

**Протокол № 99
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

г. Астана

«12» ноября 2024 года

Председательствовал: – Адильхан Жандос Койшыбаевич, Заместитель председателя Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Участвовали: Бексултанова Анжела Айдарбековна, Ясылов Ермек Амангазынович, Кинаев Аслан Кинаевич, Кеншимбаева Бакыт Куанышбаевна.

В режиме ZOOM: Баянбердиева Айгуль Турлыгуловна, Бегалиева Гулдей Турахановна, Макалкина Лариса Геннадиевна, Смагулова Газиза Ажмагиевна, Ожмухаметова Эльвира Келгембаевна, Юхневич Екатерина Александровна, Алдиярова Нургуль Тлеубаевна.

Отсутствовали: Нурлыбаев Ержан Шакирович (совещание), Биржанова Куляим Жаксылыковна (по состоянию здоровья), Сарсенбаева Гульнара Едиловна (совещание).

Заменяющий секретаря (на время отпуска): Болатбек Саида Дуйсенбеккызы.

Повестка заседания:

1. Рассмотрение заключений профессиональной экспертизы лекарственных средств для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у Единого дистрибутора.

Докладчик: Есбатырова Лаззат Муратовна – директор Департамента совершенствования лекарственной политики РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК.

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют – 12 человек, отсутствует - 3 человек).

По вопросу: 1. «Рассмотрение заключений профессиональной экспертизы лекарственных средств для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у Единого дистрибутора» докладывается Есбатырова Л.М:

Порядок формирования перечня закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования:

Перечень закупа формируется уполномоченным органом для закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы за счет

бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.

В Перечень закупа включаются лекарственные средства и изделия медицинского назначения, предназначенные для профилактики и лечения социально-значимых заболеваний, заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности в Республике Казахстан, для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями), а также поставляемые в рамках долгосрочных договоров.

Порядок включения лекарственных средств и медицинских изделий в перечень амбулаторного лекарственного обеспечения включает в себя следующее:

1. подача заявления производителя или его официального представителя в Республике Казахстан (далее – заявитель) в подведомственную организацию уполномоченного органа, в компетенцию которой входят вопросы оценки технологий здравоохранения (далее – Центр);
2. проведение Центром профессиональной экспертизы;
3. подготовка Центром заключения по результатам профессиональной экспертизы для Формулярной комиссии;
4. рассмотрение и принятие решения Формулярной комиссией на основании заключения по результатам профессиональной экспертизы;
5. формирование уполномоченным органом перечня закупа.

В ходе проведения профессиональной экспертизы Центром проводятся следующие исследования:

- 1) анализ на наличие ЛС в КНФ, утвержденном приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 мая 2021 года № КР ДСМ-41 и **Перечне амбулаторного лекарственного обеспечения**, утвержденном приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР ДСМ-75;
- 2) анализ на наличие зарегистрированной или утвержденной предельной цены на МНН ЛС или техническую характеристику МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 сентября 2021 года № КР ДСМ-96 и (или) предельной цены на ТН ЛС или МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР ДСМ-77 с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема ЛС или с учетом комплектации и эксплуатационных характеристик ИМН;
- 3) анализ на наличие клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности ЛС или ИМН, по сравнению с имеющимися в перечне закупа ЛИ или ИМН с аналогичными показаниями к применению;
- 4) анализ влияния ЛС или ИМН на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа.

Проведение анализа влияния ЛС или ИМН на бремя болезни и бюджет здравоохранения с учетом проведения централизованного закупа подтверждается соответствующим заключением, составленным Центром в произвольной форме.

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу «Рассмотрение заключений профессиональной экспертизы лекарственных средств для включения в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у Единого дистрибутора» **приняты решения РЕКОМЕНДОВАТЬ:**

- 1) **C01CA03 Норэпинефрин** (концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг/мл) вынести на повторное рассмотрение после утверждения предельной цены на МНН и ТН в рамках ГОБМП и ОСМС (ЗА - 12: Ж. К. Адильхан, А. А. Бексултанова, Е. А. Ясылов, Б. К. Кеншимбаева, А. К. Кинаятов, Г. Т. Бегалиева, А. Т. Баянбердиева, Л. Г. Макалкина, Г. А. Смагулова, Э. К. Ожмухаметова, Е. А. Юхневич, Н. Т. Алдиярова).

НЦЭЛС сформировать предельную цену на МНН и ТН в рамках ГОБМП и ОСМС на Норэпинефрин.

Кинаятов А. К. и А. Т. Баянбердиева отлучились с заседания.

