и дополнений в проект Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) в нозологии» доложила следующее:

Рассмотрение Формулярной комиссией экспертиз для включения ЛС в Перечень АЛО

- 3 заседания ФК МЗ РК в 2021-2022 году – рекомендовано включить 14 ЛС
- 20 заседаний ФК МЗ РК с 23 февраля по 25 мая 2023 года рассмотрены 116 ЛС
- приняты следующие решения:
 - ✓ положительные решения (большинство «ЗА») по 56 ЛС;
 - ✓ отрицательные решения (большинство «ПРОТИВ») по 23 ЛС;
 - ✓ не принято решение (большинство «ВОЗДЕРЖАЛСЯ») по 37 ЛС и по 1 нозологии (остеопороз);
- сняты с рассмотрения ввиду не соответствия основным критериям включения в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения по 5 ЛС.
- На заседаниях ФК приняли участие 11 главных внештатных специалистов МЗ РК (кардиолог, онколог, пульмонолог, гастроэнтеролог, психиатр, эндокринолог, невролог, дерматолог, ревматолог, иммунолог, сосудистый хирург)

Болезни системы кровообращения

БСК	18 ЛС (16 МНН)	МНН	Фармакологическая группа
1 Артериальная гипертензия	7	Гидрохлортиазид Карведилол Нифедипин пролонгированный Валсартан Валсартан+амлодипин Периндоприл+индапамид Валсартан+гидрохлортиазид	Диуретик Бета-блокатор Антагонист кальция Блокатор рецепторов ангиотензина (БРА) БРА+антагонист кальция Ингибитор АПФ+диуретик БРА+диуретик
2 Аритмии	3	Аликсaban Ривароксабан Пропранолол	Пероральные антикоагулянты (ПОАК) ПОАК Бета-блокатор
3 Хроническая сердечная недостаточность	7	Валсартан Гидрохлортиазид Каптоприл Сакубитрил/валсартан Фуросемид Эмпагlifлозин Эналаприл	БРА Диуретик Ингибитор АПФ ингибитор неприлизина/БРА Диуретик Ингибитор НПГ Ингибитор АПФ
4 Атеросклероз	1	Розувастатин/ezetимиб	Статин/ингибитор абсорбции холестерина

Онкология, онкогематология

Онкология	ЛС	МНН	Фармакологическая группа
1 Онкологические заболевания	8	Апалутамид Дегареликс Регорафениб Рибоциклиб Палбоциклиб Бригатиниб Нинтеданиб Трифлуридин, комбинации	Таргетные онкопрепараты
2 Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, включая миелодиспластические синдромы	4	Даратумумаб Иксазомиб Ромиплостим Экулизумаб	Ингибиторы CD38 Ингибиторы протеасомы Агонисты рецепторов тромбопоэтина. Селективный иммуносупрессант

Психиатрия, неврология

	кол-во ЛС	МНН	Фармакологическая группа
1 Психические заболевания	4	Амисульприд Арипипразол Карипразин Метадон	Антипсихотики. Бензамиды. Антипсихотики Антипсихотики Опиоид
2 Миастения	2	Преднизолон Метилпреднизолон	Глюкокортикоид Глюкокортикоид
3 Эпилепсия	1	Фенобарбитал	Барбитурат
4 Мультифокальная моторная нейропатия	1	Иммуноглобулин нормальный человеческий, раствор для инъекций, раствор для инфузий	Иммуноглобулины
5 Рассеянный склероз	1	Кладрибин	ПИТРС
6 Мышечная дистрофия Дюшена-Беккера	2	Голдирсен Этеплирсен	

Эндокринология, нарушения обмена

		кол-во ЛС	МНН	Фармакологическая группа
1	Сахарный диабет	5	Инсулин деглудек Семаглутид Инсулин гларгин и ликсисенатид Цилостазол Афлиберцепт Метформин	Инсулин длительного действия Агонист рецептора глюкагоноподобного пептида-1 (ар ГПП-1) Инсулин длительного действия/ар ГПП-1 Ингибитор агрегации тромбоцитов Ингибитор ангиогенеза
2	Предиабет	1	Метформин	
3	Болезнь Помпе	1	Алглюкозидаза альфа	

