

**Протокол № 91**  
**заседания Формулярной комиссии**  
**Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

г. Астана

«10» 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, Алдиярова Нургуль Тлеубаевна, Макалкина Лариса Геннадиевна, Баянбердиева Айгуль Турлыгуловна.

В режиме ZOOM: Смагулова Газиза Аждамагиевна.

**Отсутствовали:** Сарсенбаева Гульнара Едиловна, Биржанова Куляим Жаксылыковна (Академия государственного управления).

**Секретарь:** Байшагирова Г.Б.

**Приглашенный эксперт:** Абдухасова Гульмира Касеновна – главный внештатный детский эндокринолог, НАО «Медицинский университет Астана», ассистент кафедры детских болезней с курсом аллергологии, гематологии, эндокринологии.

**Повестка заседания:**

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

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

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

2. Список лекарственных средств и медицинских изделий, не закупаемых Единым дистрибьютором.

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

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

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

3. Рассмотрение результатов анализа данных клинической эффективности лекарственных средств, представленных для включения в Перечень лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний по запросам уполномоченного органа.

**Докладчик:** Есбатырова Лаззат Муратовна – директор Департамента оценки технологий здравоохранения и лекарственной политики РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой».

**Кворум** для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют - 9 человек, отсутствуют - 2 человек).

**По теме повестки заседания** «Рассмотрение вопросов по ЛС и МИ (пересмотр цены на МНН), в связи с отсутствием закупа *Диазепам, Ампициллин, Повидон-йод и инсулиновые помпы*» доложила Жанатбекова А. К.:

Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий



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

Заседание Формулярной комиссии  
10 сентября 2024 года

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

## Информация о предельных ценах на МНН 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)	Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша
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 Польфа
336	N05BA01	Диазепам	таблетка 5мг	таблетка	18,48	Тархоминский фармацевтический завод "Польфа" Акционерное Общество

3

## Информация о предельных ценах на МНН 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	Проект предельной цены в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС, тенге	Производитель
1	Реланиум	Диазепам	Раствор для внутримышечных и внутривенных инъекций, 5 мг/мл, 2 мл, №5	N05BA01	РК-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)**

4

## 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	РК-ЛС-5№020137*	Флакон	53,03
213	Ампициллин	Ампициллин	Порошок для приготовления раствора для инъекций, 1 г, № 50	J01CA01	РК-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 (направлен в МЗ 25.08.2023) на МНН Ампициллин: порошок 500 мг предельная цена увеличится на 30% (с 40,8 до 53,03 тенге), порошок 1000 мг – на 47,22% (с 41,7 до 61,39 тенге)**

5

## Анализ цен на МНН Диазепам, Ампициллин (итоговая информация)



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 утвержденных цен на ТН)	Проект МНН на основании проекта ПЦ на ТН (по заявлению 2023 года)	Предельная цена на торговое наименование приказ МЗ РК №77 от 05.08.2021	Проект предельной оптовой без маркетинговых расходов за единицу измерения	Проект цены на МНН по данным в референтных странах, медиана
<i>Диазепам Раствор для внутримышечных и внутривенных инъекций, 5 мг/мл, 2 мл</i>	130,85		221,84 (↑69,54%)	130,85 (заявление 2020 года, перерегистрация в 2023)	215,75 (заявление 2020 года)	159,69 (62,13 в России – 545,54 Хорватия)
<i>Ампициллин порошок для приготовления раствора для инъекций 1000 мг</i>	41,7	61,39 (↑47,22%)	Заявления не было	61,39 (заявление 2020 года)	63,54 (заявление 2020 года)	418,16 (46,75 в России – 1144,18 в Болгарии) 206,24
<i>Ампициллин порошок для приготовления раствора для инъекций 500 мг</i>	40,8	53,03 (↑30%)	Заявления не было	53,03 (заявление 2022 года)	54,85 (заявление 2022 года)	(30,72 в России - 2182,28 в Турции)

6

## Информация о предельных ценах на препарат Повидон-йод



Предельные цены на торговые наименования утверждены приказом Министерства 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
2067	Повидон-Йод	Нет данных	Раствор для наружного применения, 1 %, 1000 мл, №1	D08AG02	РК-ЛС-5№020418 Султан	Флакон	6 435,00
2068	Повидон-Йод	Нет данных	Раствор для наружного применения, 1 %, 100 мл, №1	D08AG02	РК-ЛС-5№020418 Султан	Флакон	539,23
2069	Повидон-Йод	Нет данных	Раствор для наружного применения, 1 %, 30 мл, №1	D08AG02	РК-ЛС-5№020418 Султан	Флакон	454,84
2070	Повидон-Йод	Нет данных	Раствор для наружного применения, 10%, 1000 мл, №1	D08AG02	РК-ЛС-5№121910 ТОО «ТК Фарм Актобе»	Контейнер	3 904,71
2071	Повидон-Йод	Нет данных	Раствор для наружного применения, 10%, 30 мл, №1	D08AG02	РК-ЛС-5№121910 ТОО «ТК Фарм Актобе»	Контейнер	244,42
2072	Повидон-Йод	Нет данных	Раствор для наружного применения, 10%, 50 мл, №1	D08AG02	РК-ЛС-5№121910 ТОО «ТК Фарм Актобе»	Контейнер	356,62
2073	Повидон-Йод	Нет данных	Раствор для наружного применения, 10%, 100 мл, №1	D08AG02	РК-ЛС-5№121910 ТОО «ТК Фарм Актобе»	Контейнер	579,70

7

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 утвержденных цен на ТН)	Проект МНН на основании проекта ПЦ на ТН (по заявлению 2023 года)	Предельная цена на торговое наименование приказ МЗ РК №77 от 05.08.2021	Проект предельной оптовой без маркетинговых расходов за единицу измерения	Проект цены на МНН по данным в референтных странах, медиана
Повидон – йод раствор для наружного применения 1000 л	1 812,68	6 435,00 (↑255%)	4956,0 (↑173,41% с действ., ↓23% с проектом)	6 435,00	5845,79	4080,18 (3654,25 в России – 8376,79 в Литве)
Повидон – йод раствор для наружного применения 100 мл	247,19	539,23 (↑18,14%)	Заявления не было	539,23	913,49	1 120,60 (708,12 в России – 2487,27 в Литве)
Повидон – йод раствор для наружного применения 30 мл	153,78	454,84 (↑195,77%)	Заявления не было	454,84	361,57	1 481,39 (661,47 в России – 2182,28 в Литве)

8

### Информация о предельных ценах инсулиновые помпы

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).**

9

## 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-322A объемом 3 мл №10, стерильный, однократного применения	Резервуар "Medtronic MiniMed Paradigm Reservoir", модель MMT-322A, объемом 3 мл - стерильный, однократного применения предназначен для подкожного введения медикаментов	Резервуар MiniMed, модель MMT-322A объемом 3 мл, стерильный, однократного применения	штука		PK-ИМН-5N8006471	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		PK-ИМН-5N8006471	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		PK-ИМН-5N8006467	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		PK-ИМН-5N8006467	4 041,63

10



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

1. Утвердить предельные цены на МНН Ампициллин, Повидон-йод 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.
3. Внести изменения в Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 августа 2021 года № ҚР ДСМ-88 «Об определении перечня лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора» в части набора к инсулиновой помпе.