- 2) **L01XE26 Кабозантиниб** (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг, 60 мг) включить в перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у ЕД по предлагаемой сниженной цене (ЗА - 10: Ж. К. Адильхан, А. А. Бексултанова, Е. А. Ясылов, Б. К. Кеншимбаева, Г. Т. Бегалиева, Л. Г. Макалкина, Г. А. Смагулова, Э. К. Ожмухаметова, Е. А. Юхневич, Н. Т. Алдиярова; Не участвовали при голосовании – 2: Баянбердиева А. Т. и Кинаятов А. К.);

Заявителю направить письмо в ТОО «СК-Фармация» о предоставлении снижения цены при закупе в рамках ГОБМП и ОСМС.

- 3) **C01CE02 Милринон** (раствор для внутривенных инъекций и инфузий, 10 мг/10 мл) вынести на повторное рассмотрение после утверждения предельной цены на МНН и ТН в рамках ГОБМП и ОСМС (ЗА - 10: Ж. К. Адильхан, А. А. Бексултанова, Е. А. Ясылов, Б. К. Кеншимбаева, Г. Т. Бегалиева, Л. Г. Макалкина, Г. А. Смагулова, Э. К. Ожмухаметова, Е. А. Юхневич, Н. Т. Алдиярова; Не участвовали при голосовании – 2: Баянбердиева А. Т. и Кинаятов А. К.);

НЦЭЛС сформировать предельную цену на МНН и ТН в рамках ГОБМП и ОСМС.

- 4) **H01BA01 Вазопрессин** (раствор для инъекций 20 ед/мл 1 мл) не включать в перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у ЕД в связи с отсутствием регистрации и предельной цены на МНН и ТН в рамках ГОБМП и ОСМС (ЗА - 10: Ж. К. Адильхан, А. А. Бексултанова, Е. А. Ясылов, Б. К. Кеншимбаева, Г. Т. Бегалиева, Л. Г. Макалкина, Г. А. Смагулова, Э. К. Ожмухаметова, Е. А. Юхневич, Н. Т.

Алдиярова; Не участвовали при голосовании – 2: Баянбердиева А. Т. и Кинаятов А. К.).

5) J05AF13 *Тенофовира алафенамид* (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг) вынести на повторное рассмотрение после утверждения предельной цены на МНН и ТН в рамках ГОБМП и ОСМС (ЗА - 10: Ж. К. Адильхан, А. А. Бексултанова, Е. А. Ясылов, Б. К. Кеншимбаева, Г. Т. Бегалиева, Л. Г. Макалкина, Г. А. Смагулова, Э. К. Ожмухаметова, Е. А. Юхневич, Н. Т. Алдиярова; Не участвовали при голосовании – 2: Баянбердиева А. Т. и Кинаятов А. К.);

Поручение НЦЭЛС сформировать предельную цену на МНН и ТН в рамках ГОБМП и ОСМС.

6) J06BB16 *Паливизумаб* (раствор для внутримышечного введения, по 0,5 мл) включить в перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у ЕД (ЗА - 9: Ж. К. Адильхан, А. А. Бексултанова, Е. А. Ясылов, Б. К. Кеншимбаева, Г. Т. Бегалиева, Л. Г. Макалкина, Г. А. Смагулова, Э. К. Ожмухаметова, Н. Т. Алдиярова; ПРОТИВ – 1: Е. А. Юхневич; Не участвовали при голосовании – 2: Баянбердиева А. Т. и Кинаятов А. К.);

7) L01XX02 *Аспарагиназа* (лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 10000 МЕ) вынести на повторное рассмотрение с учетом доработки вопроса касательно возможности снижения цены на ТН в рамках ГОБМП и ОСМС (ЗА - 10: Ж. К. Адильхан, А. А. Бексултанова, Е. А. Ясылов, Б. К. Кеншимбаева, Г. Т. Бегалиева, Л. Г. Макалкина, Г. А. Смагулова, Э. К. Ожмухаметова, Е. А. Юхневич, Н. Т. Алдиярова; Не участвовали при голосовании – 2: Баянбердиева А. Т. и Кинаятов А. К.).

НЦЭЛС сформировать предельную цену на МНН в рамках ГОБМП и ОСМС.

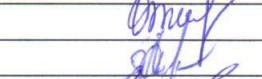
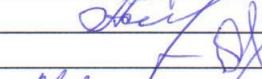
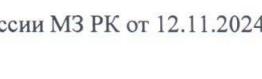
В связи с ограничением времени остальные препараты переносятся для рассмотрения на следующем заседании ФК МЗ РК.

Прилагаются материалы заседания и аудиограмма на электронном носителе.

Заместитель Председателя
Формулярной комиссии МЗ РК

 Адильхан Ж. К.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

 Бегалиева Г.Т.
 Бексултанова А.А.
 Ожмухаметова Э.К.
 Баянбердиева А.Т.
 Алдиярова Н.Т.
 Ясылов Е. А.
 Макалкина Л. Г.
 Смагулова Г.А.

Бек Кеншимбаева Б. К.

Юхневич Юхневич Е. А.

Кинаев Кинаев А. К.

**Заменяющий секретаря
Формулярной комиссии МЗ РК
(на время отпуска)**

С.Д. Болатбек С. Д.