

**Протокол итогов тендера
по закупу лекарственных средств на 2023 год**

(на основании Постановления Правительства Республики Казахстан от 08 сентября 2022 года №667 «О приостановлении действия глав 7, 8 раздела 2 и глав 10, 11, 13 и 14 раздела 3 Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375, и внесении в них изменений и дополнений») (далее – Правила).

г. Алматы

«13» март 2023 г.

Конкурсная комиссия в составе:

1.	Тайбагарова Ж.Б.	Председатель комиссии, медицинский директор
Члены комиссии:		
2.	Додонов П.Н.	Заместитель председателя комиссии, старший эмбриолог
3.	Абдакимова Э.С.	Член комиссии, старшая медицинская сестра
4.	Омирбекова К.	Член комиссии, старшая медицинская сестра
5.	Базарбаева С.	Член комиссии, бухгалтер
Секретарь комиссии		Алтынбеков А. - специалист по государственным закупкам

- 1) Сумма выделенная для закупок — 148 968 000,00 (сто сорок восемь миллионов девятьсот шестьдесят восемь тысяч) тенге 00 тиын, в том числе по лотам:

№ лота	Наименование	Техническая характеристика	Ед.изм.	Кол-во	Цена	Сумма
1	Фоллитропин альфа	Порошок лиофилизированный 5.5 мкг (75 ME) для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем	шпр	4000	13 000,00	52 000 000,00
2	Фоллитропин альфа	Раствор для инъекций, 300 ME (22мкг)/0,5 мл, 0.5 мл, №1	шпр	350	52 300,00	18 305 000,00
3	Фоллитропин альфа	Раствор для инъекций, 900 ME (66 мкг)/1,5 мл, 1.5 мл, №1	шпр	300	156 960,00	47 088 000,00
4	Цетрореликс 0,25мг	Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 0.25 мг и 3.0 мг в комплекте с растворителем	шпр	1500	16 770,00	25 155 000,00
5	Хориогонадотропин альфа 250мкг/0,5мл №1	Раствор для инъекций, 250 мкг/0.5 мл	шпр	300	21 400,00	6 420 000,00

2) Конверты с тендерными документациями потенциальных поставщиков, которые не были приняты к оценке и сопоставлению в связи с их представлением по истечении окончательного времени для их регистрации: отсутствуют.

3) Тендерная документация участников тендера, представивших тендерную документацию до истечения окончательного времени для их регистрации к участию заседания конкурсной комиссии (до 11:00 часов 04.03.2023 года):

№ п/п	Наименование потенциального поставщика	Местонахождение потенциального поставщика	Дата и время предоставления заявки на участие в конкурсе
1	ТОО «Saa Pharma»	г.Алматы, ул.Достык, 38.	20.02.2023г часов мин
2	ТОО «Сона-Фарм Казахстан»	Алматы, ул. Сейфуллина, д. 502, оф.709	03.03.2023г 16 часов 50 мин
3			

4) Квалификационные данные потенциальных поставщиков, представивших тендерные заявки:

	Наименование	Тендерная заявка	Копия свидетельства о гос. регистрации	Копия Устава	Сведения об отсутствии налоговой задолженности	Ценовое предложение цен	Техническая спецификация	Документ подтверждающий соответствие предлагаемых ИМН к требованиям гл. 4 Правил	Обеспечение тендерной заявки
1	ТОО «Saa Pharma»	+	+	+	+	+	+	+	+
2	ТОО «Сона-Фарм Казахстан»	+	+	+	+	+	+	+	+

5) Цены участников тендера:

№	Наименование товара	ТОО «Saa Pharma»	ТОО «Сона- Фарм Казахстан»	ТОО «»
1	Фоллитропин альфа Порошок лиофилизированный 5.5 мкг (75 МЕ) для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем		12 000	
2	Фоллитропин альфа Раствор для инъекций, 300 МЕ (22мкг)/0,5 мл, 0.5 мл, №1		48 000	
3	Фоллитропин альфа Раствор для инъекций, 900 МЕ (66 мкг)/1,5 мл, 1.5 мл, №1	94 000	144 000	
4	Цетрореликс горошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 0.25 мг и 3.0 мг в комплекте с растворителем		16 000	
5	Хориогонадотропин альфа 250мкг/0,5мл №1		19 500	

6) По итогам сопоставления цен потенциальных поставщиков:

№ лота	Наименование товара	Наименование и местонахождение победителя	Цена за ед.	Общая сумма	Основани е для выбора победител я	Наименование и местонахождение участника, предложение которого является вторым
1	Фоллитропин альфа Порошок лиофилизированный 5.5 мкг (75 МЕ) для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем	ТОО «СОНА ФАРМ Казахстан» г.Алматы, ул. Сейфуллина, д. 502, оф.709	12000	48 000 000 ,00	Пункт 130- 43 Правил	

