

Протокол № 17
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
(в режиме Webex)

г. Нур-Султан

«8» октября 2021 год

Председествовал: Джусипов Бауржан Алишерович – заместитель Председателя Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Участвовали: Сыздыкова Б.М., Адылканов Р.А., Даутбаев Е.К., Абдрахманов Р.З., Жунисов Е.А., Мирзахметова Д.Д., Раймкулова Г.У., Ясыллов Е.А., Макалкина Л.Г., Кипшакбаев Р.К., Байпакбаева Ж.Ж., Дурманова М.И., Жангабылов Н.С., Мухамеджанова Г.Е., Дурманова А.К., Шамсивалиева К.А., Бидатова Г.К..

Секретарь: Дастан Ш.М.

Отсутствовали: Буркитбаев Ж.К. (совещание), Байсеркин Б.С., Дюсенов А.К., Ембергенова М.Х., Надыров К.Т., Негай Н.А. (совещание), Бекарисов О.С., Аденов М.М., Кулкаева Г.У., Кемайкин В.М., Касымбекова С.Ж. (совещание), Алдиярова Н.Т., Боранбаева Р.З..

Повестка заседания:

1. Обсуждение проекта предельных цен на отдельные торговые и международные непатентованные наименования ЛС, закупаемые у единого дистрибьютора, по которым имеется риск не закупки на 2022 год, в том числе применяемых при лечении коронавирусной инфекции COVID-19.

Докладчик: Жунисов Е.А. - заместитель Генерального директора - Председателя Правления РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМФК МЗРК.

Содокладчик: Омарова Г.А. – заместитель Председателя Правления ТОО «СК-Фармация».

2. Рассмотрение предельных цен на техническую характеристику медицинских изделий и проект включения медицинских изделий в перечень Единого Дистрибьютора.

Докладчик: Адылханов Р.А.- заместитель директора по медицинским изделиям Департамента лекарственной политики МЗ РК

Содокладчик: Кажгалиев М.А. – заместитель директора по медицинским изделиям РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМФК МЗРК.

Заседание открыл заместитель Председателя Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан – Джусипов Б.А.

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют 18 человек, отсутствуют - 13 человек).

Джусипов Б.А.: Добрый вечер, уважаемые члены Формулярной комиссии. У нас на сегодняшний день в Повестке заседания остаются два

вопроса. В предисловии хотел бы подчеркнуть, что Приказом МЗ РК был утвержден перечень лекарственных средств, медицинских изделий,купаемых у Единого дистрибьютора и предельные цены на лекарственные средства Единого дистрибьютора на 2022 год.

По вопросу «Обсуждение проекта предельных цен на отдельные торговые и международные непатентованные наименования ЛС,купаемые у единого дистрибьютора, по которым имеется риск некупа на 2022 год, в том числе применяемых при лечении коронавирусной инфекции COVID-19» Жунисов Е.А. доложил следующее:

Препараты, по которым увеличение цены зарегистрировано в НЦЭС, по по решению ФК цены снижены

Список ЕД 2021 год						Примечания НЦЭС
№	МНП	Лекарственная форма	Предельная цена МЗ на 21 г	инфо по закупке на 2021 год	примечание по сравнению с 2022 годом	
1	Циклоспорин.	капсула 25 мг с возможностью применения у детей старше 3 лет	70,49	не закуплен (ни какая цена)	цена не изменилась	70,49
Решением ФК оставлена цена прошлого года. Согласно поданного заявления цена была бы- 147,70 по предельной цене по ТНЦилимунНеорал производитель Каталония Германия "Эберга"мбХ, которая утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР 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". Аналоги- нет (здесь оригинальный препарат). Единственное -КНилимун (производитель ДельфармОлив С.А.С (Новартис)).						
2	Надропарин	раствор для инъекций в предаргителю	2 697,10	Поздний закуп по итогам переговоров с участием ВМ (ни какая цена)	цена не изменилась	2 697,10
Решением ФК оставлена цена прошлого года. Согласно поданного заявления цена была бы- 2861,20 по предельной цене по ТНФраксипарин. (АспенНотрДам де Бондевилль Франция), которая утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР 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". Аналоги- нет, единственное ТНФраксипарин, производитель АспенНотрДам де Бондевилль Франция						
3	Циклоспорин.	капсула 100 мг, с возможностью применения у детей старше 3 лет	206,9	не закуплен (ни какая цена)	цена не изменилась	206,9
Решением ФК оставлена цена прошлого года. Согласно поданного заявления цена была бы- 547,42 по предельной цене по ТНЦилимунНеорал производитель Каталония Германия "Эберга"мбХ, которая утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР 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". Аналоги- нет (здесь оригинальный препарат). Единственное -КНилимун (производитель ДельфармОлив С.А.С (Новартис))						

Снижение цены вследствие «особого порядка»

