

**Протокол № 90**  
**заседания Формулярной комиссии**  
**Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

г. Астана

«06» сентября 2024 года

**Председательствовал:** – Адильхан Жандос Койшыбаевич, заместитель Председателя Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

**Участвовали:** Бегалиева Гулдей Турехановна, Бексултанова Анжела Айдарбековна, Ожмухаметова Эльвира Келгембаевна.

В режиме ZOOM: Сарсенбаева Гульнара Едиловна (до 16:10), Смагулова Газиза Ажмагиевна, Макалкина Лариса Геннадиевна, Баянбердиева Айгуль Турлыгуловна (до 15:50).

**Отсутствовали:** Нурлыбаев Ержан Шакирович, Биржанова Куляим Жаксылыковна (командировка), Алдиярова Нургуль Тлеубаевна.

**Секретарь:** Байшагирова Г.Б.

**Повестка заседания:**

1. Рассмотрение проекта номенклатуры лекарственных средств и (или) медицинских изделий по долгосрочным договорам поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий.

**Докладчик:** Кузина Надежда Анатольевна - начальник управления инвестиционных проектов ТОО «СК-Фармация».

**Содокладчик:** Есбатырова Лаззат Муратовна - Директор департамента лекарственной политики РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой».

2. Рассмотрение препаратов АО «Химфарм» по предельным ценам МНН (*Цефазолин, Пиридоксин гидрохлорид и Цианокобаламин*).

**Докладчик:** Жанатбекова Асель Керимбековна – руководитель управления референтного ценообразования РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

3. Рассмотрение вопросов по ЛС и МИ (*пересмотр цены на МНН*), в связи с отсутствием закупа *Диазепам, Ампициллин и инсулиновые помпы*.

**Докладчик:** Жанатбекова Асель Керимбековна – руководитель управления референтного ценообразования РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

**Кворум** для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют - 8 человек, отсутствуют - 3 человек).

**По вопросу:** 1. «Рассмотрение проекта номенклатуры лекарственных средств и (или) медицинских изделий по долгосрочным договорам поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий» доложила Кузина Н.А. доложила следующее:



**СК-ФАРМАЦИЯ**

## Номенклатура лекарственных средств и медицинских изделий на заключение долгосрочных договоров поставки

(сформированная по обращениям потенциальных поставщиков, поступивших в 2022 году и в 2023 году)



### Первый проект номенклатуры 782 ЛС, МИ (из них 126 ЛС и 656 МИ) по обращениям 2022 год

На основании полученной информации от ННЦРЗ и НЦЭЛС Единым дистрибьютором проведена работа по формированию проекта номенклатуры ЛС и МИ в части свода данных по наличию позиций в Казахском национальном лекарственном формуляре и по наличию регистрации у других отечественных товаропроизводителей.

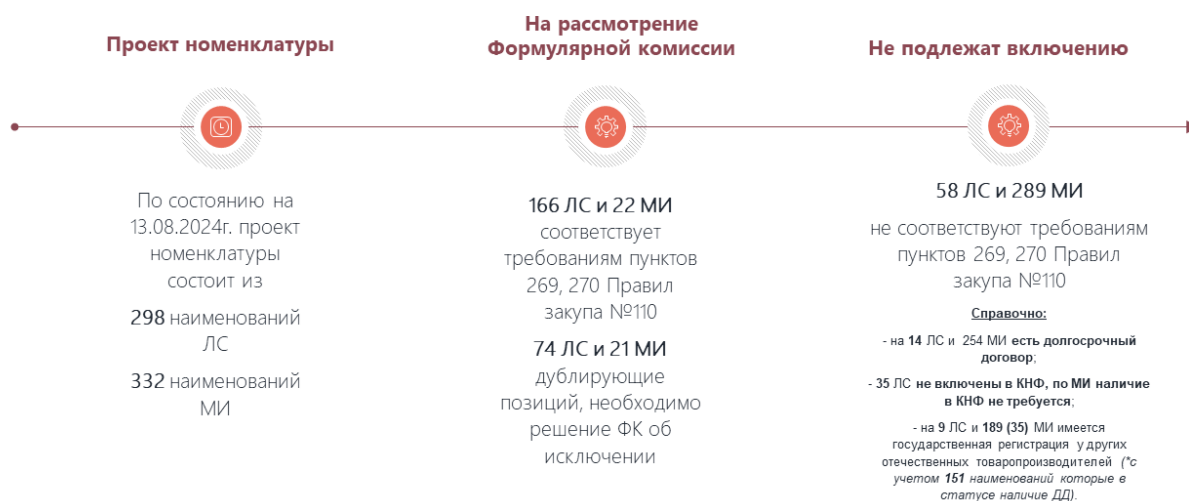
**Проект номенклатуры включает в себя три критерия проведения анализа:**

