

17 апреля 2019 г. № 34

Об утверждении Инструкции о порядке формирования Республиканского формуляра лекарственных средств

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 сентября 2022 г. № 99 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/38829 от 06.10.2022 г.) <W22238829>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12 сентября 2023 г. № 131 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/40742 от 05.12.2023 г.) <W22340742>

На основании части второй статьи 38¹ Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП «О здравоохранении», подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Инструкцию о порядке формирования Республиканского формуляра лекарственных средств (прилагается).
2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

В.А.Малашко

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
17.04.2019 № 34

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке формирования Республиканского формуляра лекарственных средств

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция определяет порядок формирования Республиканского формуляра лекарственных средств (далее, если не указано иное, – Формуляр), его структуру.

2. В настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении».

3. Создание Формуляра направлено на реализацию государственной политики в сфере обращения лекарственных средств.

4. Формирование Формуляра осуществляется по результатам рассмотрения предложений о включении (исключении) лекарственных средств в Формуляр (далее, если не указано иное, – предложения в Формуляр) и заключений экспертов о целесообразности включения (исключения) лекарственных средств в Формуляр (далее, если не указано иное, – заключение) комиссией, создаваемой Министерством здравоохранения (далее – Республиканская формулярная комиссия).

5. Формуляр пересматривается не реже одного раза в год и устанавливается Министерством здравоохранения после его одобрения Республиканской формулярной комиссией в срок, не превышающий 30 календарных дней.

Формирование в экстренном порядке изменений и дополнений в Формуляр осуществляется в случаях:

организации оказания медицинской помощи пациентам при угрозе распространения инфекционных заболеваний;

наличия жизненной потребности для ограниченного контингента пациентов при отсутствии иных эффективных методов оказания медицинской помощи и зарегистрированных лекарственных препаратов, включенных в Формуляр.

ГЛАВА 2 СТРУКТУРА ФОРМУЛЯРА

6. Структура Формуляра базируется на действующей анатомо-терапевтическо-химической классификационной системе лекарственных средств, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения.

7. Формуляр составляется по международным непатентованным наименованиям лекарственных средств, а при их отсутствии – по химическим наименованиям по систематической или заместительной номенклатуре с указанием лекарственной формы и дозировки.

Формуляр формируется из монокомпонентных и комбинированных лекарственных средств.

8. В Формуляре указывается цена лекарственного средства за единицу измерения (за дозировку формы выпуска), по которой данное лекарственное средство было закуплено в результате проведения государственной закупки в предшествующем утверждении очередной редакции Формуляра году.

9. Формуляр составляется по форме согласно приложению 1.

ГЛАВА 3 ПОРЯДОК ВНЕСЕНИЯ ПРЕДЛОЖЕНИЙ В ФОРМУЛЯР

10. Предложения в Формуляр вносятся в Республиканскую формулярную комиссию: главными штатными и внештатными специалистами Министерства здравоохранения; главными штатными и внештатными специалистами главных управлений здравоохранения областных исполнительных комитетов и комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета;

руководителями медицинских научных организаций, государственных организаций здравоохранения, подчиненных Министерству здравоохранения;

руководителями государственных учреждений образования, осуществляющих подготовку, повышение квалификации и (или) переподготовку специалистов с высшим или средним специальным медицинским, фармацевтическим образованием;

представителями юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, имеющими специальное разрешение (лицензию) на осуществление медицинской и (или) фармацевтической деятельности, выданное в порядке, установленном законодательством;

представителями отечественных и зарубежных производителей лекарственных средств, а также их представительствами;

руководителями структурных подразделений Министерства здравоохранения.

11. Предложения в Формуляр составляются в соответствии с требованиями к представлению информации о лекарственном средстве, предлагаемом к включению (исключению), указанными в главе 4 настоящей Инструкции, по форме согласно приложению 2, за исключением случаев, указанных в части второй настоящего пункта и абзаце третьем пункта 26¹ настоящей Инструкции.