№	Список ЕД 2021 год					Примечания ПЦО/С
	МНН	Лекарственная форма	Предыдущая цена МЗ на 21 г	инфо по закупке на 2021 год	примечание по сравнению с 2022 годом	
1	Диазепам (У)	раствор для внутримышечного введения 5мг/мл 2мл	95,87	Покупка по итогам переговоров с участием ВМ оспариваем у Химфарм (закупка не весь год объем (штучка цена))	производитель Химфарм готов по этой цене участвовать в закупке	Цена сформирована в соответствии с «особым порядком» регулирования цен, с учетом поданных документов. Предыдущая цена по торговому наименованию 95,95. ТИ Реланум производитель АБХИФАРМ. Предыдущая цена по ТИ утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР/ДСМ/21-06/01 утверждения 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". Аналогично нет, единственное ТИ Реланум производитель Химфарм
2	Надронарин	раствор для инъекций в шприцах, 380 МЕ антиХа 0,4 мл	1 325,19		цену снизили	Цена сформирована в соответствии с «особым порядком» регулирования цен, с учетом поданных документов. Предыдущая цена по торговому наименованию 1 066,62. ТИ Фракспарин, производитель Аспен НотрДам де Бондсвилль Франция. Предыдущая цена по ТИ утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР/ДСМ/21-06/01 утверждения 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". Аналогично нет, единственное ТИ Фракспарин производитель Аспен НотрДам де Бондсвилль Франция
3	Надронарин	раствор для инъекций в шприцах, 285 МЕ антиХа 0,3 мл	1 075,00	закуплен	цену снизили	Цена сформирована в соответствии с «особым порядком» регулирования цен, с учетом поданных документов. Предыдущая цена по торговому наименованию 899,54. ТИ Фракспарин, производитель Аспен НотрДам де Бондсвилль Франция. Предыдущая цена по ТИ утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР/ДСМ/21-06/01 утверждения 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". Аналогично нет, единственное ТИ Фракспарин производитель Аспен НотрДам де Бондсвилль Франция
4	Надронарин	раствор для инъекций в шприцах, 570 МЕ антиХа 0,6 мл	2 114,41	закуплен	цену снизили	Цена сформирована в соответствии с «особым порядком» регулирования цен, с учетом поданных документов. Предыдущая цена по торговому наименованию 2 043,65. ТИ Фракспарин, производитель Аспен НотрДам де Бондсвилль Франция. Предыдущая цена по ТИ утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР/ДСМ/21-06/01 утверждения 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". Аналогично нет, единственное ТИ Фракспарин производитель Аспен НотрДам де Бондсвилль Франция

2

Необходимо провести переговоры

№	Список ЕД 2021 год					Примечания ПЦО/С
	МНН	Лекарственная форма	Предыдущая цена МЗ на 21 г	инфо по закупке на 2021 год	примечание по сравнению с 2022 годом	
1	Препарат жезела (III) для парентерального применения	раствор для внутривенного введения 100 мг/2 мл с натрием глицерофосфатом 0,5% (инъекция)	571,14	не закуплен (никакая цена)	цену снизили (равно до 2021 года закупался КОСМОФЕР)	Цена сформирована по заявлению согласно Правилам. Торговое наименование 389,21. Производитель Лаборатория СТЕРОИЛ С/А. Бельгия, предыдущая цена по ТИ утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР/ДСМ/21-06/01 утверждения 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"
2	Флуконазол	таблетки 100 мг	77,88	не закуплен (никакая цена)	цена не изменилась	Цена сформирована в соответствии с заявлением о регистрации цены. Имеется утвержденная предыдущая цена по торговому наименованию 78,58. Производитель ЧАО Текнолоджи Украина. Заявление о регистрации цены от 18.12.2020 г. Предыдущая цена по ТИ утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР/ДСМ/21-06/01 утверждения 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"
3	Эпирортан	таблетки, 600 мг	477,18	не закуплен (никакая цена)	цена не изменилась	Цена прошлого года. Имеется утвержденная предыдущая цена по торговому наименованию 477,18. Таблетки, покрытые оболочкой, 600 мг, №14 (процедура) утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР/ДСМ/21-06/01 утверждения 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". Аналогично нет, Единственное ТИ Тетекон (производитель Эббот).
4	Эритромицин	таблетки 250 мг	22,96	не закуплен (никакая цена)	цена не изменилась	Цена прошлого года. Цена зарегистрирована в соответствии с заявлением от 01.2020 г. Предыдущая цена по ТИ утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № КР/ДСМ/21-06/01 утверждения 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". Аналогично по данной дозировке нет. Единственное ТИ Тетекон (производитель Бинсинтез). Есть другие дозировки, в приказе по МНН 260040: в приказе по ТИ есть 1 мг - 9,16

