

Протокол № 104
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана

«20» декабря 2024 года

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

Участвовали: Бексултанова Анжела Айдарбековна.

В режиме ZOOM: Ясыллов Ермек Амангазынович, Смагулова Газиза Ажмагиевна, Юхневич Екатерина Александровна, Биржанова Куляим Жаксылыковна, Ожмухаметова Эльвира Келгембаевна, Макалкина Лариса Геннадиевна, Кеншимбаева Бакыт Куанышбаевна, Алдиярова Нургуль Тлеубаевна, Бегалиева Гулдей Турехановна.

Отсутствовали: Нурлыбаев Ержан Шакирович, Сарсенбаева Гульнара Едилевна, Кинятов Аслан Кинятович, Баянбердиева Айгуль Турлыгуловна.

Секретарь: Байшагирова Гульбану Базарбаевна.

Повестка заседания:

1. Рассмотрение проектов предельных цен на МНН и ТН лекарственного средства «Окситоцин, раствор для инъекций» в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.

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

Содокладчик: Мубараков Асхат Куралысович - Исполнительный директор ТОО «СК -Фармация».

2. Рассмотрение проекта приказа перечня закупа Единого Дистрибьютора.

Докладчик: Табаров Адилет Берикболович – заместитель председателя правления РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК.

Содокладчик по вопросам не закупа лекарственных средств: ТОО «СК-Фармация».

3. Рассмотрение проекта приказа Амбулаторного лекарственного обеспечения с учетом предложений рабочей группы.

Докладчик: Табаров Адилет Берикболович – заместитель председателя правления РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК.

Содокладчик по вопросам не закупа лекарственных средств: ТОО «СК-Фармация».

4. Рассмотрение заключений профессиональных экспертиз лекарственных средств для включения в Казахстанский национальный лекарственный формуляр и перечень закупок Единого дистрибьютора.

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

Приглашенные:

Пивоварова Ирина Алексеевна – гематолог ТОО «Центр Гематологии», Президент Республиканского общественного объединения «Казахстанское общество врачей гематологов».

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют – 11 человек, отсутствует - 4 человек).

По вопросу: «Рассмотрение проектов предельных цен на МНН и ТН лекарственного средства «Окситоцин, раствор для инъекций» в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования» доложила Жанатбекова А.К.:

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу «Рассмотрение проектов предельных цен на МНН и ТН лекарственного средства «Окситоцин, раствор для инъекций» в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования» **приняты решения**

РЕКОМЕНДОВАТЬ:

1) Поддержать предлагаемую предельную цену на торговое наименование Окситоцин в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (по приказу № ҚР ДСМ-77) (ЗА – 8: Адильхан Ж.К., Алдиярова Н.Т., Ожмухаметова Э.К., Ясылы Е.А., Макалкина Л.Г., Бексултанова А. А., Юхневич Е.А., Кеншимбаева Б.К.; Воздержался – 2: Биржанова К.Ж., Смагулова Г.А.; Не голосовали: Бегалиева Г.Т.):

ТН	МНН	Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, фасовка	АТХ код	Регистрационное удостоверение	Предельная цена в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС, тенге	
					Цена по действующему приказу	Предлагаемая цена (Проект)
Окситоцин	Окситоцин	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 МЕ/мл, 1 мл, №10	H01B B02	РК-ЛС-5№022533	39,06	188,17

По вопросу: «Рассмотрение проекта приказа перечня закупа Единого Дистрибьютора» продолжила докладываться по нерассмотренным позициям на прошедшем заседании от 17 декабря 2024 года Есбатырова Л. М. (директор Департамента совершенствования лекарственной политики РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК):

Согласно 14 пункта правил формирования перечня закупа лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-324/2020):

Принятие решения об исключении лекарственных средств и изделий медицинского назначения из перечня закупа Формулярной комиссией рассматривается по инициативе уполномоченного органа при наличии одного из следующих оснований:

1) исключении лекарственного средства из Казахстанского национального лекарственного формуляра и (или) Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями) с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема;

2) включении альтернативных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, обладающих доказанными клиническими и (или) фармакоэкономическим преимуществом, и (или) особенностями действия, и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний;

3) появлении сведений о токсичности или высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственных средств и изделий медицинского назначения, представленных государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

4) приостановлении применения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан решением государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

5) отмене государственной регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения решением государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

6) прекращении производства лекарственных средств и изделий медицинского назначения либо их поставок в Республику Казахстан и (или) отсутствии лекарственного средства и (или) изделий медицинского назначения в Республике Казахстан более одного календарного года по информации производителя или его официального представителя в Республике Казахстан;

7) отсутствие заявки на закуп лекарственного средства или изделия медицинского назначения в течение трех лет, на основании информации, предоставленной Единым дистрибьютором.

Есбатырова Л. М. доложила по позициям перечня закупа Единого дистрибьютора, соответствующим подпунктам 6 и 7 пункта 14 правил формирования перечня закупа ЕД, не закупающимся в течение 3-х лет по причинам: объем минимальный, нет регистрации.

Мубараков А.К. дополнил в части вопросов по запуску лекарственных средств и медицинского изделия.