11

**По теме повестки заседания «Рассмотрение вопросов по ЛС и МИ (пересмотр цены на МНН), в связи с отсутствием закупа Диазепам, Ампициллин, Повидон-йод и инсулиновые помпы» Бексултанова А. А.:**

# *Инсулиновые помпы*

*Бексултанова А. А.*

## *Расходные материалы для больных с СД*

- **Резервуары** –пластиковые цилиндры для инсулина (1,8 мл, 3,0 мл)  
Резервуар на 3 суток, на 1 пациента в год 120 штук резервуаров
- **Инфузионная система** – тефлоновая канюля для введения инсулина в подкожную жировую клетчатку (6 мл. для худого телосложения, 9 мл. для полного телосложения) на 3 суток, нужно 120 инфузионных систем в год на 1 пациента

## *Наборы новичка №10*

**Для впервые выявленных больных с СД, состоит из:**

- Резервуара 1,8 мл. + инфузионная система 6 мл.;
- Резервуара 3 мл. + инфузионная система 9 мл.

**Необходимо на год 12 упаковок**

**Плюс 1 Помпа бесплатно**

## Предельные цены на МИ в НПА

№	Предельные цены в приказах МЗ РК	Текущая ситуация	Предложения
1	Цены на резервуары и инфузионные системы для помповой инсулинотерапии в приказах №77, 96 и 88 МЗ РК	В настоящее время действуют цены, зарегистрированные в 2020 году. Отсутствие ежегодного обновления повышает риски сбоев в обеспечении пациентов	Предельные цены на МИ должны обновляться автоматически на ежегодной основе при наличии заключений НЦЭС по экспертной оценке стоимости
2	Цены на наборы к инсулиновой помпе №10 (Резервуар объемом 3 мл + Инфузионный набор длина канюли 9 мм и 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. Приказы МЗ РК №96 и 88	В настоящее время действует цена, установленная МЗ РК в 2020 году. Существующая цена на наборы №10 значительно ниже зарегистрированных цен на компоненты данных наборов, при этом помпа предоставляется компанией Медтроник бесплатно. ТОО Медтроник Казахстан также осуществляет более 100 замен помп в год по расширенной гарантии. В РК гарантийная замена предоставляется всем пациентам, не достигшим 18 летнего возраста, при отсутствии механических повреждений помпы, при этом стандартная гарантия Медтроник на помпы инсулиновые составляет 4 года	Цены на наборы №10 должны быть арифметически равны зарегистрированной стоимости компонентов наборов (резервуары и инфузионные системы). Каждый компонент набора имеет своё регистрационное удостоверение и своё заключение по экспертной оценке стоимости медицинских изделий.

### Предельные цены на инфузионные системы для пациентов с помпой в приказах МЗ РК

УБРАТЬ ИЗ ПРИКАЗА №77					ВНЕСТИ В ПРИКАЗ №77			
Описание	Торговое наименование	Регистрационное удостоверение	Зарегистрированная предельная цена в тенге за ИС	Примечание	Торговое наименование	Регистрационное удостоверение	Зарегистрированная предельная цена в тенге за единицу	Заключение НЦЭС по результатам анализа предельных цен
Инфузионная система с длиной канюли 9 мм	ММТ-397	РК-ИМН-5№006467	4 652,15	Выпуск прекращен в 2022 году. Замена на ММТ-397А, поставляется в СКФ с января 2023 года	ММТ-397А	РК-ИМН-5№021857 от 16.03.2021	4 559,35	ИМН №1854D от 23.09.2021
Инфузионная система с длиной канюли 6 мм	ММТ-399	РК-ИМН-5№006467	4 225,03	Выпуск прекращен в 2022 году. Замена на ММТ-399А, поставляется в СКФ с января 2023 года	ММТ-399А	РК-ИМН-5№021857 от 16.03.2021	4 554,69	ИМН №1853D от 23.09.2021

## Примечание по слайду предельных цен на ИС для пациентов с помпой

**Необходимо внести изменения в соответствующие приказы МЗ РК:**

- 1) Убрать старые модификации (ММТ-397 и ММТ-399), которые уже не производятся и не поставляются с 2023 года**
- 2) Внести новые модификации ММТ-397А и ММТ-399А с утвержденными предельными ценами, данные модификации поставляются в ТОО СК Фармация с 2023 года**

*Предельные цены на наборы с бесплатной помпой для вновь выявленных пациентов с СД1 в приказах МЗ РК*

УБРАТЬ ИЗ ПРИКАЗА №77					ВНЕСТИ В ПРИКАЗ №77			
Описание	Торговое наименование	Регистрационное удостоверение	Зарегистрированная предельная цена в тенге за ИС	Примечание	Торговое наименование	Регистрационное удостоверение	Зарегистрированная предельная цена в тенге за единицу	Заключение НЦЭС по результатам анализа предельных цен
Набор 1 для вновь выявленных пациентов с СД 1 типа	Система инфузионная, длина канюли 6 мм №10 и резервуар 1,8 мл №10, набор к инсулиновой помпе, вариант 1 *	№ РК-ИМН-5№006471 РК-ИМН- 5№006467	48 471,94	Набор к инсулиновой помпе №10 (резервуар 1,8 мл и инфузионный набор 6 мм)	Набор к инсулиновой помпе №10 (резервуар 1,8 мл и инфузионный набор 6 мм) На каждые 12 наборов одна помпа предоставляется бесплатно для всех вновь выявленных пациентов тг; система инфузионная с длиной канюли 6 мм ММТ- 399А = 4554,69 тг Набор	№ РК-ИМН-5№006471 № РК-ИМН-5№021857	58 439,80	Резервуар 1,8 мл ММТ- 326А = 1289,29 тг; система инфузионная с длиной канюли 6 мм ММТ- 399А = 4554,69 тг

УБРАТЬ ИЗ ПРИКАЗА №77					ВНЕСТИ В ПРИКАЗ №77			
Описание	Торговое наименование	Регистрационное удостоверение	Зарегистрированная предельная цена в тенге за ИС	Примечание	Торговое наименование	Регистрационное удостоверение	Зарегистрированная предельная цена в тенге за единицу	Заключенные НЦЭС по результатам анализа предельных цен
Набор 2 для вновь выявленных пациентов с СД 1 типа	Система инфузионная, длина канюли 9 мм №10 и резервуар 3,0 мл №10, набор к инсулиновой помпе, вариант 2**	№ РК-ИМН-5№006471 РК-ИМН-5№006467	48 471,94	Набор к инсулиновой помпе №10 (резервуар 3,0 мл и инфузионный набор 9 мм)	Набор к инсулиновой помпе №10 (резервуар 3,0 мл и инфузионный набор 9 мм). На каждые 12 наборов одна помпа предоставляется бесплатно для всех вновь выявленных пациентов	№ РК-ИМН-5№006471 № РК-ИМН-5№021857	58 446,20	Резервуар 3,0 мл ММТ-332А = 1285,27 тг; система инфузионная с длиной канюли 9 мм ММТ-397А = 4559,35 тг

## Примечание по слайду предельных цен на ИС для пациентов с помпой

- Необходимо внести изменения в соответствующие приказы МЗ РК

1) Убрать старые модификации (ММТ-397 и ММТ-399), внести новые модификации ММТ-397А и ММТ-399А с утвержденными предельными ценами, данные модификации поставляются в ТОО СК Фармация с 2023 года

2) Стоимость месячного набора расходных материалов №10 рассчитывается по следующей формуле: **Стоимость месячного набора на одного пациента = (предельная цена на соответствующую модель системы инфузионной + предельная цена на соответствующую модель резервуаров) x 10, где 10 - это количество резервуаров или инфузионных систем в одной коробке.**

**По теме повестки заседания «Рассмотрение вопросов по ЛС и МИ (пересмотр цены на МНН), в связи с отсутствием закупа Диазепам, Ампициллин, Повидон-йод и инсулиновые помпы»** доложились Омарова Г. А. и Коблаев А.Б. (Приложение 1).

