

**Протокол № 92
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

г. Астана

«11» сентября 2024 года

Председательствовал: – Нурлыбаев Ержан Шакирович, Председатель Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Участвовали: Адильхан Жандос Койшыбаевич, Бегалиева Гулдей Турехановна, Бексултанова Анжела Айдарбековна, Ожмухаметова Эльвира Келгембаевна, Сарсенбаева Гульнара Едиловна, Алдиярова Нургуль Тлеубаевна, Баянбердиева Айгуль Турлыгуловна (с 16:40).

В режиме ZOOM: Смагулова Газиза Ажмагиевна, Макалкина Лариса Геннадиевна.

Отсутствовали: Биржанова Куляим Жаксылыковна (Академия государственного управления).

Секретарь: Байшагирова Гульбану Базарбаевна.

Повестка заседания:

1. Рассмотрение вопросов по ЛС (пересмотр цены на МНН), в связи с отсутствием закупа ЛС *Диазепам* и *Амтициллин* из-за низкой цены.

Докладчик: Жунисов Ержан Аскарович – Заместитель Генерального директора – Член правления РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Докладчик: Омарова Гульнар Аттиновна - Управляющий директор - член Правления ТОО «СК-Фармация».

Докладчик: Каблаев Ансар Болатович - Начальник управления производственного анализа ТОО «СК-Фармация».

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют - 10 человек, отсутствует - 1 человек).

По вопросу «Рассмотрение вопросов по ЛС (пересмотр цены на МНН), в связи с отсутствием закупа ЛС *Диазепам* и *Амтициллин* из-за низкой цены» доложился Жунисов Е.А.:

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



Заседание Формулярной комиссии
11 сентября 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, дифференциированной 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) 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) системе ОСМС.

Проект предельных цен на МНН Диазепам, Ампициллин



Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Предельная цена на торговое наименование приказ МЗ РК №77 от 05.08.2021	Предельная цена на МНН приказ МЗ РК №96 от 04.09.2021	Проект МНН от 25.08.2023 (на основании утвержденных цен на ТН) п.68 Правил регулирования цен	Проект МНН на основании проекта ПЦ на ТН (по заявлению 2023 года)	Проект цены на МНН по данным в референтных странах, (медиана)	Розничные цены в аптеках (i-teka.kz)	Рекомендуемая цена на рассмотрение ФК для утверждения МЗ по МНН (приказ 96)
<i>Диазепам Раствор для внутримышечных и внутривенных инъекций, 5 мг/мл, 2 мл</i>	130,85 (заявление 2020 года, перерегистрация в 2023)	130,85		221,84	159,69 (62,13 в России – 545,54 Хорватия)	Не реализуется	221,84
<i>Ампициллин порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг</i>	61,39 (заявление 2020 года)	41,7	61,39	Заявления не было	418,16 (46,75 в России – 1144,18 в Болгарии)	80-168	61,39
<i>Ампициллин порошок для приготовления раствора для инъекций 500 мг</i>	53,03 (заявление 2022 года)	40,8	53,03	Заявления не было	206,24 (30,72 в России - 2182,28 в Турции)	51	53,03

Предложения, выносимые на обсуждение Формулярной комиссией, для решения вопроса с незакупленными СК-Фармацией ЛС ввиду низкой цены:



1. Утвердить предельные цены на МНН Ампициллин в соответствии с Правилами регулирования цен с учетом утвержденных предельных цен на торговое наименование.
2. Утвердить предельные цены на торговое наименование Реланиум (МНН Диазепам) в соответствии с Правилами регулирования цен с учетом предоставленного заявления на регистрацию цены в 2023 году с последующим утверждением предельной цены на МНН.

4

Каблаев А.Б. доложил информацию касательно вопросов закупа по препаратам *Диазепам* и *Ампициллин* согласно приложению 1.

По результатам обсуждения касательно вопроса: «Рассмотрение вопросов по ЛС (пересмотр цены на МНН), в связи с отсутствием закупа ЛС *Диазепам* и *Ампициллин* из-за низкой цены» Формулярная комиссия Министерство здравоохранения Республики Казахстан **рассмотрела и РЕКОМЕНДУЕТ:**

- **Министерство здравоохранения Республики Казахстан: привести в соответствие предельные цены на МНН *Ампициллин* (*Ампициллин* (порошок для приготовления раствора для инъекций, 1000**

мг) - 61,39 тенге и Ампицилин (порошок для приготовления раствора для инъекций, 500 мг) - 53,03 тенге) в Приказе МЗ РК № КР ДСМ-96 «Об утверждении предельных цен на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования» с утвержденными предельными ценами на торговое наименование согласно Приказу МЗ РК 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» (ЗА – 9: Нурлыбаев Е.Ш., Сарсенбаева Г.Е., Адильхан Ж.К., Бегалиева Г.Т. Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Смагулова Г.А., Макалкина Л.Г., Алдиярова Н.Т.; НЕ участвовал при голосовании – 1: Баянбердиева А.Т.).

• **Министерство здравоохранения Республики Казахстан:** принять во внимание предложение РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» МЗ РК по рекомендуемой предельной цене на МНН *Диазепам* (раствор для внутримышечных и внутривенных инъекций, 5 мг/мл, 2мг) 221,84 тенге для внесения изменений в Приказ МЗ РК от 4 сентября 2021 года № КР ДСМ-96 «Об утверждении предельных цен на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования» после предварительных переговоров с потенциальными поставщиками и рассмотрения возможностей по снижению стоимости препарата (ТОО «СК-Фармация») (ЗА – 9: Нурлыбаев Е.Ш., Сарсенбаева Г.Е., Адильхан Ж.К., Бегалиева Г.Т. Бексултанова А.А., Ожмухаметова Э.К., Смагулова Г.А., Макалкина Л.Г., Алдиярова Н.Т.; НЕ участвовал при голосовании – 1: Баянбердиева А.Т.).