	R73.0 R73.9	Предиабет	Взрослые и дети	При наличии ожирения и факторов риска сердечно-сосудистых осложнений по назначению эндокринолога	Метформин, таблетка	A10BA02
--	----------------	-----------	-----------------	--	---------------------	---------

Ревматология

		кол-во ЛС	МНН	Фармакологическая группа
1	Ювенильный идиопатический артрит	3	Адалimumаб Голimumаб Тоцилизумаб	Ингибиторы факторов некроза опухоли (анти-ФНО)
2	Псориазические артропатии	2	Адалimumаб Инфликсимаб	
ЮИА: 3 ЛС+3ЛС				

33	M08	Ювенильный артрит	Дети, состоящие на динамическом наблюдении	Все стадии и степени тяжести	Метотрексат, таблетка, раствор для инъекций	L01BA01
				При неэффективности терапии первой линии	Метилпреднизолон, таблетка	H02AB04
					Этанерцепт, раствор для инъекций, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций	I04AB01
					Адалimumаб, раствор для инъекций, раствор для подкожного введения	L04AB04
					Голimumаб, раствор для инъекций	L04AB06
					Тоцилизумаб, концентрат инфузионного раствора, раствор для подкожных инъекций	L04AC07

Лечение ЮИА дополнено 3 ЛС – анти-ФНО с целью преемственности стационарного лечения и для реализации ступенчатой терапии

Профилактика у беременных

		кол-во ЛС	МНН	Фармакологическая группа
1	Профилактика резус конфликта	1	Иммуноглобулин Анти-D(Rh), раствор для внутримышечных инъекций	Иммуноглобулины
2	Пренатальная профилактика Spina bifida	1	Фолиевая кислота, таблетки	Витамины

Профилактика у беременных: 0 ЛС+2ЛС

		Профилактика резус конфликта	Все категории	Беременные с отрицательным резус фактором (при отсутствии титра антител)	Иммуноглобулин Анти-D(Rh), раствор для внутримышечных инъекций	J06BB01
		Пренатальная профилактика Spina bifida	Все категории	Беременные в 1 триместре	Фолиевая кислота, таблетки	B03BB01

Предлагается: профилактику у беременных проводить за счет ОСМС

Состояние после пересадки органов

		кол-во ЛС	МНН	Фармакологическая группа
1	Состояние после пересадки органов	3	Валганцикловир Вориконазол Эверолимус	Противовирусный Противогрибковый Ингибитор протеинкиназы

Состояние после пересадки органов: 6 ЛС+3ЛС

52	Z94	Состояние после пересадки органов и тканей	Все категории, состоящие на динамическом наблюдении	Все стадии и степени тяжести	Метилпреднизолон, таблетка	H02AB04
					Преднизолон, таблетка	H02AB06
					Сульфаметоксазол и Триметоприм, таблетка, суспензия	J01EE01
					Флуконазол, капсула	J02AC01
					Итраконазол*, капсула	J02AC02
					Валганцикловир, таблетка	J05AB11
					Валганцикловир, таблетка	J05AB14
					Вориконазол, таблетка	J02AC03
					Эверолимус, таблетка	L01XE10

Для профилактики осложнений включены 1 противовирусный и 1 противогрибковый препараты широкого спектра действия, а также с целью профилактики отторжения органа - 1 иммуносупрессант

Хронический вирусный гепатит С

	кол-во ЛС	МНН	Фармакологическая группа
1 Хронический вирусный гепатит С	2	Даклатасвир Софосбувир и велпатасвир	Противовирусные препараты для лечения гепатита С