**По теме повестки заседания «Список лекарственных средств и медицинских изделий, некупаемых Единым дистрибьютором»** доложились Омарова Г. А. и Коблаев А.Б.:



# ЗАКУП ЛС И МИ ПО СПИСКУ ЕД НА 2024 ГОД



<b>ЗАЯВЛЕНА ПОТРЕБНОСТЬ НА</b> 1 748 ЛС и МИ на сумму 474,0 млрд.тг.	<b>НЕТ ПОТРЕБНОСТИ</b> 99 ЛС и МИ	<b>СТАЦИОНАР</b> 1628 ЛС и МИ на сумму 241,0 млрд.тг.	<b>АЛО</b> 704 ЛС и МИ на сумму 233,0 млрд.тг.
<b>1847</b> ЛС и МИ в перечне ЕД		<b>1 748</b> ЛС и МИ МО заявлена потребность Подлежит закупке – 1 663 ЛС	

**СНЯТ С ЗАКУПА** 25 ЛС и МИ\*

\* 13 периодичногй покрывает годовую потребность на сумму 0,2 млрд.тг.,  
12 ЛС закуплены др. трог. организациями

## ДОЛГОСРОЧНЫЕ ДОГОВОРЫ:



## ТЕНДЕР:



\*15 ЛС - закуплены частично, по т.ч. 2 ЛС Динателла, Мислаксин, Сангриталин, 3 ЛС Фексгамил, 4 ЛС мексикал, Диклопан, расств., таблета, Фингалгин, Алгодинал, 1 ЛС доллар, Нес-генераторы

## ПРЯМЫЕ КОНТРАКТЫ:



\*1 ЛС (Глюкогон) - закуплен частично

## МЕЖДУНАРОДНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ



3 ЛС - Изониазид, таблета 100 мг, Этанбутол, таблета 400 мг и Сиворотка противостероидной не закуплены ввиду низкой предельной цены.  
ЦП STOP ТБ, ПРООН и ЮНИСЕФ направлены в адрес МЗ РК для принятия решения иск. №. 03-03/1220, ОТ.14.03.2024, №. 05-02/12463 от 24.05.2024.

**ИТОГО ЗАКУПЛЕНО ЭКОНОМИЯ**

**1587** 95%  
наименований ЛС и МИ  
**50,0** млрд. тг.

## НЕ ЗАКУПЛЕНО 161 ЛС и МИ, ИЗ НИХ:

- 77 ЛС - В ПРОЦЕССЕ ЗАКУПА ТЕНДЕР (из них проектом приказа по 19 ЛС предельная цена повышается, по 3 ЛС изменяется лек.форма и дозировка);
- 42 ЛС проектом Приказа МЗ РК исключаются из Перечня ЕД;
- 14 ЛС Письмом ННЦРЗ (иск. №13-1/2153 от 27.06.2024 г.) соответствуют критериям исключения;
- 10 ЛС Закуп приостановлен по поручению МЗ РК Иск. № 01-1-16/3167-И от 20.03.2024, приостановлен закуп ЛС дополнительных Перечнем АЛО от 31.10.2023 г., в связи с недостаточным финансированием;
- 18 МИ по предписанию АЗРК, исключен из приказа закупки и расторгнут ДД - с ТОО БО-НА



# АНАЛИЗ ПРИЧИН НЕ ЗАКУПА ЛС И МИ НА 2024 ГОД ПО ФАРМ



## 161 ЛС и МИ НЕ ЗАКУПЛЕНЫ ПО СОСТОЯНИЮ НА 03.09.2024 Г.

	ИЗМЕНЕНИЯ ПРОЕКТАМИ ПРИКАЗОВ	НЕТ РЕГИСТРАЦИИ	Минимальный объем	СНЯТ С ПРОИЗВОДСТВА	НИЗКАЯ ЦЕНА	ПОЗДНИЙ ГРАФИК ПОСТАВКИ
23 МИ	75 ЛС	4 ЛС	23 ЛС	12 ЛС	17 ЛС	7 ЛС
138 ЛС	18 ЛС ОРФАННЫЕ	1 ЛС Фенитоин, таб/капс 100 мг	1 ЛС Циклофосамид, табл 50 мг		1 ЛС Клобазам, табл 10 мг (в т.ч. отсутствие квоты и регистрации) (на этапе оформления РВ)	1 ЛС Циклоспорин, капс 100 мг
18 МИ Антисептические средства «БО НА»	12 ЛС - исключаются проектом приказа 11 ЛС - повышается предельная цена 5 ЛС письмо ННЦРЗ соответствуют критериям исключения		6 ЛС Дарбозолтин альфа, Кветиапин, Орнидазол, 2 Фторурацил, Дурвалумаб,		6 ЛС Галантамин р-р 2,5 мг; табл 5 мг; 2 Губка гемостатическая; Диклофена натрия, Хлорамфеникол	4 ЛС Азикарбон, мази/крема табл 40 и 80 мг (перерегистрация) 2 Препараты фолиевой кислоты (аналогиче изм. в инструкции)
5 МИ низкая цена *Контейнер для биопроб стерильный, 120 мл *Концентрированный кислотный раствор для гемодиализа *Концентрированный основной раствор для гемодиализа *Пробирки вакуумные для забора капиллярной крови с капилляром для гематологических исследований ЭДТА К3 *Малый объем *Костом хирургический нестерильный одноразового применения с длинным рукавом	2 ЛС - исключаются проектом приказа 1 ЛС - изменение в едизм. (симвастатин) 1 ЛС - повышается предельная цена 6 ЛС письмо ННЦРЗ соответствуют критериям исключения 3 ЛС закуп приостановлен		5 ЛС Нифедипин табл 10 и 20 мг; Валсартан табл 40 мг (стаяц объем); Карведилол табл 12,5; Ривароксабан табл 2,5 мг.			
44 ЛС СТАЦИОНАР						
18 ЛС БСК						



## АНАЛИЗ ПРИЧИН НЕ ЗАКУПА ЛС И МИ НА 2024 ГОД ПО ФАРМ



161 ЛС и МИ НЕ ЗАКУПЛЕНЫ ПО СОСТОЯНИЮ НА 03.09.2024 Г.

	ИЗМЕНЕНИЯ ПРОЕКТАМИ ПРИКАЗОВ	НЕТ РЕГИСТРАЦИИ	Минимальный объем	снят с производства / проблемы в производстве	НИЗКАЯ ЦЕНА	ПОЗДНИЙ ГРАФИК ПОСТАВКИ
7 ЛС ОНКОЛОГИЯ	1 ЛС - исключаются проектом приказа (Лейпрорелин, лиоф 45 мг) 1 ЛС закуп приостановлен Эверолимус, табл 0,75 мг	1 ЛС Лейпрорелин, лиофл 22,5 мг		2 ЛС Лейпрорелин, порошок лиофил 11,25 мг (проблемы в производстве) Эверолимус, табл 0,25 мг (маркировка)	2 ЛС Тамоксифен, табл 20 мг; Дексаметазон, табл 0,5 мг;	
7 ЛС ДИАБЕТ (сахарный/ несахарный)				7 ЛС Десмопрессин табл 0,2 мг; Инсулин двуфазный (30/70); Инсулин детемир 2 Инсулин человека рекомбинантный 2 Инсулин человеческий		
7 ЛС Психические заболевания	2 ЛС закуп приостановлен Арипипразол (табл 5 и 30 мг)		3 ЛС Арипипразол (табл 10, 15 и 20 мг)	1 ЛС Галоперидол масляный раствор	1 ЛС Метадон, раствор	
5 ЛС Туберкулез	2 ЛС письмо ННЦРЗ соответствуют критериям исключения Изониазид, раствор 10%, табл 100 мг		1 ЛС Этамбутол, табл. 400 мг		1 ЛС Пиридоксина гидрохлорид Р-р для инъекции 5%	1 ЛС Канамидин, порошок 1000 мг



## АНАЛИЗ ПРИЧИН НЕ ЗАКУПА ЛС И МИ НА 2024 ГОД ПО ФАРМ



161 ЛС и МИ НЕ ЗАКУПЛЕНЫ ПО СОСТОЯНИЮ НА 03.09.2024 Г.