- наименования ЛС **должны быть включены в КНФ**;
- **не включаются** ЛС, МИ зарегистрированные отечественными товаропроизводителями;
- **не включаются** ЛС, МИ по которым имеется заключенный долгосрочный договор поставки.





## Второй проект номенклатуры 630 ЛС, МИ (из них 298 ЛС и 332 МИ) по обращениям 2023г.



## ИТОГО проект решения Формулярной комиссии



Содокладчик Есбатырова Л.М. доложила информацию согласно приложению «Анализ лекарственных средств, представленных в проектах номенклатур за 2022 и 2023 годы, на наличие в Казахстанском национальном лекарственном формуляре и в списке основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения №23 (2023)» и орфанного статуса лекарственных средств представленных в материалах номенклатуры.

**По вопросам Повестки заседания:** «2. Рассмотрение препаратов АО «Химфарм» по предельным ценам МНН (Цефазолин, Пиридоксин гидрохлорид и Цианокобаламин)» и «3. Рассмотрение вопросов по ЛС и МИ (пересмотр цены на МНН), в связи с отсутствием закупа Диазепам,

Ампициллин и инсулиновые помпы» по предельным ценам МНН (Цефазолин, Пиридоксин гидрохлорид и Цианокобаламин)» Жанатбекова А.К. доложила следующее:

Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий



1. Рассмотрение препаратов АО «Химфарм» по предельным ценам на МНН (Цефазолин, Пиридоксина гидрохлорид, Цианокобаламин)

2. Рассмотрение вопросов по ЛС и МИ (пересмотр цены на МНН) в связи с отсутствием закупа Диазепам, Ампициллин и инсулиновые помпы.

Заседание Формулярной комиссии  
22 августа 2024 года

Правила регулирования цен на лекарственные средства и медицинские изделия (приказ МЗ РК №247 от 11.12.2020 г.)



54. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на ЛС отечественного производителя осуществляется на основе цены производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, а также расходов на оценку качества.

60. Формирование предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС проводится путем добавления к зарегистрированной цене в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС наценки в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, дифференцированной исходя из величины зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС за единицу измерения ЛС

66. Предельная цена на международное непатентованное наименование для ЛС не должна превышать максимального значения трех минимальных предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС. В случае наличия утвержденной в соответствии с пунктом 64 настоящих Правил предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС отечественного товаропроизводителя, произведенного в условиях надлежащей производственной практики и поставляемого в рамках долгосрочных договоров, предельная цена на МНН определяется по предельной цене на торговое наименование ЛС отечественного товаропроизводителя, произведенного в условиях надлежащей производственной практики и поставляемого в рамках долгосрочных договоров в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

2

Анализ цен ЛС АО «Химфарм» (Цефазолин, Пиридоксина гидрохлорид, Цианокобаламин)



Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Предельная цена на МНН приказ МЗ РК №96 от 04.09.2021	Проект МНН от 25.08.2023 (на основании и утвержденных цен на ТН)	Цена производителя при регистрации и на торговое наименование	Предельная цена на торговое наименование приказ МЗ РК №77 от 05.08.2021	Цена согласно расчету себестоимости, без наценки (по данным Химфарм)	Проект предельной оптовой без маркетинговых расходов за единицу измерения	Проект цены на МНН по данным в референтных странах, медиана
<b>Цианокобаламин, раствор для инъекций, 0,05 %, 1 мл</b>	7,77	44,4	37,00	44,40	33,17	29,44	226,85 (17,39 - 450,34)
<b>Пиридоксин, раствор для инъекций, 5 %, 1 мл</b>	8,84	46,82	39,02	46,82	31,62	51,07	499,29 (25,43 - 699,99)
<b>Цефазолин, порошок для приготовления раствора для инъекций, 1 г</b>	82,19	164,58	176,02	164,58	130,01	282,47	655,93 (147,54 - 1169,91)