3

Список ЕД 2021 год						
№	МНН	Лексическая форма	Предельная цена МНН в 21г	когда закупил в 2021 год	предельная цена в 2022 голам	Примечания ИИСУС
1	Аминопептид***	препарат для растворения для инъекций 500 мг	340,56	куплен	1000 мг в 2020 году цену поставила фирма МР РК, ввиду не закупил	Цена сформирована в соответствии поданным заявлением о регистрации цены. Имеется утверждение предельная цена по торговою наименование, сформированное в соответствии с заявлением о регистрации цены от 20.08.2020 г. Аминопептид 0.5 г №07 производитель Нор-Чайна Фармакология Ко., Ltd. 2021 год № КР 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"
2	Нормальный человеческий иммуноглобулин G40%	Раствор для подкожных инъекций 165 мл/мл 10 мл	39 966,47	Покупал закупил по этому препарату с участием ВМС обязательствам перед потребителем	цена не повышается 39 966,47	Цена сформирована в соответствии поданным заявлением о регистрации цены. Имеется утверждение предельная цена по торговою наименование, сформированное в соответствии с заявлением о регистрации цены от 12.2019 г. "Аминопептид, раствор для инъекций, 165 мл/мл, 10 мл, №1 (препарат) Аминопептид 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"
3	Асфериолин	Успокаивающий для инъекций, 0,5 мл/доза №1	6 411,13	предложил в 22 г (покупал цену)	6 411,13	Цена сформирована в соответствии поданным заявлением о регистрации цены. Имеется утверждение предельная цена по торговою наименование, сформированное в соответствии с заявлением о регистрации цены от 12.2019 г. "Аминопептид, раствор для инъекций, 165 мл/мл, 10 мл, №1 (препарат) Аминопептид 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"
4	Дабрафениб	капсулы, 75 мг	21 082,23		1933,70	Цена сформирована в соответствии поданным заявлением о регистрации цены. Имеется утверждение предельная цена по торговою наименование, сформированное в соответствии с заявлением о регистрации цены от 12.2019 г. "Аминопептид, раствор для инъекций, 165 мл/мл, 10 мл, №1 (препарат) Аминопептид 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"
5	Трансфениб	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, № 30	21 082,23		67 742,91	Цена сформирована в соответствии поданным заявлением о регистрации цены. Имеется утверждение предельная цена по торговою наименование, сформированное в соответствии с заявлением о регистрации цены от 12.2019 г. "Аминопептид, раствор для инъекций, 165 мл/мл, 10 мл, №1 (препарат) Аминопептид 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"

Список ЕД 2021 год							Примечания ШОС
№	МНП	Лекарственная форма	Предельная цена МЗ на 21 г	info по закупке на 2021 год	примечание по сравнению пред цен 2022 годом	Предельная цена на 2022 год	
1	Трифлуоперазин ****	раствор для инъекций 0,2%, 1 мл	40,83	не закуплен (низкая цена)	цена не изменилась	40,83	Цена прошлого годаОтсутствует заявление о регистрации цены. Препарат не зарегистрированИК Цена в референтных странах 286,83
2	Пеницилламин* ***	таблетки 250 мг	173,78	не закуплен (высокая цена)	Перечень ЕД дополнил лек формой КАПСУЛ, в АЛЮ по выделению КАПСУЛ, для ТАБЛЕТОК цена показывает регистрации	173,78	Цена прошлого годаОтсутствует заявление о регистрации цены. Препарат не зарегистрированИК Цена в референтных странах 344,03
3	Нормальный человеческий иммуноглобулин G *****	Раствор для подкожной инъекции 165 мг/мл 20 мл.	105 458,18		цена не изменилась	105 458,20	Цена прошлого годаОтсутствует заявление о регистрации цены. Нет аналогов в данной концентрации. Есть цена по ТН на 200 мг/мл ТНКингтри (производитель: БаксалтФельбиМануфактуринС.А.), цена-119 140,00 Цена в референтных странах 88007,46
4	Вибропластин.	лиофилизат для приготовления раствора 5 мг	941,85	не закуплен (высокая цена)	цена не изменилась	941,85	Цена прошлого годаОтсутствует заявление о регистрации цены. Нет аналогов Цена в референтных странах 979,82

препараты, по которым отсутствуют цены

№	МНН	Характеристика	Единица измерения	Предельная цена на 2021 год	Информация гос. регистрации ЛС	Наличие данных по ввозу
1	Интерферон альфа 2а	раствор для инъекций 4,5 млн МЕ/0,5мл	шприц-тюбик	нет предельной цены	не зарегистрирован на территории РК (РУ истек 19.11.2020)	нет
2	Клодроновая кислота	капсула 400 мг	капсула	нет предельной цены	не зарегистрирован на территории РК (РУ истек 28.09.2020)	в 2016 и 2017 гг.
3	Талидомид	таблетка 25 мг	таблетка	нет предельной цены	не зарегистрирован на территории РК	нет

Жунисов Е.А.: позавчера получили новый перечень антиковидных препаратов по МНН. Соответственно в рамках данного перечня были сформированы 2 проекта предельных цен с учетом сокращения перечня антиковидных препаратов. В рамках ГОБМП и ОСМС были 126 МНН ЛС, сократилось до 88 МНН ЛС.