	ИЗМЕНЕНИЯ ПРОЕКТАМИ ПРИКАЗОВ	НЕТ РЕГИСТРАЦИИ	Минимальный объем	снят с производства / проблемы в производстве	НИЗКАЯ ЦЕНА	ПОЗДНИЙ ГРАФИК ПОСТАВКИ
5 ЛС ПАЛЛИАТИВНА Я ПОМОЩЬ			2 ЛС Морфин, табл 10 мг; Бискодил, табл 5 мг.	1 ЛС Морфин, табл 5 мг	1 ЛС Бискодил, суппозиторий ректальный	1 ЛС Трамadol, капсул 50 мг (в связи с маркировкой)
4 ЛС ЭПИЛЕПСИЯ	2 ЛС исключаются проектом приказа Ламотриджин табл 5 мг, Топирамат табл 100 мг	2 ЛС Фенобарбитал табл 50 и 100 мг				
23 ЛС другие	10 ЛС - исключаются проектом приказа 1 ЛС письмом ННЦРЗ соответствует критериям исключения (Цефуроксим, гранулы 125 мг/5мл) 1 ЛС закуп приостановлен (Вориконазол, табл 50 мг) стац нет потребности		5 ЛС Вилантерола и Умеклидия бромид, порошок 22 мкг/55 мкг Фолиевая кислота 1 и 4 мг Вориконазол табл 200 мг Иммуноглобулин Анти-D(Rh) 1500 ME	1 ЛС Иммуноглобулин Анти-D(Rh) 625 ME/мл	5 ЛС Индометацин, табл 25 мг; Парацетамол, табл 200 мг; Сальбутамол, раствор для небулайзера 5мл Фактор свертывания VIII плазменной без показаний лечения болезни Виллебранда Фактор свертывания крови VIII плазменной с показанием лечения болезни Виллебранда, без возрастного ограничения в применении	



НЕТ ПОТРЕБНОСТИ НА ЛС и МИ ПО СОСТОЯНИЮ НА 03.09.2024 Г.

	2024 год	2024 и 2025 год	2025 год
	<b>99 ЛС и МИ</b>	<b>62 ЛС и МИ</b>	<b>114 ЛС и МИ</b>
ОРФАННЫЕ	18 ЛС	10 ЛС	18 ЛС
ОНКОЛОГИЯ	6 ЛС	6 ЛС	6 ЛС
ЭПИЛЕПСИЯ	2 ЛС	2 ЛС	5 ЛС
ПАЛЛИАТИВНАЯ ПОМОЩЬ	8 ЛС	3 ЛС	13 ЛС
ГЕМОТОЛОГИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ	5 ЛС	2 ЛС	2 ЛС
РЕВМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ	7 ЛС	4 ЛС	4 ЛС
другие	53 ЛС и МИ	45 ЛС и МИ	66 ЛС и МИ

**По теме повестки заседания «Список лекарственных средств и медицинских изделий, не закупаемых Единым дистрибьютором»** доложила Есбатырова Л.М.:



НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ  
ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ИМЕНИ САЛИДАТ КАИРБЕКОВОЙ

---

**Рассмотрение вопроса  
о включении в  
Перечень орфанных заболеваний и  
лекарственных средств для их лечения (орфанных)  
в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики  
Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ-142/2020  
«Об утверждении перечня орфанных заболеваний  
и лекарственных средств для их лечения (орфанных)» нозологии**

---

Астана, 10.09.2024г



## НОРМАТИВНАЯ ПРАВОВАЯ БАЗА ПО ОРФАННЫМ ЗАБОЛЕВАНИЯМ И ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ДЛЯ ИХ ЛЕЧЕНИЯ

**Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 октября 2020 года № ҚР ДСМ-135/2020 «Об утверждении правил формирования **перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств** для их лечения»

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-326/2020 «Об утверждении прави формирования **Казахстанского национального лекарственного формуляра**, а также правил разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения»

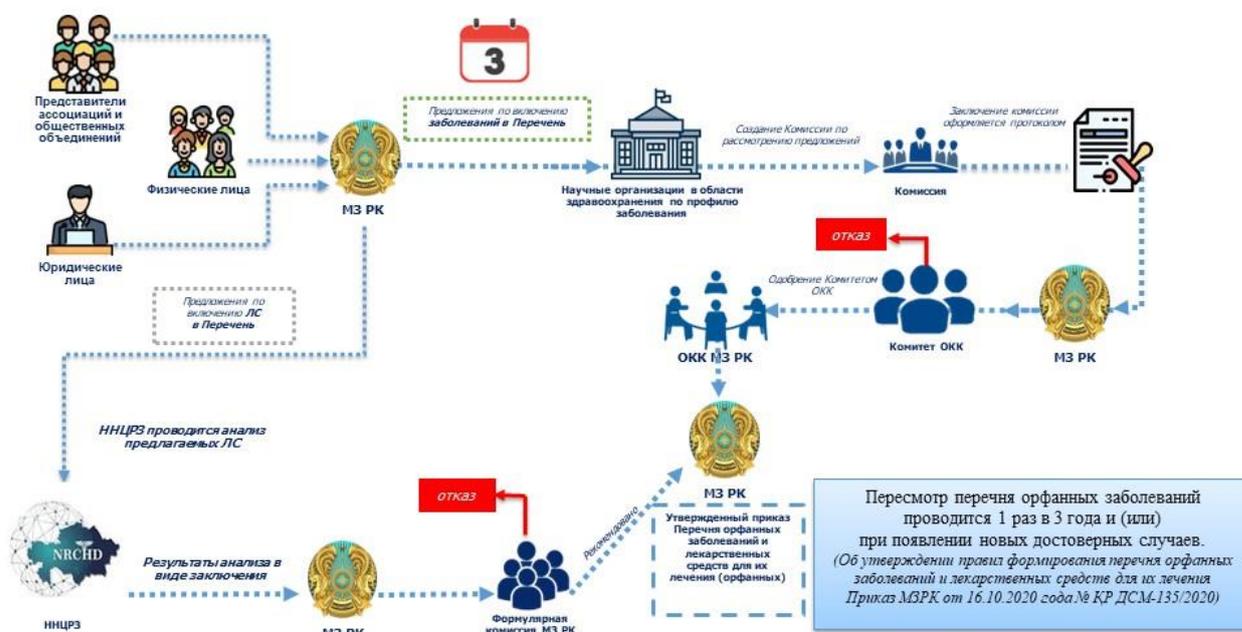
Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 апреля 2021 года № ҚР ДСМ -28 «Об утверждении правил осуществления деятельности **формулярной системы**»

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 168/2020 «Об утверждении правил формирования **Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг**»

2



## СХЕМА ВКЛЮЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ/СОСТОЯНИЙ И ЛС В ПЕРЕЧЕНЬ ОРФАННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ИХ ЛЕЧЕНИЯ



3



Об утверждении правил формирования перечня орфанных заболеваний  
и лекарственных средств для их лечения  
Приказ МЗРК от 16 октября 2020 года № ҚР ДСМ-135/2020

**ЗАБОЛЕВАНИЯ**

**ОКК**

**Заключение  
комиссии**

научные организации в области здравоохранения по профилю заболевания и (или) в научную организацию в области здравоохранения, осуществляющую содействие развитию здравоохранения путем проведения исследований, реализации научно-технических, информационных и образовательных программ (Рабочий орган)

**ЛС**

**ФК МЗ РК**

**Результаты  
анализа в виде  
заключения**

Республиканская государственная организация, осуществляющая организацию сбора, обработки, хранения и анализа медицинских статистических данных о деятельности организаций здравоохранения, состояния здоровья населения и лекарственном обеспечении (Рабочий орган).