2	Фоллитропин альфа Раствор для инъекций, 300 МЕ (22мкг)/0,5 мл, 0.5 мл, №1		48000	16 800 000,0 0	Пункт 130- 43 Правил	
3	Фоллитропин альфа Раствор для инъекций, 900 МЕ (66 мкг)/1,5 мл, 1.5 мл, №1		144000	43 200 000,0 0	Пункт 130- 43 Правил	ТОО «Saa Pharma» г.Алматы, ул.Достык, 38
4	Цетрореликс горошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 0.25 мг и 3.0 мг в комплекте с растворителем		16000	24 000 000,00	Пункт 130- 43 Правил	
5	Хориогонадотропин альфа 250мкг/0,5мл №1		19500	5 850 000 ,00	Пункт 130- 43 Правил	
Лот №3	Фоллитропин альфа Раствор для инъекций, 900 МЕ (66 мкг)/1,5 мл, 1.5 мл, №1	ТОО «Saa Pharma» г.Алматы, ул.Достык, 38	94 000	22 200 00 0,00	п.130-39, пп.7 Правил	

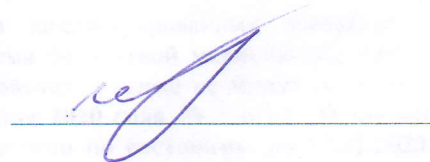
За данное решение проголосовали:

ЗА – 5 голосов (Тайбагарова Ж.Б., Додонов П.Н., Абдакимова Э.С., Омирбекова К.,
Базарбаева С.)

ПРОТИВ – 0 голосов.

Председатель конкурсной комиссии:

Тайбагарова Ж.Б.



**Заместитель председателя
конкурсной комиссии:**

Додонов П.Н.



Член конкурсной комиссии:

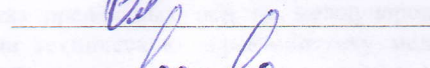
Абдакимова Э.С.



Омирбекова К.

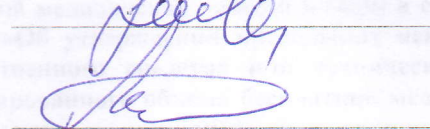


Базарбаева С.



Секретарь комиссии

Алтынбеков А.



**Экспертное заключение
по лоту № 3 «Фоллитропин альфа».**

Я, Жунісова А.С. являюсь фармацевтом и экспертом по лотам № 1,2,3,4,5, объявление №1. Рассмотрел представленные технические спецификации от ТОО «Сона-Фарм Казахстан» и ТОО «SaaPharma».

По результатам анализа можно сделать следующее заключение:

По лоту № 3 «Фоллитропин альфа»:

Тендерной заявкой ТОО «Сона-Фарм Казахстан» был предложен препарат под торговым наименованием «Гонал-Ф®» от производителя Мерк Сероно С.А., Швейцария. Представленная техническая спецификация потенциальным поставщиком ТОО «Сона-Фарм Казахстан» соответствует требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика.

Тендерной заявкой ТОО «SaaPharma» был предложен препарат под торговым наименованием «Синнал-Ф®» от производителя CinnaGen Co., Исламская Республика Иран. Представленная техническая спецификация потенциального поставщика ТОО «SaaPharma» не соответствуют требованиям технической спецификации тендерной документации заказчика по следующим позициям: лот №3

1. МНН-Фоллитропин альфа, Торговое наименование (Синнал-Ф®) как указано в технической спецификации потенциального Поставщика ТОО «Saa Pharma» дозировка данного препарата 900МЕ/1,5мл. (66мкг), однако в регистрационном удостоверении (РК-ЛС-5№025984) указана дозировка 900МЕ/1,5мл. (44мкг) что не соответствует заданной технической спецификации Заказчика.

Препарат Синнал-Ф® не включен в приказ зарегистрированных предельной цены по торговому наименованию в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, а также не может быть использован согласно п.5 ст.196 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 12.01.2023 г.) так как данный препарат не включен в Казахстанский национальный лекарственный формуляр.

Согласно ст.17 Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-272/2020 «Об утверждении правил и условий проведения вспомогательных репродуктивных методов и технологий» данный препарат в соответствии с вышеуказанным приказом МЗРК не может быть использован лечащим врачом, так как данный препарат не включен в Казахстанский национальный лекарственный формуляр (далее-КНЛФ).