Хронический ВГС: 3 ЛС + 2 ЛС

13	B18.2, K74	Хронический вирусный гепатит С, включая стадию цирроза печени	Все категории, состоящие на динамическом наблюдении	Все стадии и степени тяжести	Рибавирин, капсула, таблетка	J05AB04
			Дети, состоящие на динамическом наблюдении		Софосбувир, таблетка	J05AP08
					Даклатасвир, таблетки	J05AP07
					Софосбувир и велпатасвир, таблетка	J05AP55
					Софосбувир и Ледипасвир, таблетка	J05AP51

Лечение ХВГС дополнено 2 высокоэффективными противовирусными препаратами прямого действия: 1 монопрепаратом (даклатасвир) и 1 комбинированным препаратом (софосбувир и велпатасвир)

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ТАБЛИЦА

к проекту приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан «О внесении изменений и приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР ДСМ - 75 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного» обслуживания отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)»

№	Структурный элемент	Действующая редакция					Предлагаемая редакция					Обоснование				
Приложение 1 к приказу «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР/ДСМ-75 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)»»																
1.с	Раздел 1. Лекарственные средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи	11с	L13, Q81с	Буллезный эпидермолиз	Все категории, состоящие на динамическом наблюдении	Все стадии и степени тяжести	Хлоргексидин*, раствор	D08AC02с	Исключить				На основании протокольного решения Министерства здравоохранения от 16 июня 2023 года об исключении нозологий и лекарственных средств, не влияющих на основные показатели здоровья народа, а также об исключении невостребованных препаратов, с учетом проведенного анализа ФСМС об отсутствии выписывания рецептов в НСЛО, было рекомендовано исключить буллезный эпидермолиз и хлоргексидин из Перечня АЛО			
2.с		13с	B18.2, K74с	Хронический вирусный гепат	Все категории, состоящие на динамическом наблюдении	Все стадии и степени тяжести	Рибавирин, капсула, таблетка	J05AB04с	13с	B18.2, K74с	Хронический вирусный гепат	Все категории, состоящие на динамическом наблюдении	Все стадии и степени тяжести	Рибавирин, капсула, таблетка	J05AB04с	В соответствии с пунктом 13 Приказа №КР/ДСМ-75 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)»» и решением комиссии МЗ РК принято решение включить в нозологию
							Софосбувир	J05AP08с						Софосбувир, таблетка	J05AP08с	
														Даклатасвир	J05AP07с	

По результатам обсуждения рекомендовано продолжить рассмотрение вопроса внесения изменений и дополнений в проект Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями):

1) после ознакомления членами Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан со сравнительной таблицей к проекту приказа № ҚР ДСМ – 75 и слайдами.

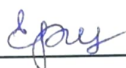
2) Рабочему органу обеспечить участие экспертов, по гематологии обеспечить участие Пивоваровой И.А., Кемайкина В.М.

Ержанова С.А.: Позвольте поблагодарить всех присутствующих за участие на заседании Комиссии.

Прилагаются материалы заседания на электронном носителе и аудиограмма.




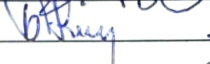


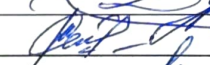


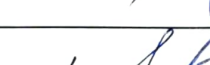
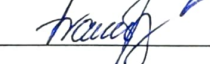



Заместитель Председателя

Формулярной комиссии МЗ РК

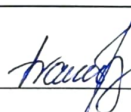


Ержанова С.А.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

	Сыздыкова Б.М.
	Абдрахманов Р.З.
	Аденов М.М.
	Даутбаев Е.К.
	Байсеркин Б.С.
	Байпакбаева Ж.Ж.
	Дурманова А.К.
	Жангабылов Н.С.
	Дурманова М.И.
	Касымбекова С.Ж.
	Манжуова Л.Н.
	Кемайкин В.М.
	Табаров А.Б.
	Ясыллов Е.А.

Секретарь (замена):

	Басибекова А.Р.
---	-----------------