3

Информация о предельных ценах на препарат **Диазепам**



Предельные цены на торговые наименования с МНН **Диазепам** утверждены приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ -77 (Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств):

№ п/п	Торговое наименование	МНН	Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, фасовка	АТХ код	Регистрационное удостоверение	Единица измерения	Предельная цена в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС, тенге	Производитель
833	ДИАЗЕПЕКС®	Диазепам	Таблетки, 5 мг № 20	N05BA01	РК-ЛС-5№017963	Таблетка	10,48	Гриндекс
2198	Реланиум	Диазепам	Раствор для внутримышечных и внутривенных инъекций, 5 мг/мл, 2 мл, № 5	N05BA01	РК-ЛС-5№014355	Ампула	130,85 (проект предельной цены – 221,84 на основании заявления 2023 года)	Варшавский фармацевтический завод <b>Польфа</b>
2199	Релиум	Диазепам	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, №20	N05BA01	РК-ЛС-5№011025	Таблетка	18,48	Тархоминский фармацевтический завод "Польфа" Акционерное Общество

Предельные цены для МНН **Диазепам** утверждены приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 сентября 2021 года № ҚР ДСМ-96 (Об утверждении предельных цен на международное непатентованное наименование лекарственного средства):

№	АТХ Код	Наименование лекарственного средства (международное непатентованное наименование, далее – МНН, или состав)	Характеристика	Единица измерения - штука (ампула, таблетка, капсула, флакон, бутылка, контейнер, комплект, пара, упаковка, набор, литр, шприц, шприц-ручка)	Предельная цена по МНН	Производитель
335	N05BA01	Диазепам	раствор для внутримышечного и внутривенного применения 5мг/мл 2мл	ампула	130,85	Варшавский фармацевтический завод <b>Польфа</b>
336	N05BA01	Диазепам	таблетка 5мг	таблетка	18,48	Тархоминский фармацевтический завод "Польфа" Акционерное Общество

## Информация о предельных ценах на препарат Диазепам



Проект предельной цены на торговое наименование с МНН Диазепам на основании заявления от 24.11.2023г (направлен в ДЛП в апреле 2024 года):

№ п/п	Торговое наименование	МНН	Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, фасовка	АТХ код	Регистрационное удостоверение	Единица измерения	Предельная цена в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС, тенге	Производитель
1	<u>Реланиум</u>	<u>Диазепам</u>	Раствор для внутримышечных и внутривенных инъекций, 5 мг/мл, 2 мл, №5	N05BA01	PK-ЛС-5№014355	Ампула	221,84	Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

**В случае утверждения проекта предельной цены на МНН Диазепам в растворе цена увеличится на 69,54 % (с 130,85 до 221,84 тенге)**

## Информация о предельных ценах на препарат Ампициллин



Предельные цены на торговые наименования с МНН Ампициллин утверждены приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ -77 (Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств) :

№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование*	Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, фасовка	АТХ код	Регистрационное удостоверение	Единица измерения	Предельная цена в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС, тенге
212	Ампициллин	Ампициллин	Порошок для приготовления раствора для инъекций, 0,5 г, №50	J01CA01	PK-ЛС-5№020137*	Флакон	53,03
213	Ампициллин	Ампициллин	Порошок для приготовления раствора для инъекций, 1 г, № 50	J01CA01	PK-ЛС-5№021598*	Флакон	61,39

Предельные цены для МНН Ампициллин утверждены приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 сентября 2021 года № ҚР ДСМ-96 (Об утверждении предельных цен на международное непатентованное наименование лекарственного средства):