**ПРАВОВАЯ ОСНОВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ ОРФАННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ**

**Кодекс РК «О здоровье и системе здравоохранения»**

**статья 177  
Оказание медицинской помощи  
при орфанных заболеваниях**

1. К **орфанным (редким) заболеваниям** относятся **редкие тяжелые болезни**, угрожающие жизни человека или приводящие к инвалидности, **частота которых не превышает официально определенного уровня**.

2. **Лечение осуществляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи**

**ПЕРЕЧЕНЬ ОРФАННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ УТВЕРЖДАЕТСЯ ПО КРИТЕРИЯМ:**

- 1) **распространенность** в Республике Казахстан;
- 2) необходимость в систематическом лечении, для проведения которого **имеются разработанные и зарегистрированные** на территории Республики Казахстан **лекарственные средства** (курабельные пациенты);
- 3) необходимость в систематическом **лечении с применением лекарственных средств**, которые **разработаны и имеются в мире, но не зарегистрированы** к применению на территории Республики Казахстан;
- 4) наличие **заболеваний**, для **лечения которых в мире отсутствуют** разработанные **лекарственные средства**;
- 5) необходимость **оказания паллиативной медицинской помощи** в связи с отсутствием радикальной терапии (инкурабельные пациенты).

**Статья 196  
Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи**

5. При предоставлении **гарантированного объема бесплатной медицинской помощи** субъектами здравоохранения используются лекарственные средства, медицинские изделия и специализированные лечебные продукты, зарегистрированные в Республике Казахстан. Лекарственные средства должны быть включены в Казахстанский национальный лекарственный формуляр.

Допускается применение **незарегистрированных** в Республике Казахстан и не включенных в Казахстанский национальный лекарственный формуляр лекарственных средств и незарегистрированных медицинских изделий для оказания медицинской помощи **по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями и (или) состояниями в порядке, определенном уполномоченным органом.**

**ПРАВИЛА ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЯ ОРФАННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ИХ ЛЕЧЕНИЯ**  
Приказ МЗ РК от 16 октября 2020 года № ҚР ДСМ-135/2020

**Распространенность в Республике Казахстан не более 50 случаев на 100 тысяч населения в Республике Казахстан.**



**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЯ ОРФАННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ИХ ЛЕЧЕНИЯ**  
**ПРИКАЗ МЗРК ОТ 16 ОКТЯБРЯ 2020 ГОДА № ҚР ДСМ-135/2020**

**ОРФАННЫЕ (РЕДКИЕ) ЗАБОЛЕВАНИЯ** • редкие тяжелые болезни, угрожающие жизни человека или приводящие к инвалидности, частота которых не превышает официально определенного уровня;

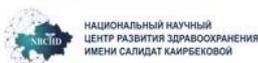
**ГЛАВА 3. ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОРФАННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ**

10. Для **включения ЛС в перечень орфанных лекарственных средств** субъектами обращения лекарственных средств, представителями организаций производителей лекарственных средств, субъектами здравоохранения, представителями ассоциаций и общественных объединений, физическими и юридическими лицами подаются предложения в уполномоченный орган.  
 11. **Предложения с момента поступления** в течение **3 рабочих дней** направляются уполномоченным органом в Рабочий орган.

12. Рабочий орган проводит анализ предлагаемых ЛС с подготовкой заключения, включающего следующую информацию:  
 1) общее описание лекарственного препарата;  
 2) сведения о регистрации лекарственного препарата на территории Республики Казахстан со статусом орфанного препарата (технологии) или описание причин отсутствия регистрации в Республике Казахстан;  
 3) общее описание орфанного заболевания, включенного в Перечень орфанных заболеваний, утвержденный в соответствии с пунктом 3 статьи 177 Кодекса или более узкого показания в рамках данного орфанного заболевания, при котором предлагается применение лекарственного препарата;  
 4) детали регуляторного орфанного статуса за рубежом;  
 5) обзор основных клинических исследований;  
 6) сравнение с орфанными технологиями, зарегистрированными в Республике Казахстан с подтверждением значимой клинической или экономической выгоды.

**14. ЛС ВКЛЮЧАЕТСЯ В ПЕРЕЧЕНЬ ОРФАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ НАЛИЧИИ ПОЛОЖИТЕЛЬНОЙ РЕКОМЕНДАЦИИ ФК И СООТВЕТСТВИИ СЛЕДУЮЩИМ КРИТЕРИЯМ:**

- 1** лекарственный препарат предназначен **для диагностики, профилактики или лечения одного или нескольких орфанных заболеваний** согласно утвержденного перечня орфанных заболеваний (на момент подачи предложения);
- 2** лекарственный препарат **зарегистрирован к применению** на территории Республики Казахстан со статусом орфанного препарата (технологии) **или не зарегистрирован** к применению на территории Республики Казахстан;
- 3** лекарственный препарат предназначен **для пациентов с заболеванием, для которого не существует удовлетворительных методов диагностики, профилактики, лечения** или при наличии такого метода, данный лекарственный препарат **будет приносить значительно большую пользу пациентам, страдающим таким заболеванием.**



**ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ РГП «ННЦРЗ» В РАМКАХ ПЕРЕЧНЯ ОРФАННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ИХ ЛЕЧЕНИЯ (ОРФАННЫХ)**

**РАССМОТРЕНИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ/ СОСТОЯНИЯ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ В ПЕРЕЧЕНЬ ОРФАННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ**

Приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 декабря 2021 года № ҚР ДСМ-142 **в Перечень орфанных заболеваний включены 5 дополнительных орфанных нозологий/состояний.**

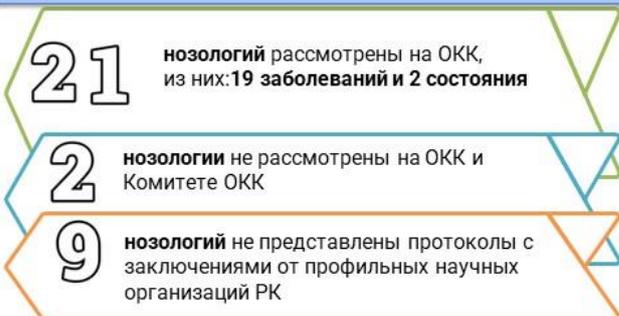
- » Врожденная генерализованная липодистрофия Берардинелли-Сейпа;
- » Редкие формы эпилепсии;
- » Неврофиброматоз 1 типа;
- » Оптиконевромиелит (болезнь Девика);
- » Нейробластома

**Рассмотрение лекарственных средств для включения в Перечень орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)**

В 2021 году в Перечень орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных) решением Формулярной комиссии МЗ РК включены **54 позиций лекарственных средств.**

**За период с 2022-2024 годы** поступили запросы от уполномоченного органа (Департамент лекарственной политики) **по 94 лекарственным средствам**, по которым подготовлены заключения согласно приказу № ҚР ДСМ-135/2020.