Предложения о возможности включения (исключения) лекарственного средства (лекарственных средств) для лечения орфанных (редких) заболеваний в Формуляр составляются по форме согласно приложению 2¹.

ГЛАВА 4 ТРЕБОВАНИЯ К ПРЕДСТАВЛЕНИЮ ИНФОРМАЦИИ О ЛЕКАРСТВЕННОМ

СРЕДСТВЕ, ПРЕДЛАГАЕМОМ К ВКЛЮЧЕНИЮ (ИСКЛЮЧЕНИЮ) В ФОРМУЛЯР

12. Сведения об эффективности (отражаются в пункте 10 формы предложения в Формуляр, за исключением предложения о возможности включения (исключения) лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний) и безопасности (отражаются в пункте 11 формы предложения в Формуляр, за исключением предложения о возможности включения (исключения) лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний) лекарственного средства следует представлять на основании результатов систематических обзоров, метаанализов, рандомизированных контролируемых клинических исследований, опубликованных в научной рецензируемой печати и кратких резюме данных исследований с соблюдением следующей структуры: наименование исследования, авторы, место проведения исследования; дизайн исследования; изучаемая нозология; лекарственное(ые) средство(а) сравнения; критерии оценки эффективности; результаты исследования с указанием цифровых значений; выводы; спонсоры исследования, конфликт интересов авторов. Полнотекстовые варианты отчетов и (или) статей клинических исследований должны быть представлены в качестве приложений.

Результаты клинических исследований должны представляться в виде ссылок на статьи в рецензируемых научных изданиях, находящихся в свободном доступе, а при их отсутствии – в виде копий отчетов по проведенным исследованиям или статей из периодических научных изданий, которые не находятся в свободном доступе.

По каждому из представленных исследований необходимо определить степень доказательности эффективности лекарственного средства. Определенные уровни доказательности эффективности лекарственного средства могут быть впоследствии пересмотрены. В конце каждого исследования необходимо указывать информацию о его спонсорах и конфликте интересов авторов.

Дополнительно сведения о безопасности лекарственного средства могут быть представлены на основании данных национальной и зарубежных систем фармаконадзора.

13. В случае внесения предложения в Формуляр о включении:

лекарственного средства одной анатомо-терапевтической-химической группы, одного терапевтического действия, одного химического строения по сравнению с лекарственным(ми) средством(ами) уже включенным(ми) в Формуляр предпочтительным является представление клинических исследований в которых сравнивается представляемое лекарственное средство с лекарственным(ми) средством(ами), включенным(ми) в Формуляр;

оригинального (инновационного) лекарственного средства, а также лекарственного средства, не имеющего в Формуляре сходных по терапевтическому действию лекарственных средств, лекарственное средство сравнения может быть определено лицом, вносящим предложение в Формуляр;

воспроизведенного лекарственного средства необходимо представление кратких сведений об исследованиях по биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности (при наличии);

лекарственного средства, применяемого для лечения редких заболеваний, и в случае отсутствия рандомизированных контролируемых клинических исследований допускается представление результатов неконтролируемых клинических исследований, в том числе исследований с малым числом включенных пациентов.

14. Дополнительно представляется и отражается в пункте 13 формы предложения в Формуляр, за исключением предложения о возможности включения (исключения) лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний, информация о реальной практике ведения пациентов:

об эпидемиологии заболевания, для лечения которого лекарственное средство показано и предлагается для включения в Формуляр, на основании государственной официальной статистики эпидемиологических исследований, опубликованных в рецензируемых изданиях, и из других официальных источников;

о реальной практике лечения пациентов на основании регистров пациентов и (или) анализа медицинских документов (медицинских карт стационарного пациента – в случае применения в стационарных условиях и (или) медицинских карт амбулаторного больного –

в случае применения в амбулаторных условиях и (или) опроса специалистов (экспертов) в данной области медицины).