№	АТХ Код	Наименование лекарственного средства (международное непатентованное наименование, далее – МНН, или состав)	Характеристика	Единица измерения - штука (ампула, таблетка, капсула, флакон, бутылка, контейнер, комплект, пара, упаковка, набор, литр, шприц, шприц-ручка)	Предельная цена по МНН
87	J01CA01	Ампициллин	порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг	флакон	41,7
88	J01CA01	Ампициллин	порошок для приготовления раствора для инъекций 500 мг	флакон	40,8
89	J01CA01	Ампициллин	таблетка 250 мг	таблетка	4,66

Справочно: заявлений о регистрации или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на ЛС с МНН Ампициллин в государственную экспертную организацию за период 2023-2024 гг. не поступало, в связи с чем изменение проекта предельной цены не представляется возможным

\* Производитель – Норс Чайна Фармасьютикал Ко., Лтд, КИТАЙ

**В случае утверждения проекта предельной цены на МНН Ампициллин, 500 мг (направлен в МЗ 25.08.2023) цена увеличится на 30% (с 40,8 до 53,03 тенге)**

Предельные цены для ТХ утверждены приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 сентября 2021 года № ҚР ДСМ-96 (Об утверждении предельных цен на МНН ЛС или ТХ МИ):

8.	Набор к инсулиновой помпе №10 (Резервуар объемом 1,8 мл + Инфузионный набор длина канюли 6 мм)	На каждые 12 наборов предоставляется одна помпа бесплатно для всех вновь выявленных пациентов и пациентов с помпами вышедшими из строя	набор	4 8471,95
9.	Набор к инсулиновой помпе №10 (Резервуар объемом 3 мл + Инфузионный набор длина канюли 9 мм)	На каждые 12 наборов предоставляется одна помпа бесплатно для всех вновь выявленных пациентов и пациентов с помпами вышедшими из строя	набор	4 8471,95

**в Государственном реестре ЛС и МИ отсутствует медицинское изделие «Набор к инсулиновой помпе», однако имеются изделия медицинского назначения, из которых состоит данный набор: Резервуар MiniMed, модель MMT-326A объемом 1,8 мл № 10, модель MMT-332A объемом 3 мл №10, стерильный, однократного применения (№ РК-ИМН-5№006471, производитель-Медтроник МиниМед, США), и Система инфузионная Medtronic MiniMed Paradigm Quick-Set модель:MMT-396; модель MMT -397; модель MMT -398; модель MMT -399 стерильная, однократного применения №10 (РК-ИМН-5№006467, производитель - Уномедикал а/с, Дания).**

Информация о предельных ценах инсулиновые помпы

Предельные цены на Резервуары и Систему инфузионную утверждены приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ -77 «Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования».

381	Резервуар MiniMed, модель MMT-332A объемом 3 мл №10, стерильный, однократного применения	Резервуар "Medtronic MiniMed Paradigm Reservoir", модель MMT-332A, объемом 3 мл - стерильный, однократного применения предназначен для подкожного введения медикаментов	Резервуар MiniMed, модель MMT-332A объемом 3 мл, стерильный, однократного применения	штука	РК-ИМН-5№006471	1 285,27
382	Резервуар MiniMed, модель MMT-326A объемом 1,8 мл № 10, стерильный, однократного применения	Резервуар "Medtronic MiniMed Paradigm Reservoir", модель MMT-326A, объемом 1,8 мл - стерильный, однократного применения предназначен для подкожного введения медикаментов	"Резервуар" MiniMed, модель MMT-326A объемом 1,8 мл, стерильный, однократного применения	штука	РК-ИМН-5№006471	1 289,29
472	Система инфузионная Medtronic MiniMed Paradigm Quick-Set модель MMT-398 стерильная, однократного применения №10	Система инфузионная "Medtronic MiniMed Paradigm Quick-Set" предназначена для подкожной инфузии инсулина из резервуара "Medtronic MiniMed Paradigm Reservoir" инсулиновой помпы "Инсулиновая помпа и система постоянного мониторинга глюкозы "Medtronic MiniMed Paradigm REAL-Time".	Система инфузионная Medtronic MiniMed Paradigm Quick-Set модель MMT-398 стерильная, однократного применения	штука	РК-ИМН-5№006467	4 802,13
458	Система инфузионная Medtronic MiniMed Paradigm Quick-Set модель:MMT-396 стерильная, однократного применения №10	Система инфузионная "Medtronic MiniMed Paradigm Quick-Set" предназначена для подкожной инфузии инсулина из резервуара "Medtronic MiniMed Paradigm Reservoir" инсулиновой помпы "Инсулиновая помпа и система постоянного мониторинга глюкозы "Medtronic MiniMed Paradigm REAL-Time".	Система инфузионная Medtronic MiniMed Paradigm Quick-Set модель MMT-396 стерильная, однократного применения	штука	РК-ИМН-5№006467	4 041,63

