

Протокол № 107
заседания Формулярной комиссии
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана

«15» января 2025 года

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

Участвовали: Бегалиева Гулдей Турехановна.

В режиме ZOOM: Бексултанова Анжела Айдарбековна, Ясыллов Ермак Амангазынович, Смагулова Газиза Ажмагиевна, Юхневич Екатерина Александровна, Ожмухаметова Эльвира Келгембаевна, Макалкина Лариса Геннадиевна, Кинайтов Аслан Кинайтович, Алдиярова Нургуль Тлеубаевна, Кеншимбаева Бакыт Куанышбаевна, Баянбердиева Айгуль Турлыгуловна.

Отсутствовали: Нурлыбаев Ержан Шакирович, Кидиралиева Асель Казбековна (больничный), Биржанова Куляим Жаксылыковна.

Секретарь: Байшагирова Гульбану Базарбаевна.

Повестка заседания:

Рассмотрение проекта предельной цены на МНН в рамках ГОБМП и ОСМС лекарственного средства *Иммуноглобулин* (для внутривенного введения), 10% раствор для инфузий.

Докладчик: Салимова Анар Канатовна – координатор управления референтного ценообразования РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМФК РК.

Приглашенные:

Мубараков Асхат Куралысович - исполнительный директор ТОО «СК-Фармация».

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

Кворум для принятия решений Формулярной комиссией имеется (участвуют – 12 человек, отсутствует - 3 человек).

Адильхан Ж.К. открыл заседание, передал слово Табарову А.Б. и Мубаракову А.К..

Табаров А.Б. доложил информацию по применению препарата *Иммуноглобулин, человеческий нормальный для внутрисосудистого введения* в Республике Казахстан.

Мубараков А.К. доложил причины не закупа лекарственного средства *Иммуноглобулин* (для внутривенного введения) в дозировках 50 и 100 мг, готовности и рисках поставки препарата от индийского производителя.

Салимова А.К. доложила информацию согласно презентации «Рассмотрение проектов предельных цен на ТН и МНН «Иммуноглобулин (для внутривенного введения)»» (приложение 1).

Формулярной комиссией Министерства здравоохранения Республики Казахстан рекомендовано:

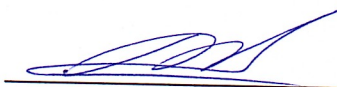
ТОО «СК-Фармация»: Организовать ZOOM-встречу с поставщиком лекарственного средства *Иммуноглобулин* (для внутривенного введения) и Министерством здравоохранения РК (Департамент лекарственной политики) по вопросу закупа трехмесячного запаса на первый квартал 2025 года.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»: Сформировать проекты предельных цен на ТН и МНН в рамках ГОБМП и ОСМС (приказы № ҚРДСМ – 77 и № ҚРДСМ – 96) по лекарственному средству *Иммуноглобулин* (для внутривенного введения) согласно новым правилам.

Обсуждение вопроса будет продолжено на следующем заседании.

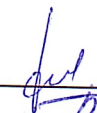
Прилагаются материалы заседания и аудиограмма на электронном носителе.

Заместитель Председателя
Формулярной комиссии МЗ РК

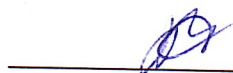


Адилъхан Ж.К.

Члены Формулярной комиссии МЗ РК:

	Бегалиева Г.Т.
	Бексултанова А.А.
	Макалкина Л.Г.
	Смагулова Г.А.
	Ожмухаметова Э.К.
	Алдиярова Н.Т.
	Ясылов Е.А.
	Юхневич Е.А.
	Киняйтов А.К.
	Кеншимбаева Б.К.
	Баянбердиева А.Т.

Секретарь
Формулярной комиссии МЗ РК



Байшагирова Г.Б.

Рассмотрение проектов предельных цен на ТН и МНН «Иммуноглобулин (для внутривенного введения)»



Заседание Формулярной комиссии
январь 2025 года

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



Порядок формирования наценок и предельных цен на торговое наименование лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

56. 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.

При этом, проект предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС формируется не выше утвержденной предельной цены на торговое наименование ЛС для оптовой реализации.

57. 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 в соответствии с заявлениями о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, поданными ежегодно не позднее 31 декабря.

58. Предельная цена на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) или биоаналогичный лекарственный препарат формируется ниже предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС оригинального или биологического оригинального лекарственного препарата:

для генерика - на 30 %;

для биоаналогичного лекарственного препарата - на 10 %.

59. Государственная экспертная организация направляет проект предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в срок до 10 апреля в уполномоченный орган для утверждения предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в соответствии с пунктом 3 статьи 245 Кодекса по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

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



Порядок формирования предельных цен на международное непатентованное наименование лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

62. 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 66 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.

63. По запросу уполномоченного органа государственная экспертная организация в течение 10 рабочих дней осуществляет формирование проекта предельных цен на международное непатентованное наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, содержащихся в запросе, на основании утвержденных предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, с учетом данных портала референтного ценообразования по регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, и направляет в уполномоченный орган для утверждения.