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу «Рассмотрение проекта приказа перечня закупа Единого Дистрибьютора» приняты решения **РЕКОМЕНДОВАТЬ:**

1) Исключить 3 позиции из перечня закупа ЕД и 3 позиции из перечней АЛО и ЕД (ЗА – 9: Адильхан Ж.К., Алдиярова Н.Т., Ожмухаметова Э.К., Ясылы Е.А., Макалкина Л.Г., Бексултанова А. А., Юхневич Е.А., Кеншимбаева Б.К., Смагулова Г.А.; Воздержался – 1: Биржанова К.Ж.; Не голосовали: Бегалиева Г.Т.):

№	МНН	Лекарственная форма	Перечень
1	Железа сульфат	капсула не менее 100 мг	АЛО, ЕД
2	Лоратадин	сироп не менее 100 мл	АЛО, ЕД
3	Цефиксим	капсула 400 мг	АЛО, ЕД
4	Левомепромазин	раствор для инъекций 25 мг/мл	ЕД
5	Налтрексон	порошок для приготовления суспензии пролонгированного действия для внутримышечного введения, 380 мг	ЕД
6	Трифлуоперазин	раствор для инъекций 0,2% 1 мл	ЕД

2) Исключить лекарственное средство Вилантерол и Умеклидиния бромид (порошок для ингаляций дозированный, 22 мкг/55 мкг) из перечня закупа ЕД (ЗА – 10: Адильхан Ж.К., Алдиярова Н.Т., Ожмухаметова Э.К., Ясылы Е.А., Макалкина Л.Г., Бексултанова А. А., Юхневич Е.А., Кеншимбаева Б.К., Смагулова Г.А., Биржанова К.Ж.; Не голосовали: Бегалиева Г.Т.).

3) Исключить лекарственное средство Ирбесартан (таблетка 75 мг) из перечня закупа ЕД (ЗА – 10: Адильхан Ж.К., Алдиярова Н.Т., Ожмухаметова Э.К., Ясылы Е.А., Макалкина Л.Г., Бексултанова А. А., Юхневич Е.А., Кеншимбаева Б.К., Смагулова Г.А., Биржанова К.Ж.; Не голосовали: Бегалиева Г.Т.).

4) Исключить лекарственное средство Руксолитиниб (таблетка 20 мг) из перечня закупа ЕД (ЗА – 10: Адильхан Ж.К., Алдиярова Н.Т., Ожмухаметова Э.К., Ясылы Е.А., Макалкина Л.Г., Бексултанова А. А., Юхневич Е.А., Кеншимбаева Б.К., Смагулова Г.А., Биржанова К.Ж.; Не голосовали: Бегалиева Г.Т.).

5) Не исключать лекарственное средство Цефподоксим (таблетка 200 мг) из перечня закупа ЕД (ЗА исключение – 3: Бексултанова А. А., Юхневич Е.А., Кеншимбаева Б.К.; ПРОТИВ исключения - 7: Адильхан Ж.К., Алдиярова Н.Т., Ожмухаметова Э.К., Ясыллов Е.А., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А., Биржанова К.Ж.; Не голосовали: Бегалиева Г.Т.).

6) Не исключать лекарственное средство Циклофосфамид (таблетка 50 мг) из перечня закупа ЕД и перечня АЛО (ЗА исключение – 3: Бексултанова А. А., Адильхан Ж.К., Биржанова К.Ж.; ПРОТИВ исключения - 7: Алдиярова Н.Т., Ожмухаметова Э.К., Ясыллов Е.А., Макалкина Л.Г., Смагулова Г.А., Юхневич Е.А., Кеншимбаева Б.К.; Не голосовали: Бегалиева Г.Т.).

Нерассмотренные вопросы повестки переносятся для обсуждения на следующее заседание Формулярной комиссии.


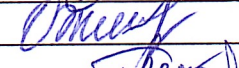
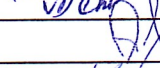

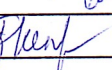
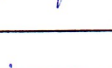
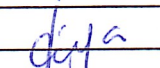
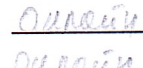
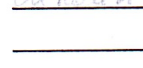
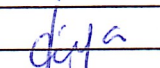
Прилагаются материалы заседания и аудиограмма на электронном носителе.

Заместитель Председателя
Формулярной комиссии МЗ РК



Адильхан Ж.К.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

	Алдиярова Н.Т.
	Ожмухаметова Э.К.
	Бексултановна А.А.
	Ясыллов Е.А.
	Макалкина Л.Г.
	Биржанова К.Ж.
	Кеншимбаева Б.К.
	Юхневич Е.А.
	Смагулова Г.А.
	Бегалиева Г.Т.

Секретарь
Формулярной комиссии МЗ РК



Байшагирова Г.Б.

Рассмотрение проектов предельных цен на ТН и МНН «Окситоцин»



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



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.

61. Государственная экспертная организация осуществляет формирование проекта предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на основании зарегистрированных цен в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС и поданных заявлений на регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

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 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.

Проект предельной цены на торговое наименование Окситоцин



Торговое наименование	МНН	Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, фасовка	АТХ код	Регистрационное удостоверение	Предельная цена в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС, тенге	Проект предельной цены в рамках ГОБМП и системе ОСМС
Окситоцин	Окситоцин	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 МЕ/мл, 1 мл, №10	H01BB02	PK-ЛС-5№022533	39,06	188,17 (заявление 2023 года)
Окситоцин Гриндекс	Окситоцин	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 МЕ/мл, 1 мл №10	H01BB02	PK-ЛС-5№010645	93,11	93,11
Окситоцин Гриндекс	Окситоцин	Раствор для инъекций, 5 МЕ/мл, 1 мл № 10	H01BB02	PK-ЛС-5№022381	93,11	93,11
ОКСИТОЦИН-РИХТЕР	Окситоцин	Раствор для инъекций, 5 МЕ/мл, 1 мл, №5	H01BB02	PK-ЛС-5№014562		228,00 (заявление 2023 года)

3

Проект предельной цены на международное непатентованное наименование Окситоцин



№	АТХ Код	МНН	Характеристика	Единица измерения	Предельная цена по МНН	Проект предельной цены по МНН
861	H01BB02	Окситоцин	раствор для инъекций 5 ЕД/мл 1 мл	ампула	93,11	188,17

4

Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий

Благодарю за внимание!