15. Сведения о фармакоэкономических исследованиях и расчетах, отражаемые в пункте 14 формы предложения в Формуляр, за исключением предложения о возможности включения (исключения) лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний, следует представлять на основании результатов отечественных фармакоэкономических (клинико-экономических) исследований. Результаты зарубежных клинико-экономических исследований не могут служить обоснованием приемлемости применения медицинской технологии в Республике Беларусь.

Результаты отечественных фармакоэкономических исследований и их краткие резюме необходимо представлять с соблюдением следующей структуры: наименование исследования, авторы, место проведения исследования; дизайн исследования; позиция исследования; изучаемая нозология; лекарственное(ые) средство(а) сравнения; источники данных о затратах и виды затрат; источники данных об эффективности и (или) безопасности; результаты исследования в виде таблицы; выводы; спонсоры исследования. Полнотекстовые варианты отчетов и (или) статей клинико-экономических исследований должны быть представлены в виде приложений.

В качестве основных видов клинико-экономического анализа могут рассматриваться: анализ минимизации затрат, анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты-полезность», анализ «затраты-выгода». В качестве вспомогательных видов клинико-экономического анализа могут рассматриваться: анализ стоимости болезни, анализ влияния на бюджет. Выбор вида клинико-экономического анализа должен быть обоснован исследователем и зависит от цели исследования, позиции исследования, исследуемого лекарственного средства и от конечного клинического результата его применения.

В представляемых клинико-экономических исследованиях должна быть четко сформулирована позиция исследования: в исследовании представляются экономические интересы, связанные с применением медицинской технологии, общества (учитываются все затраты, связанные с применением медицинской технологии, независимо от того, кто их несет); системы здравоохранения на национальном уровне, уровне области или отдельной организации, оказывающей медицинскую помощь, отдельного пациента или его семьи (учитываются только те затраты, которые пациент и его семья оплачивают из собственных средств).

Клинические исследования, положенные в основу клинико-экономических исследований, должны прилагаться к предложению в Формуляр в виде кратких результатов и библиографических ссылок.

Для целей включения лекарственного средства в Формуляр оптимальным является представление клинико-экономических исследований, проведенных с позиции общества или системы здравоохранения.

В представляемых клинико-экономических исследованиях должны быть:

использованы окончательные клинически значимые критерии оценки исходов (выживаемость, частота серьезных осложнений, частота госпитализаций и др.). Для анализа «затраты-эффективность» оптимальным критерием оценки исходов является число лет сохраненной жизни, анализа «затраты-полезность» – число лет сохраненной жизни с поправкой на качество жизни. При отсутствии подобных данных допускается использование промежуточных («суррогатных») критериев, при этом использование промежуточных («суррогатных») критериев должно быть обосновано;

обоснован выбор лекарственного средства сравнения при проведении клинико-экономического анализа в зависимости от позиции, целей и задач исследования. Предпочтительны исследования, в которых проводилось сравнение исследуемого лекарственного средства с лекарственным(ми) средством(ами), уже включенным(ми) в Формуляр. Если на момент проведения исследования таких лекарственных средств не было в Формуляре, можно проводить сравнение с: чаще всего используемым лекарственным средством по аналогичным показаниям (с «типичной практикой» ведения пациентов с данным заболеванием); наиболее эффективным лекарственным средством среди используемых по аналогичным показаниям (эффективность должна быть подтверждена в клинических исследованиях высокого методического качества); наиболее

дешевым лекарственным средством среди использующихся по аналогичным показаниям. Сравнение с отсутствием лечения может использоваться в тех случаях, когда оно имеет место в реальной практике здравоохранения (как правило, не является приемлемой альтернативой для сравнения в клинических и фармакоэкономических исследованиях);