Проект предельной цены на торговое наименование



Торговое наименование	МНН	Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, фасовка	АТХ код	Регистрационное удостоверение	Единица измерения	Действующий Приказ №77 (в редакции от 20.12.2024г.)	Проект предельной цены на ТН в рамках ГОБМП и (или) системы ОМС, тенге (по поданным данным до 31.12.2023 года)	Предельная цена для оптовой реализации	Формирование (не выше от п.56 Правил)	Оригинал/вердикт (п.58 Правил)	Проект Приказа №96 по новому механизму формирования на основании проекта ТН ЛС (заявления 2023 года)	Дополнительная информация
БНОВЕН	Нет данных	Раствор для инфузий, 10%, 100 мл, №1	J06BA02	PK-EP-SN0025156	флакон	226 677,36	236925,73 (заявление 2023 года+наценка 11%)	нет	236 925,73	215486,64 (-30%)	323 024,36	наценка изменилась с 14,5% на 11%
Интратект®	Нет данных	Раствор для инфузий, 10 %, 100 мл, №1	J06BA02	PK-EP-SN0021519	Флакон	323 024,36	323 024,36	нет	323 024,36	323 024,36		наценка по особому порядку 7,25%
Кисеит	Нет данных	Раствор для инфузий, 100 мг/мл, 100 мл, №1	J06BA02	PK-EP-SN0018128	флакон	377 850,00	388 500,00 (заявление 2023 года+наценка 11%)	460 104,56	388 500,00	388 500,00		наценка изменилась с 14,5% на 11%
ОКТАГАМ™ 10%	Нет данных	Раствор для инфузий, 10%, 100 мл, №1	J06BA02	PK-ЛС-SN0014180	флакон	405 269,88	563583,00 (заявление 2023 года+наценка 10%)	нет	563 583,00	563 583,00		наценка изменилась с 14% на 10%
Панзинга	Нет данных	Раствор для инфузий, 100 мг/мл, 100 мл, №1	J06BA02	PK-EP-SN0024175	Флакон	424 830,91	425562,52 (заявление 2023 года+наценка 11%)	415 401,47	415 401,47	415 401,47		наценка изменилась с 14,5% на 11%
Флебосгамма 10% дио	Нет данных	Раствор для инфузий, 10%, 100 мл, №1	J06BA02	PK-ЛС-SN0022024	Флакон	317 544,67	307838,06 (наценка 11%)	нет	307 838,06	307 838,06		наценка изменилась с 14,5% на 11%
БНОВЕН	Нет данных	Раствор для инфузий, 10%, 50 мл, №1	J06BA02	PK-EP-SN0025156	флакон	118 938,95	116824,66 (заявление 2023 года+наценка 11%)	153 100,14	116 824,66	107753,86 (-30%)	161 959,18	наценка изменилась с 15% на 12%
Интратект®	Нет данных	Раствор для инфузий, 10 %, 50 мл, №1	J06BA02	PK-EP-SN0021519	Флакон	161 959,18	161 959,18	нет	161 959,18	161 959,18		наценка по особому порядку 7,5%
Кисеит	Нет данных	Раствор для инфузий, 100 мг/мл, 50 мл, №1	J06BA02	PK-EP-SN0018127	флакон	189 750,00	190400,00 (заявление 2023 года+наценка 12%)	230 052,28	190400,00	190400,00		наценка изменилась с 15% на 12%
ОКТАГАМ™ 10%	Нет данных	Раствор для инфузий, 10%, 50 мл, №1	J06BA02	PK-ЛС-SN0014189	флакон	203 519,81	341225,00 (заявление 2023 года+наценка 11%)	нет	341 225,00	341 225,00		наценка изменилась с 14,5% на 11%
Панзинга	Нет данных	Раствор для инфузий, 100 мг/мл, 50 мл, №1	J06BA02	PK-EP-SN0024174	флакон	203 987,78	210054,6 (заявление 2023 года+наценка 12%)	260 086,20	210 054,60	210 054,60		наценка изменилась с 15% на 12%
Флебосгамма 10% дио	Нет данных	Раствор для инфузий, 10%, 50 мл, №1	J06BA02	PK-ЛС-SN0022024	Флакон	158 057,31	153934,08 (наценка 12%)	нет	153 934,08	153 934,08		наценка изменилась с 15% на 12%

Проект предельной цены на международное непатентованное наименование



МНН	Лекарственная форма	Ед. изм.	Предельная цена МЗ РК	Проект Приказа №96 (п.63 Правил)	Проект Приказа №96 по новому механизму формирования на основании проекта ТН ЛС (заявления 2023 года)
Иммуноглобулин (для внутривенного введения)	10% раствор для инфузий 100 мл	флакон	240 222,30	323 024,36	323 024,36
Иммуноглобулин (для внутривенного введения)	10% раствор для инфузий 50 мл	флакон	120 482,90	161 959,18	161 959,18

Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий

Благодарю за внимание!