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу: 1 «Рассмотрение проекта номенклатуры лекарственных средств и (или) медицинских изделий по долгосрочным договорам поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий» приняты решения РЕКОМЕНДОВАТЬ:

- Повторно вынести на рассмотрение Формулярной комиссии МЗ РК Проект Номенклатуры ЛС и МИ за 2023 год по прошествии одной рабочей недели (ЗА – 7: Адильхан Ж.К., Сарсенбаева Г.Е., Бегалиева Г.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Смагулова Г.А., Макалкина Л.Г.; Против – 0; ВОЗДЕРЖАЛИСЬ – 0; НЕ проголосовали – 1: Баянбердиева А.Т.).

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу: 2. «Рассмотрение препаратов АО «Химфарм» по предельным ценам МНН (*Цефазолин, Пиридоксин гидрохлорид и Цианокобаламин*)» приняты решения **РЕКОМЕНДОВАТЬ:**

- Поддержать повышение предельных цен на МНН по Приказу № ҚР ДСМ-96 по ЛС: *Цианокобаламин* (раствор для инъекций, 0,05 %, 1 мл) с 7,7 тг до 33,17 тг; *Пиридоксин* (раствор для инъекций, 5 %, 1 мл) с 8,84 тг до 31,62 тг; *Цефазолин* (порошок для приготовления раствора для инъекций, 1 г) с 82,19 тг до 130,01 тг (ЗА – 6: *Адилхан Ж.К., Сарсенбаева Г.Е., Бегалиева Г.Т., Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Смагулова Г.А.*; Против – 0; ВОЗДЕРЖАЛИСЬ – 0; НЕ проголосовали – 1: *Баянбердиева А.Т. Макалкина Л.Г.*).

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу: 3. «Рассмотрение вопросов по ЛС и МИ (*пересмотр цены на МНН*), в связи с отсутствием закупа *Диазепам, Ампициллин и инсулиновые помпы*» приняты решения **РЕКОМЕНДОВАТЬ:**

- Повторно вынести на рассмотрение Формулярной комиссии МЗ РК на следующем заседании вопрос пересмотра цены на МНН, в связи с отсутствием закупа *Диазепам, Ампициллин и инсулиновые помпы*;

- РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан: провести анализ и предоставить справку по результатам анализа по ценообразованию в референтных странах (по всем необходимым дозировкам ЛС *Диазепам, Ампициллин и МИ инсулиновым помпам*);

- *Бексултанова А.А.* (Член Формулярной комиссии МЗ РК): подготовить информацию и доложиться по вопросу касательно инсулиновых помп;

- РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой»: пригласить на следующее заседание внештатного эндокринолога по вопросу касательно инсулиновых помп, а также включить представителей ТОО «СК-Фармация» в качестве содокладчиков;

- ТОО «СК-Фармация»: озвучить проблемы, касающиеся не закупа ЛС *Диазепам, Ампициллин и МИ инсулиновым помпам*.








Заместитель Председателя  
Формулярной комиссии МЗ РК



Адилхан Ж.К.



**Члены Формулярной комиссии МЗ РК:**

	Сарсенбаева Г.Е.
	Бегалиева Г.Т.
	Бексултанова А.А.
	Ожмухаметова Э.К.
	Смагулова Г.А.
	Макалкина Л.Г.
	Баянбердиева А.Т.

**Секретарь  
Формулярной комиссии МЗ РК**

 Байшагирова Г.Б.