**ЗА 2022-2024 Г ПОСТУПИЛО ПО 33 НОЗОЛОГИЯМ ПОРУЧЕНИЕ МЗРК**



Рассмотрены на заседании ФК  
11 лекарственных средств

**10** + / - **1**

По состоянию на 09.09.2024 года **требуется рассмотреть на заседании ФК 84 позиций лекарственных средств**



## НА РАССМОТРЕНИЕ ФК МЗ РК

№ п/п	Код АТХ	МНН	МКБ-10	Заболевание (группа) по МКБ-10)	Синонимы и названия редких болезней	Категория
1	B02AB02	Альфа1-антитрипсин	E 84.8	Нарушение обмена веществ	Кистозный фиброз комбинированная форма (муковисцидоз)	Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ
2	R05CB16	Маннитол				
3	R07AX30	Ивакафтор и лумакафтор				
4	МИ	натрия гиалуронат, натрия хлорид				
5	R07AX32	Ивакафтор, тезакафтор и элексакафтор				
6	A09AA02	Мультиферменты (липаза, протеаза и т.д.)				
7	A16AB13	Асфотаза альфа	E 83.3	Гипофосфатазия	ОКК от 30.11.2023г принято решение поддержать и включить в Перечень орфанных заболеваний	
8	M05BX05	Бурсумаб				
9	A16AB14	Себелипаза альфа	E 75.5	Дефицит лизосомной кислой липазы	ОКК от 01.06.2023г принято решение поддержать и включить в Перечень орфанных заболеваний	
10	L01EX13	Гилтеритиниб	C 92.0	С 92.0, C 92.4, C 92.5 Миелоидный лейкоз (миелолейкоз)	Острый миелоидный лейкоз Острый промиелоцитарный лейкоз Острый миеломоноцитарный лейкоз	Новообразования
11	L01EX10	Мидостаурин				
12	L04AG11/ L04AA51	Анифролумаб	M 32.1	Системные поражения соединительной ткани	Системная красная волчанка (M32) M32.1+ Системная красная волчанка с поражением других органов или систем Болезнь Либмана-Сакса (I39*) Перикардит при системной красной волчанке (I32.8*)  Системная красная волчанка с: поражением почек (N08.5*, N16.4*) поражением легких (J99.1*)	Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани
13	H02AB04	Метилпреднизолон				
14	L04AD01	Циклоспорин				



## НА РАССМОТРЕНИЕ ФК МЗ РК

№ п/п	Код АТХ	МНН	МКБ-10	Заболевание (группа) по МКБ-10)	Синонимы и названия редких болезней	Категория
15	L04AJ02	Равулизумаб	D 59.3	D59.3 Атипичный гемолитико-уремический синдром  ОКК от 30.11.2023г принято решение поддержать и включить в Перечень орфанных заболеваний		
16	L04AA25	Экулизумаб				
17	L04AJ02	Равулизумаб	D 59.5	Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафавы-Микели)	Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафавы-Микели)	Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм
18	L04AJ03	Пегцетакоплан				
19	L04AJ08	Иптакопан				
20	L04AJ02	Равулизумаб	G 70.0	G70.0 Генерализованная Миастения гравис ОКК МЗ РК 22 12.2023 заболевания/состояния «Генерализованная миастения гравис (G70.0)» в перечень орфанных заболеваний.		
21	L04AA25	Экулизумаб	G 70.2	Миастения	Врожденная или приобретенная миастения	Нервные болезни



№	АТХ код	МНН (состав)	Нозология	Соответствие
1	L01EX10	Мидостаурин	C 92.0	4 из 6
2	L01EX13	Гилтеритиниб	C 92.0	4 из 6
3	L04AJ02	Равулизумаб	D 59.3	3 из 6
4	L04AA25	Эзулизумаб	D 59.3	4 из 6
5	L04AJ02	Равулизумаб	D 59.5	4 из 6
6	L04AJ03	Пегцетакоплан	D 59.5	4 из 6
7	L04AJ08	Иптакопан	D 59.5	4 из 6
8	A16AB14	Себелипаза альфа	E 75.5	5 из 6
9	M05BX05	Буросумаб	E 83.3	5 из 6
10	A16AB13	Асфотаза альфа	E 83.3	5 из 6
11	A09AA02	Мультиферменты (липаза, протеаза и т.д.)	E 84.8	5 из 6
12	B02AB02	Альфа1-антитрипсин	E 84.8	3 из 6
13	R05CB16	Маннитол	E 84.8	5 из 6
14	R07AX30	Ивакафтор и лумакафтор	E 84.8	4 из 6
15	R07AX32	Ивакафтор, тезакафтор и элексакафтор	E 84.8	4 из 6
16	МИ	натрия гиалуронат, натрия хлорид	E 84.8	0 из 6
17	L04AJ02	Равулизумаб	G 70.0	4 из 6
18	L04AA25	Эзулизумаб	G 70.2	5 из 6
19	H02AB04	Метилпреднизолон	M 32.1	5 из 6
20	L04AA51	Анифролумаб	M 32.1	4 из 6
21	L04AD01	Циклоспорин	M 32.1	5 из 6

10



**Е 84.8 КИСТОЗНЫЙ ФИБРОЗ КОМБИНИРОВАННАЯ ФОРМА (МУКОВИСЦИДОЗ)**

№	АТХ	МНН	ТН / лек форма	При нозологии	№ запроса УО	Заявитель (физ/юр лицо)
1	A09AA02	Мультиферменты (липаза, протеаза и т.д.)	Креон, капсула	E 84.8 Муковисцидоз	№ 16-1-16/ЗТ-А-4294 от 14.12.2021 (вх 4254 от 14.12.2021г)	ДЛП
2	B02AB02	Альфа1-антитрипсин	Араласт НП, Ингибитор Альфа 1 протеиназы в виде лиофилизированного порошка во флаконах с разовой дозой, содержащей 0,5г или 1г функционального альфа 1 ингибитора протеиназы с растворителем (стерильная вода для инъекций) 25 мл для 0,5 г флакона, 50 мл для 1г флакона. Рекомендовано 60мг/кг массы тела один раз в неделю путем внутривенной инфузии.	E 84.8 Кистозный фиброз	исх№16-1-16/9462-И от 30.09.2022 (вх№1948 ОТ 06.10.2022); исх№16-1-16/40747 от 13.10.2022 (вх № 2062 от 14.10.2022) заявка на включение при заболевании Кистозный фиброз	ДЛП/ТОО "Такеда Казахстан"
3	R05CB16	Маннитол	Бронхитол-ГЕН, порошок для ингаляций дозированный	E 84.8 Муковисцидоз	16-1-16/9700 от 11.04.2023 (вх№1286 ОТ 13.04.2023)	ДЛП/Ген ИЛАЧ
4	R07AX30	Ивакафтор и лумакафтор	Оркамби, не указано	E 84.8 Муковисцидоз	исх№16-1-16/41834 от 11.10.2023г. (вх№ 19743 ОТ 12.10.2023г)	ДЛП/ТОО "BB FARM"
5	R07AX32	Ивакафтор, тезакафтор и элексакафтор	Трикафта	E 84.8 Кистозный фиброз комбинированная форма (муковисцидоз)	исх№16-1-16/41834 от 11.10.2023г. (вх№ 19743 ОТ 12.10.2023г)	ДЛП/ТОО "BB FARM"
6	МИ	натрия гиалуронат, натрия хлорид	Ингасалин, гипертонический раствор для ингаляций стерильный 7%, 5мл	E 84.8 Муковисцидоз	№ 16-1-16/ЗТ-А-4294 от 14.12.2021 (вх 4254 от 14.12.2021г)	ДЛП



**Е 84.8 КИСТОЗНЫЙ ФИБРОЗ КОМБИНИРОВАННАЯ ФОРМА (МУКОВИСЦИДОЗ)**

№ п/п	Код АТХ	МНН	МКБ-10	Заболевание (группа) по МКБ-10)	Синонимы и названия редких болезней	Категория
1	A09AA02	Мультиферменты (липаза, протеаза и т.д.)	E 84.8	Нарушение обмена веществ	Кистозный фиброз комбинированная форма (муковисцидоз)	Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ
2	B02AB02	Альфа1-антитрипсин				
3	R05CB16	Маннитол				
4	R07AX30	Ивакафтор и лумакафтор				
5	R07AX32	Ивакафтор, тезакафтор и элексакафтор				
6	МИ	натрия гиалуронат, натрия хлорид				

**Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)**  
Приказ МЗРК от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 142/2020

№	Код по МКБ-10	Заболевание (группа) по международной классификации болезней 10-го пересмотра - (далее - МКБ-10)	Синонимы и названия редких болезней	Категория	Наименование лекарственного средства (МНН или состав)	Код АТХ
43	E 84.8	Нарушение обмена веществ	Кистозный фиброз комбинированная форма (муковисцидоз)	Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ	Тобрамицин	J01GB01
					Колистин (Колистиметат)	J01XB01
					Ацетилцистеин	R05CB01
					Дорназа альфа	R05CB13



**Е 84.8 КИСТОЗНЫЙ ФИБРОЗ КОМБИНИРОВАННАЯ ФОРМА (МУКОВИСЦИДОЗ)**

Информация по числу больных, состоящих на динамическом наблюдении с орфанными заболеваниями в разрезе регионов по возрастным категориям по итогам 2022-2023 гг. по данным информационной системы "Электронный регистр диспансерных больных"

Қазақстан Республикасы / Республика Казахстан	<b>Барлығы / Всего</b>	<b>2022</b>	<b>155</b>
	оның ішінде балалар (0-17) / из них дети (0-17)	2022	104
	<b>Барлығы / Всего</b>	<b>2023</b>	<b>181</b>
	оның ішінде балалар (0-17) / из них дети (0-17)	2023	126



**Е 84.8 КИСТОЗНЫЙ ФИБРОЗ КОМБИНИРОВАННАЯ ФОРМА (МУКОВИСЦИДОЗ)**

Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)

Приказ МЗ РК от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ - 75

31	E84	Кистозный фиброз (Муковисцидоз)	Все категории, состоящие на динамическом наблюдении	Все типы, вне зависимости от степени тяжести, пациенты принимают лекарственные препараты одного производителя на протяжении всей жизни	Мультиферменты (липаза, протеаза и т.д.), капсула в кишечнорастворимой оболочке, содержащая минимикросферы	A09AA02	
					Все типы, вне зависимости от степени тяжести	Тобрамицин, порошок для ингаляций в капсулах, раствор для ингаляций	J01GB01
						Колистиметат натрия, порошок для приготовления раствора для инъекций или инфузий, порошок для раствора для ингаляций	J01XB01
						Дорназа альфа, раствор для ингаляций	R05CB13
						Урсодезоксихолевая кислота, капсула	A05AA02
		Ципрофлоксацин, таблетка	J01MA02				
		Дети, состоящие на динамическом наблюдении					



**A09AA02 Мультиферменты/Multienzymes (ТН – Креон)**

капсулы, содержащие минимикросферы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 150 мг (10 000 ЕД); 300 мг (25 000 ЕД), 400 мг

1	Общее описание ЛП	содержит экскреторные панкреатические ферменты липазу, альфа-амилазу, трипсин, химотрипсин и другие ферменты. Неабсорбированная часть расщепляется и денатурируется желудочным соком или бактериями. Доступность в ЖКТ определяется активностью фермента и лекарственной формой. Активность фермента липазы и содержание трипсина имеют решающее значение, тогда как амилалитическая активность важна только при лечении муковисцидоза поскольку пищевые полисахариды продолжают расщепляться без нарушений даже в случаях хронического панкреатита.
2	ГР РК/причина отсутствия регистрации/орфанный	Зарегистрирован. Представлен в КНФ, ЕД, АЛО. КП РК «Муковисцидоз» (от 19.04.2019 года Протокол № 68) ферменты представлены в <b>перечне основных ЛС на амбулаторном уровне.</b>
3	Орфанное заболевание в РК	п.43 Е 84.8 Кистозный фиброз комбинированная форма (муковисцидоз) – орфанное заболевание в РК. п.31 Болезни эндокринной системы, расстройств питания и нарушения обмена веществ, Е84 Кистозный фиброз комбинированная форма (муковисцидоз) – в АЛО.
4	Орфанный статус за рубежом	Согласно <b>Orpha.net</b> Панкреатин (Creon) имеет регистрационное удостоверение без орфанного статуса во Франции при муковисцидозе. <b>EMA</b> Панкреатин (Creon) не представлен. <b>FDA</b> Панкреатин (Creon) зарегистрирован, но не утвержден орфанный статус. В <b>БНФ</b> Pancreatin (ТН - Creon) представлен в следующей лекарственной форме капсулы, содержащие минимикросферы покрытые кишечнорастворимой оболочкой 10 000 ЕД; 25 000 ЕД, 40 000 ЕД. Показан при панкреатической недостаточности. В <b>списке ЛС ВОЗ для детей и взрослых(2023)</b> ферменты поджелудочной железы представлен в лекарственной форме составы и дозы, соответствующие возрасту, включая липазу, протеазу и амилазу. <b>BMJ Best Practice</b> в руководстве «Муковисцидоз» заместительная терапия ферментами поджелудочной железы (ЗПТ) и добавки жирорастворимых витаминов показаны для поддержки роста и питания. Заместители ферментов должны включать липазу, протеазу и амилазу, назначаемые во время перекусов и еды. <b>UpToDate</b> «Муковисцидоз: оценка и лечение недостаточности поджелудочной железы» основой лечения недостаточности поджелудочной железы при МВ является заместительная ферментная терапия поджелудочной железы (ЗЭРТ). Ферменты поджелудочной железы представляют собой экстракты поджелудочной железы свиньи, содержащие различные количества липазы, протеазы и амилазы.
5	Обзор КИ	<b>The Cochrane library – Christabella Ng et al (2021)</b> введение заместительной терапии ферментами поджелудочной железы людям с муковисцидозом может улучшить их статус питания. В <b>PubMed</b> 3 соответствующие публикации: <b>Peter Layer et al (2019)</b> ЗФТ улучшил недостаток ферментов поджелудочной железы (PEI), связанную с мальабсорбцию и поддержание веса у пациентов с муковисцидозом, хроническим панкреатитом, раком поджелудочной железы и послеоперационными состояниями <b>Shiree J Perano et al (2021)</b> у молодых людей с недостаточностью поджелудочной железы при муковисцидозе ферментная терапия поджелудочной железы заметно снижает постпрандиальную гипергликемию за счет замедления опорожнения желудка и увеличения секреции гормона инкретина. <b>C J Taylor et al (2017)</b> зенпел сопоставим с креоном по эффективности и безопасности при лечении подростков и взрослых с экзокринной недостаточностью поджелудочной железы, ассоциированной с МВ.
6	Зарегистрированные аналоги в РК	Нет аналогов.

Согласно утверждённой инструкции (ИЦЭ.ЛС) мультиферменты исп/ся для поддержки недостаточной функции поджелудочной железы при муковисцидозе.

