

**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., Манжурова Л.Н., Табаров А.Б., Ясылов 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 нозологии.

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 | Апиксабан Ривароксабан Пропранолол | Пероральные антикоагулянты (ПОАК) ПОАК Бета-блокатор |
| 3 Хроническая сердечная недостаточность | 7 | Валсартан Гидрохлортиазид Каптоприл Сакубитрил/валсартан Фуросемид Эмпаглифлозин Эналаприл | БРА Диуретик Ингибитор АПФ ингибитор неприлизина/БРА Диуретик Ингибитор НПГ Ингибитор АПФ |
| 4 Атеросклероз | 1 | Розувастатин/эзетимиб | 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 | Дарatumумаб 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 | Антисихотики. Бензамиды. Антисихотики Антисихотики Опиоид |
| 2 Миастения | 2 | Преднизолон Метилпреднизолон | Глюокортикоид Глюокортикоид |
| 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 | Голодирсен Этеплирсен | |

Эндокринология, нарушения обмена

| | | кол-во ЛС | МНН | Фармакологическая группа |
|---|-----------------|-----------|---|---|
| 1 | Сахарный диабет | | Инсулин деглудек Семаглатид | Инсулин длительного действия Агонист рецептора глюкагоноподобного пептида-1 (ар ГПП-1) |
| | | 5 | Инсулин гларгин и ликсисенатид Цилостазол Афлиберцепт | 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 | Адалимумаб Голимумаб Тоцилизумаб | Ингибиторы факторов некроза опухоли (анти-ФНО) |
| 2 | Псориатические артропатии | 2 | Адалимумаб Инфликсимаб | |

ЮИА: 3 ЛС+ЗЛС

| | | | | | | |
|----|-----|-------------------|--|--|---|---------|
| 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 | L04AB01 |
| | | | | | Адалимумаб, раствор для инъекций, раствор для подкожного введения | L04AB04 |
| | | | | | Голимумаб, 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 | Валганикловир Вориконазол Эверолимус | Противовирусный Противогрибковый Ингибитор протеинкиназы |

Состояние после пересадки органов: 6 ЛС+3ЛС

| | | | | | | |
|----|-----|--|---|------------------------------|---|---------|
| 52 | 294 | Состояние после пересадки органов и тканей | Все категории, состоящие на динамическом наблюдении | Все стадии и степени тяжести | Метипреднизолон, таблетка | H02AB04 |
| | | | | | Преднизолон, таблетка | H02AB06 |
| | | | | | Сульфаметоксазол и Тrimetоприм, таблетка, суспензия | J01EE01 |
| | | | | | Флуконазол, капсула | J02AC01 |
| | | | | | Итраконизол*, капсула | J02AC02 |
| | | | | | Валашцикловир, таблетка | J05AB11 |
| | | | | | Валганикловир, 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 Даклаташивир Софосбувир и велпаташивир | Противовирусные препараты для лечения гепатита С |

Хронический ВГС: 3 ЛС + 2 ЛС

| | | | | | | |
|----|------------|--|---|------------------------------|--|--|
| 13 | B18.2, K74 | Хронический вирусный гепатит С, включая стадию широза печени | Все категории, состоящие на динамическом наблюдении | Все стадии и степени тяжести | Рибавирин, капсула, таблетка | J05AB04 |
| | | | Дети, состоящие на динамическом наблюдении | | Софосбувир, таблетка Даклаташивир, таблетки Софосбувир и велпаташивир, таблетка Софосбувир и Ледипастивир, таблетка | J05AP08 J05AP07 J05AP55 J05AP51 |

Лечение ХВГС дополнено 2 высокоеффективными противовирусными препаратами прямого действия: 1 монопрепаратом (даклаташивир) и 1 комбинированным препаратом (софосбувир и велпаташивир)

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ТАБЛИЦА⁴
к проекту приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан «Обнесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР-ДСМ-75 «Обутверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)»⁵

| № | Структурный элемент | Действующая редакция: | | | | | Предлагаемая редакция: | | | | | Обоснование | | | | |
|---|--|-----------------------|-------------|------------------------------|---|------------------------------|------------------------------|-----------|-----|-------------|------------------------------|--|------------------------------|------------------------------|----------|---|
| Приложение 1 к приказу «Обнесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР-ДСМ-75 «Обутверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)»⁵ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.с | Раздел 1: Лекарственные средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи | 11с | B13, Q91o | Буллевый эпидемический | Все категории, состоящие на динамическом наблюдении | Все стадии и степени тяжести | Хлортексидин*, раствор | D08AC02cc | | Исключить: | | На основании протокольного решения Министра здравоохранения от 16 июня 2023 года об исключении нозологий и лекарственных средств, не влекущих на основные показатели здоровья народа, а также об исключении невостребованных препаратов, с учетом проведенного анализа ФСМС об отсутствии выписывания рецептов в ИСЛО было рекомендовано исключить буллевый эпидермаксин и хлортексидин из Перечня АЛс | | | | |
| 2.с | | 13с | B18.2, K74с | Хронический вирусный гепатит | Все категории, состоящие на динамике | Все стадии и степени тяжести | Рибавирин, капсула, таблетка | J05AB04с | 13с | B18.2, K74с | Хронический вирусный гепатит | Все категории, состоящие на динамике | Все стадии и степени тяжести | Рибавирин, капсула, таблетка | J05AB04с | В соответствии с пунктом 13 Приказа № КР-ДСМ-68 Формулярной комиссии МЗ РК принято решение включить в нозологию |
| | | | | | | | Софосбувир | J05AP08с | | | Софосбувир, таблетка | J05AP07с | Даклаташивир, таблетка | 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 № КР 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

Ержанова С.А.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

Бал
Р. Абдрахманов

Сыздыкова Б.М.

Абдрахманов Р.З.

Аденов М.М.

Даутбаев Е.К.

Байсеркин Б.С.

Байпакбаева Ж.Ж.

Байпакбаева Ж.Ж.

Дурманова А.К.

Жангабилов Н.С.

Дурманова М.И.

Касымбекова С.Ж.

Манжурова Л.Н.

Кемайкин В.М.

Табаров А.Б.

Ясылов Е.А.

Ана
Оле

Басибекова А.Р.

Секретарь (замена):

Басибекова