• **ТОО «СК-Фармация»:** предоставить письмо о проведенной работе касательно закупа лекарственного средства *Диазепам*, в том числе результаты переговоров с поставщиками Российской Федерации и Республики Беларусь.

Председатель
Формулярной комиссии МЗ РК

 Нурлыбаев Е.Ш.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

 Сарсенбаева Г.Е.

Протокол № 92 заседания Формулярной комиссии МЗ РК от 11.09.2024 года

Адильхан Ж.К.
Бегалиева Г.Т.
Бексултанова А.А.
Ожмухаметова Э.К.
Смагулова Г.А.
Макалкина Л.Г.
Баянбердиева А.Т.
Алдиярова Н.Т.

Секретарь
Формулярной комиссии МЗ РК

Байшагирова Г.Б.

Приложение 1

**Справка по препарату Ампициллин
(по состоянию 09.09.2024г.)**

В Перечень ЕД входит **Ампициллин, порошок для приготовления раствора для инъекций 500 мг**, однако на сегодняшний день закуп по данному ЛС не состоялся ввиду отсутствия предложений от потенциальных поставщиков (тендер объявлен 9 раз) возможная причина не закупа **низкая предельная цена, установленная МЗ РК**.

В этой связи, по итогам неоднократных переговоров, проведенных Единым дистрибутором, проработан вопрос с потенциальными поставщиками, **поставка невозможна, ввиду дороговизны логистики**. Также, сообщаем что, **Проектом приказа МЗ РК предельная цена повышалась до 53,03 тенге (текущая предельная цена 40,8 тенге за ампулу)**.

В Государственном реестре ЛС и МИ зарегистрированы только 2 производителя ПАО Синтез (Россия) (отсутствует сырье) и Биохимик (Россия) (приостановлено производство).

При этом, информируем, что производитель «Биохимик» приостановил производство препарата Ампициллин порошок для приготовления раствора для инъекций 500 мг, ввиду перерегистрации.

№	МНН	Лекарственная форма	Ед.изм	Предельная цена МЗ РК	Заявленная потребность.	Сумма по предельной цене МЗ РК	Причина не закупа	Примечание
1	Ампициллин	порошок для приготовления раствора для инъекций 500 мг	ампула	40,80	2024 г 1 769 890 2025 г. 2 124 303	2024 г 72 211 512,00 2025 г. 86 671 562,40	низкая предельная цена МЗ РК	Проработан вопрос с потенциальными поставщиками, поставка не возможна, ввиду дороговизны логистики. Проектом приказа МЗ РК предельная цена повышается 53,03 тенге.

Справочно!

На 2022-2023гг Ампициллин порошок для приготовления раствора для инъекций 500 мг закуплен в рамках тендера производства Норс Чайна Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай. (цена поставки для ЕД 2022-2023гг - 37,94 тенге за единицу).

На 2024 год поставка данного производства невозможна ввиду низкой предельной цены и отсутствия регистрации.

Справка по препарату Диазепам
(по состоянию 09.09.2024г.)

В Государственном реестре ЛС и МИ РК по МНН - «Диазепам»

- с лекарственной формой *раствор для внутримышечного и внутривенного применения 5мг/мл 2мл зарегистрировано одно торговое наименование «Реланиум» производства Варшавский фармацевтический завод Польфа, Польша.*

- с лекарственной формой *таблетка 5мг зарегистрировано одно торговое наименование «Релиум» производства Тархоминский фармацевтический завод "Польша.*

На 2024 год обе дозировки ввиду низкой предельной цены закуплены в частичном объеме.

№	МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма	Предельная цена МЗ РК	Итого ПЗ АЛО/Стационар	Закуплено кол-во на 2024 г.	% закупа	Производитель	Страна
1	Диазепам (У)	Сибазон <i>(через разовый ввоз)</i>	раствор для внутримышечного и внутривенного применения 5мг/мл 2мл	130,85	2024 г. 647 212 2025 г. 546 260	142 500	22%	ФГУП «Московский эндокринный завод»	Россия
2	Диазепам (У)	Релиум	таблетка 5мг	18,48	2024 г. 182 087 2025 г. 182 148	10 000	5,5%	Тархоминский фармацевтический завод "Польфа" АО	Польша

Справочно:

По состоянию на 09 сентября 2024 года, Диазепам, раствор для внутримышечного и внутривенного применения 5мг/мл 2мл, по итогам проведенных переговоров частично закуплен.

В этой связи, по итогам неоднократных переговоров, проведенных Единым дистрибутором, проработан вопрос с официальным представителем производителя АО «Химфарм» (исх. № 03-03/3459 от 18.07.2024г.) относительно возможности поставки лекарственного средства Диазепам, раствор для внутримышечного и внутривенного применения 5мг/мл 2мл (далее – Диазепам) на безвозмездной основе. По итогам переговоров в адрес Единого дистрибутора представлено письмо от АО «Химфарм» (исх.№826 от 26.07.2024г.) о возможности поставки препарата Диазепам на безвозмездной основе **только для детей под торговым наименованием «Реланиум», производства АО Варшавский фармацевтический завод «Польфа», Польша в иностранной упаковке.**

На 2022-2023гг Диазепам раствор для внутримышечного и внутривенного применения 5мг/мл 2мл в рамках тендера производства ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия. На 2024 год поставка данного производства невозможна ввиду отсутствия произведенного объема и отсутствия регистрации в РК (цена поставки для ЕД 2022-2023гг - 121,69 тенге за единицу).