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

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 сентября 2021 года № ҚР ДСМ-96

№	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
793	A09AA02	Мультиферменты (панкреатин)	капсула в кишечнорастворимой оболочке, содержащая минимикросферы 150 мг	капсула	86,98
794	A09AA02	Мультиферменты (панкреатин)	капсула, содержащая минитаблетки, покрытая кишечнорастворимой оболочкой 25000 ЕД/ капсула в кишечнорастворимой оболочке, содержащая минимикросферы 300 мг	капсула	208,76
795	A09AA02	Мультиферменты (панкреатин)	таблетка 250 мг	таблетка	12,42

КП РК «Муковисцидоз» (от 19.04.2019 года Протокол № 68)

Таблица 15. Заместительная панкреатическая терапия, рассчитанная по содержанию липазы:

Возраст	Предлагаемая дозировка
Дети грудного возраста (до 12 месяцев)	2000-4000 ЕД липазы/120 мл грудного молока или молочной смеси, что примерно равно 2000 ЕД липазы на 1 г жира в пище
Дети от 1 до 4 лет	2000-4000 ЕД липазы на 1 г жира в пище, повышая по необходимости (максимальная дозировка – 10 000 ЕД липазы/кг массы тела в сутки)
Дети старше 4 лет и взрослые	Начиная с 500 ЕД липазы/кг массы тела на прием пищи, повышая постепенно до максимальной дозы, которая составляет: - 1000-2500 ЕД липазы/кг массы тела на один прием пищи, или - 10 000 ЕД липазы/кг массы тела в сутки, или - 2000-4000 ЕД липазы на 1 г жира со всеми содержащими жиры приемами пищи, перекусами, напитками

При расчете на 50 кг массы тела: 1000 ЕД/кг массы тела на прием = 50 000 ЕД на прием (2 капс) \* 3 раза в день = 6 капс \* 365 дней/год = 2 190 капс \* 208,76 тенге = **457 184,4 тенге**

При массе взрослого человека 70 кг: 2500 ЕД \* 70 кг = 175 000 ЕД (7 капс) \* 3 = 21 капс/сут \* 365 дней = 7 665 капс \* 208,76 тенге = **1 600 145,4 тенге**

16

Выступление по докладу было остановлено для обсуждения членами Формулярной комиссии МЗ РК.

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу: 1 «Рассмотрение вопросов по ЛС и МИ (пересмотр цены на МНН), в связи с отсутствием закупа *Диазепам, Ампициллин, Повидон-йод и инсулиновые помпы*» приняты решения **РЕКОМЕНДОВАТЬ**:

- **Направить на доработку и повторно вынести на рассмотрение на заседании Формулярной комиссии МЗ РК.**

По результатам обсуждения членов Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу: 2. «Список лекарственных средств и медицинских изделий, не закупаемых Единым дистрибьютором» приняты решения **РЕКОМЕНДОВАТЬ**:

- **Направить на доработку и повторно вынести на рассмотрение на заседании Формулярной комиссии МЗ РК;**

- **ТОО «СК-Фармация»:** предоставить анализ не закупленных ЛС, которые не закупаются в течение последних 3–4 лет и предоставить информацию по отсутствию потребности;

- **РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой»:** внести заключительные

предложения на основании анализа ТОО «СК-Фармация» в Департамент лекарственной политики МЗ РК.

По результатам обсуждения членов **Формулярной комиссии** Министерства здравоохранения Республики Казахстан по вопросу: 3. «Рассмотрение результатов анализа данных клинической эффективности лекарственных средств, представленных для включения в Перечень лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний по запросам уполномоченного органа» **приняты решения РЕКОМЕНДОВАТЬ:**

- Временно приостановить рассмотрение вопросов включения лекарственных средств в Перечень лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний;

- **Формулярная комиссия МЗ РК:** направить письмо в комиссию Объединенную комиссию по качеству медицинских услуг МЗ РК с обращением инициировать пересмотр Перечня орфанных заболеваний;

- **Департамент лекарственной политики МЗ РК:** направить поручение в Республиканский центр орфанных заболеваний для разработки критериев по каждой нозологии в части клинической-эффективности лекарственных средств, длительности наблюдения и эффективности затрачиваемых средств.

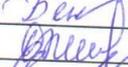
**Председатель  
Формулярной комиссии МЗ РК**

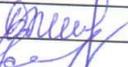
  
Нурлыбаев Е.Ш.

**Члены Формулярной комиссии МЗ РК:**

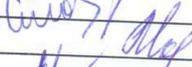
  
Адилхан Ж.К.

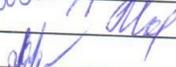
  
Бегалиева Г.Т.

  
Бексултанова А.А.

  
Ожмухаметова Э.К.

  
Алдиярова Н.Т.

  
Смагулова Г.А.

  
Макалкина Л.Г.

  
Баянбердиева А.Т.

**Секретарь  
Формулярной комиссии МЗ РК**

  
Байшагирова Г.Б.

**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 Единим дистрибьютором, 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).**

*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 на 2024 г.	Сумма по предельной цене МЗ РК	Причина не закупа	Примечание
1	Ампициллин	порошок для приготовления раствора для инъекций 500 мг	ампула	40,80	1 769 890	72 211 512,00	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.

## 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 "Польфа".*

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	% закуп а	Производитель	Страна
1	Диазепам (У)	Сибазон (через разовый ввоз)	раствор для внутримышечного и внутривенного применения 5мг/мл 2мл	130,85	647 212	142 500	22%	ФГУП «Московский эндокринный завод»	Россия
2	Диазепам (У)	Релиум	таблетка 5мг	18,48	182 087	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 дистрибьютором, 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 дистрибьютора 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 данный момент прорабатывается вопрос ввоза незарегистрированного препарата, потенциальным поставщиком оформляется разрешение на разовый ввоз.

**Справка по медицинскому изделию Инсулиновая помпа**  
(по состоянию 09.09.2024г.)

В Перечень ЕД **не входит** медицинское изделие **Инсулиновая помпа**.  
При этом, поставка медицинского изделия **Инсулиновая помпа** осуществляется в соответствии с указанной характеристикой в Перечне ЕД:

№	Наименование	Характеристика	Ед.изм	Предел ная цена МЗ РК	Закупле нное кол-во на 2024 год	Кол-во Инсулиновых помп
1	Набор к инсулиновой помпе №10 (Резервуар объемом 1,8 мл + Инфузионный набор длина канюли 6 мм)	<b>На каждые 12 наборов предоставляется одна помпа бесплатно для всех вновь выявленных пациентов и пациентов с помпами вышедшими из строя</b>	набор	<b>48 471,95</b>	<b>2 700</b>	<b>(2700/12) = 225</b>
2	Набор к инсулиновой помпе №10 (Резервуар объемом 3 мл + Инфузионный набор длина канюли 9 мм)				<b>1020</b>	<b>(1020/12)= 85</b>

Из года в год Единый дистрибьютор сталкивается с проблемой закупа вышеуказанного медицинского изделия из-за цены, утвержденной МЗ РК.

Также в Перечень ЕД входят следующие медицинские изделия к помпам инсулиновым:

МНН	Лекарственная форма	Ед.изм	Предел ная цена МЗ РК
Инфузионный набор к помпам инсулиновым	Длина канюли 6 мм	набор	4 225,03
	Длина канюли 9 мм	набор	4 652,15
Резервуар к помпам инсулиновым	объемом 1,8 мл	штука	1 289,29
	объемом 3 мл	штука	1 285,27

Таким образом, предельная цена на медицинское изделие **Набор к инсулиновой помпе №10** с характеристикой **«на каждые 12 наборов предоставляется одна помпа бесплатно для всех вновь выявленных пациентов и пациентов с помпами, вышедшими из строя»** должна быть сформирована следующим образом:

МНН	Лекарственная форма	Ед.изм	Предел ная цена МЗ РК	Итого цена за НАБОР
<i>Инфузионный набор к помпам инсулиновым</i>	<i>Длина канюли 6 мм</i>	<i>набор</i>	<i>4 225,03</i>	<b>(5514,32*10) = 55 143,20</b>
<i>Резервуар к помпам инсулиновым</i>	<i>объемом 1,8 мл</i>	<i>штука</i>	<i>1 289,29</i>	
<b>Итого</b>			<b>5514,32</b>	
<i>Инфузионный набор к помпам инсулиновым</i>	<i>Длина канюли 9 мм</i>	<i>набор</i>	<i>4 652,15</i>	<b>(5937,42*10) = 59 374,20</b>
<i>Резервуар к помпам инсулиновым</i>	<i>объемом 3 мл</i>	<i>штука</i>	<i>1 285,27</i>	
<b>Итого</b>			<b>5937,42</b>	