Экспертное заключение

по закупу лекарственных средств (249 лотов) на 2021 год способом двухэтапного тендера

г. Нур-Султан **«04» 11 2020 года**

проведен анализ предлагаемых к закупу потенциальными поставщиками лекарственных средств и медицинских изделий на соответствие списку единого дистрибьютора и требованиям к закупаемым лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения на амбулаторном и стационарном уровнях, установленным Правилами, утвержденными постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года №1729.

Наименования, техническая характеристика лекарственных средств, согласно списка единого дистрибьютора:

№ п/п	№ лота	МНН и характеристика	Поставщик	Данные по РУ	Требование	Статус	Причина, если не соответствует	Примечание
1	4456657-ДТ1	Интерферон бета - 1а, раствор для инъекций 44 мкг/0,5 мл, шприц	ТОВАРИЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СОНА-ФАРМ КАЗАХСТАН"	РК-ЛС-5№000177, Ребиф®, Интерферон бета-1а, Раствор для инъекций, 44 мкг/0,5мл, По 0,5 мл в стеклянном шприце. Шприц в контурной ячейковой упаковке. По 3,12 контурных упаковок в коробке из картона., шприц, Мерк Сероно С.п.А.,	Соответствие характеристик предлагаемых ЛС и ИМН объявленным	Соответствует		

				ИТАЛИЯ				
2	4456657-ДТ1	Интерферон бета - 1а, раствор для инъекций 44 мкг/0,5 мл, шприц	ТОВАРИЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АК НИЕТ"	РК-ЛС-5№024723 08.09.2020, Ресиджен, раствор для инъекций 44мкг/0,5мл, 1 мл, Шприц, СиннаЖен Ко., ИРАН, ИСЛАМСКАЯ РЕСПУБЛИКА	Соответствие характеристик предлагаемых ЛС и ИМН объявленным	Не соответствует	В технической спецификации препарата Ресиджен указан раствор для инъекций 44мкг/0,5мл, 1мл. При этом возникают трудности дозирования препарата и нет ясности, соответственно, по цене препарата. Препарат не является оригинальным препаратом, а согласно данным Государственного реестра лекарственных средств - Ресиджен является биоаналогичным лекарственным препаратом. Согласно приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 июня 2020 года № ҚР ДСМ-68/2020 О внесении изменения в приказ и.о. Министра	Согласно утвержденной инструкции препарата Ресиджен он показан только при рецидивирующем рассеянном склероза, тогда как оригинальный препарат Ребиф® показан также в случае диагностики клинически изолированного синдрома и имеет доказательную базу согласно данным проведенного международного рандомизированного клинического исследования **REFLEX.** Кроме того Ресиджен противопоказан беременным и кормящим, детям до 3х лет (начало лечения во время беременности и период лактации). Согласно проведенного анализа многочисленных регистров по рассеянному склерозу (Европейского, Германского, Скандинавского) EMA (European Medicines

							здравоохранения Республики Казахстан от 19 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-42 «Об утверждении Правил регулирования цен на лекарственные средства» Предельная цена на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) или биоаналогичный лекарственный препарат формируется ниже значения последней, установленной до истечения действия патентной защиты, для биоаналогичного лекарственного препарата предельная цена ниже - на 10%. В данном лоте цена биоаналога Ресиджен	Agency) разрешило внести изменение в инструкцию препарата Ребиф® разрешив использовать его во время беременности и лактации. Так как рассеянным склерозом страдают чаще женщины детородного возраста и соотношение мужчины и женщины составляет 1:3. Кроме того пациентам, длительно принимающим оригинальный иммуномодулирующий препарат противопоказано переводить с терапии оригинальными препаратами на биоаналоги или генерики при высокой эффективности оригинальных препаратов и приверженности к ним (согласно Рекомендациям ВОЗ, 2003). Препарат Ресиджен не значится в списке Казахстанского национального лекарственного формуляра утвержденного

							соответствует предельной цене согласно приказа и равна цене оригинального препарата.	приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 апреля 2020 года № ҚР ДСМ-40/2020 .
3	4456657-ДТ1	Интерферон бета - 1а, раствор для инъекций 44 мкг/0,5 мл, шприц	ТОВАРИЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "INKAR"	Нет № РВ/РУ, Ребиф®, Раствор для инъекций 44 мкг/0,5 мл, шприц, Мерк Сероно С.п.А., ИТАЛИЯ	Соответствие характеристик предлагаемых ЛС и ИМН объявленным	Соответствует		

04.11. 2020 г.