По торговым наименованиям всего 331 торговых наименований, по МНН – 127 в рамках действующих правил.

После обсуждения членами Формулярной комиссии **ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ** снять данный вопрос с Повестки заседания и отправить на доработку. Департаменту лекарственной политики поручено проработать с производителями и представить письма к следующему заседанию Формулярной комиссии (**ЕДИНОГЛАСНО**).

По второму вопросу Повестки заседания **Адылканов Р.А.** доложил следующее:

Уважаемые члены Формулярной комиссии, разрешите доложить по поводу внесения изменения в список ЕД и предельных цен на краткую техническую характеристику по МИ. Как известно, в настоящее время список ЕД вышел без МИ, также в перечне по торговым наименованиям (ТН) отсутствовали МИ по тех. характеристике. В процессе были сформированы перечень необходимых МИ по ТН - это по приказу, в котором были сформированы краткая техническая характеристика МИ для закупа в рамках ГОБМП и ОСМС. В этой связи, Национальным центром экспертизы были утверждены предельные цены на ТН. Данный проект состоит из 616 позиций и сформирован на основе Приказа «Об утверждении списка лекарственных средств, медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, закупаемых у Единого дистрибьютора на 2021 год» (далее – Список ЕД), из них 379 позиций цены взяты из Списка ЕД, 212 позиций цены взяты из Приказа «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» по минимальным ценам на торговые наименования МИ.

В проект приказа включены только те позиции, которые на текущий год вынесены на заключение долгосрочных договоров, то есть это предыдущие контракты и те позиции, которые были включены список ЕД.

По текущему порядку формирования цены сформированы по минимальным ценам, которые были указаны по ТН и представлены отечественными производителями на свод экспертизы.

Важное замечание, относительно набора СИЗ. Те позиции, по которым зарегистрированы были в ОТП от 7 500тг и выше, в настоящее время есть предписание службы экономических расследований и антикоррупционной службы по средней цене на рынке. Было принято решение по снижению цены до 4 500тг. Потому что, сумма возмещения МО за СИЗ комитетом координации ОСМС зафиксировано тоже на уровне 4500тг.

Членами Формулярной комиссии проведено обсуждение проекта приказа.

Джусипов Б.А.: если вопросов нет, предлагаю вопрос ставить на голосование. В целом одобрить проект с учетом защитного комплекта одноразового применения. Цена в соответствии с рекомендациями и предписании службы экономического расследования, комплект не должен превышать сумму 4 500тг. Предлагаем одобрить этот подход. В случае одобрения проекта, в ближайшее время проект приказа будет опубликовано на портале открытых НПА и направлено в аккредитованные ассоциации для согласования.

Членами Формулярной комиссии **ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ** одобрить проект приказа с учетом защитного комплекта одноразового применения (**ЕДИНОГЛАСНО**).

Джусипов Б.А.: Мы исчерпали повестку дня заседания Комиссии.

Позвольте поблагодарить всех присутствующих за участие в заседании Комиссии.

Заседание Формулярной комиссии Министерства здравоохранения объявляется закрытым.

Прилагаются материалы заседания на электронном носителе и аудиограмма.

**Заместитель Председателя
Формулярной комиссии МЗ РК**

 **Джусипов Б.А.**

**Члены Формулярной комиссии
МЗ РК:**

 **Сыздыкова Б.М.**
 **Адылканов Р.А.**


Даутбаев Е.К.

Мирзахметова Д.Д.

Жунисов Е.А.

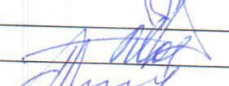
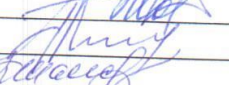
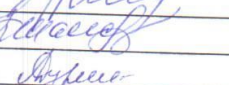
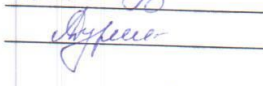
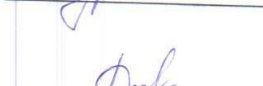
Абдрахманов Р.З.

Раимкулова Г.У.

Байпакбаева Ж.Ж.

Бидатова Г.К.

Дурманова М.И.

Кипшакбаев Р.К.

Жангабылов Н.С.

Ясыллов Е.А.

Макалкина Л.Г.

Мухамеджанова Г.Е.

Шамсивалиева К.А.

Дурманова А.К.

Секретарь:


Дастан Ш.М.