2. Препарат Синнал-Ф® не включен в приказ 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. («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.»
3. Сноска. Предельные цены с изменениями, внесенными приказами Министра здравоохранения РК от 25.04.2022 (вводится в действие № ҚР ДСМ-36 по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 16.08.2022 № ҚР ДСМ-83 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 17.02.2023 № 25 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)).
4. В приказе предельных цен по МНН – спецификация оригинального рекомбинатного препарата Гонал-Ф 900 МЕ(66мкг) 1,5мл. №1 что соответствует с технической спецификацией и регистрационным удостоверением на данный препарат, у потенциального Поставщика ТОО «Сона-Фарм Казахстан».

2. Относительно клинических данных по эффективности биоподобных препаратов в сравнении с оригинальным препаратом Гонал-Ф®, производства Мерк Сероно С.п.А. / Merck Serono S.p.A., (Гонал-Ф®) в циклах лечения вспомогательными репродуктивными технологиями представлены следующие данные:

«Исследование биоподобных препаратов рекомбинантного фоллитропина альфа по сравнению с эталонным продуктом (Гонал-Ф®) в циклах лечения вспомогательными репродуктивными технологиями: систематический обзор и метаанализ¹»

Результаты:

Частота живорождений, клинической беременности, и продолжающейся беременности были **значительно ниже** при использовании биоподобных препаратов, по сравнению с препаратом сравнения.

Выводы:

Этот метаанализ продемонстрировал **более низкую вероятность живорождения и беременности (текущей и клинической)** у пар, получавших биоподобные препараты, по сравнению с препаратом сравнения.

1. Reproductive Biol Endocrinol. 2021 Apr 2;19(1):51. doi: 10.1186/s12958-021-00727-y)

2. Оценка моделирования экономической эффективности, сравнивающая биоподобный препарат фоллитропина альфа с его эталонным продуктом (Гонал-Ф®) для оценки исходов живорождений в Германии, Италии и Испании¹

Результаты:

Опубликованные показатели рождаемости составили 32,2% (для референтного препарата) и 26,8% (для биоаналога).

Общая стоимость одного живорожденного была выше для биоаналогов во всех трех странах (Германия EUR 8135.04 против EUR 9185.34; Италия EUR 8545.22 против EUR 9733.37; Испания EUR 14,859.53 против EUR 17,767.19).

Выводы:

При рассмотрении исходов живорождения лечение эталонным фоллитропином альфа было более экономически эффективным, чем лечение биоаналогом фоллитропина альфа.

1. <http://doi.org/10.1080/13696998.2018.1511567>

3. Фармакоэкономический анализ продемонстрировал существенную экономию при назначении оригинального р-ФСГ альфа в сравнении с биосимиляром в пересчете на показатель рождения живого ребенка¹

Удешевление стоимости упаковки не означает удешевление получения результата – беременность и рождение живого ребенка!

1. Gizzo S. et al. Int J of Women's Health, 2016;8 683-689

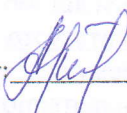
По опыту применения биоаналогичных препаратов фоллитропина альфа в Казахстане крайне ограничен.

В частности, биоаналогичный препарат фоллитропина альфа- Синнал-Ф®, от производителя CinnaGen Co., Исламская Республика Иран, не имеет опубликованных данных по клиническому опыту применения в Европе и США, нет данных в открытых медицинских источниках.

В Европе (EMA) и в США (FDA) к биоподобным препаратам предъявляются строгие требования – очевидно, что указанный выше препарат не соответствует данным требованиям и, соответственно, не имеет регистрации на территории Европы и США.

А так же, в открытых медицинских источниках, не были найдены исследования, свидетельствующие о сходной или эквивалентной эффективности и безопасности, биоаналога Синнал-Ф®, от производителя CinnaGen Co., Исламская Республика Иран, с его эталонным продуктом (Гонал-Ф®) от производителя Мерк Сероно С.А., Швейцария, по КАЖДОМУ из зарегистрированных показаний – нет ссылок на исследования, нет названий, нет никакой информации.

Таким образом по мнению врачей, использование биоподобных препаратов может негативно повлиять на качество лечение пациентов. Слишком велики риски неучета различных параметров, которые могут быть выявлены лишь в условиях многократной замены в рамках долгосрочной клинической практики. Взаимозаменяемость биоподобного препарата должна быть, по которым были проведены сравнительные клинические исследования, и данная информация также должна включаться в государственный реестр лекарственных средств во избежание ошибочной замены препарата по показаниям, в отношении которых не установлена взаимозаменяемость.

Эксперт:  Жунисова А.С.

Дата 13.03.2023г.