указаны источники данных о затратах на основании официальных источников информации о тарифах на услуги системы здравоохранения. При расчете затрат на лекарственное средство целесообразно использовать: розничные цены на лекарственное средство в аптечной сети при анализе расходов на амбулаторное лечение; оптовые цены фирм-дистрибьюторов при анализе расходов на лечение в стационарных условиях;

представлен и обоснован дизайн исследований: проспективные, ретроспективные, а также исследования с применением методики моделирования. При представлении результатов модельных клинико-экономических исследований должны быть соблюдены следующие требования: необходимо указывать объект и параметры моделирования; модель должна быть проверяемой; модель должна быть построена на основании реальной практики ведения пациентов (в качестве дополнительного источника информации могут рассматриваться клинические протоколы и (или) методы оказания медицинской помощи, утвержденные Министерством здравоохранения в установленном порядке); в модели должны быть использованы только официальные эпидемиологические данные по Республике Беларусь; необходимо проведение анализа чувствительности и указание коэффициента дисконтирования (затраты на длительное применение технологии (более года); коэффициент дисконтирования обосновывается исследователем.

16. В случае отсутствия отечественных фармакоэкономических исследований проводится анализ минимизации затрат («затраты-эффективность») с расчетом стоимости лечения предлагаемым лекарственным средством и лекарственным(ми) средством(ами) данной фармакотерапевтической группы, уже включенным(ми) в Формуляр (при наличии лекарственного(ых) средства сравнения) и отражается в пункте 15 формы предложения в Формуляр, за исключением предложения о возможности включения (исключения) лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний.

При проведении расчетов приводятся ссылки на источники цен, дату и последовательность действий при расчете стоимости.

ГЛАВА 5

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ И ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРЕДЛАГАЕМЫХ К ВКЛЮЧЕНИЮ (ИСКЛЮЧЕНИЮ) В ФОРМУЛЯР

17. Клиническая экспертиза представляет собой первый этап экспертизы лекарственного средства, результатом которой является подготовка раздела «клиническая экспертиза» заключения, составленного по форме согласно приложению 3.

По результатам проведения клинической и фармакоэкономической экспертизы о целесообразности включения (исключения) лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний в Формуляр оформляется экспертное решение по форме согласно приложению 3¹.

18. Целью клинической экспертизы является оценка уровня убедительности информации о клинической эффективности и безопасности предлагаемого к включению (исключению) лекарственного средства.

18¹. Клиническая экспертиза лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний проводится с целью оценки уровня убедительности информации о клинической эффективности и безопасности лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний, предлагаемого для включения (исключения) в Формуляр по критериям:

эффективность – положительная динамика в лечении орфанного (редкого) заболевания в связи с использованием средства;

сопоставимость – результаты разных исследований не противоречат друг другу;

специфичность – конкретный эффект связан с конкретным лекарственным средством;

временной фактор – улучшение наступает после применения изучаемого средства;

зависимость оптимального результата лечения от оптимальных доз средства;

соответствие механизма действия средства патофизиологии заболевания;
согласованность результатов исследования эффектов средства с фактами об особенностях течения заболевания;

сходство влияния на течение заболевания средства аналогичного механизма действия.

19. Клиническая экспертиза, за исключением случаев, указанных в части второй настоящего пункта, включает: экспертизу клинических исследований, анализ реальной практики ведения пациентов, экспертизу исследований по биоэквивалентности и экспертизу исследований по терапевтической эквивалентности (при необходимости).

Клиническая экспертиза лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний включает:

экспертизу клинических исследований;

анализ реальной практики лечения целевой категории пациентов с орфанным (редким) заболеванием на основании регистров пациентов (при наличии) и (или) анализа медицинской документации пациентов;

оценку эпидемиологии соответствующего орфанного (редкого) заболевания, для лечения которого лекарственный препарат предлагается для включения в Формуляр.

20. При проведении клинической экспертизы лекарственного средства эксперты должны:

20.1. руководствоваться принципами доказательной медицины, соответствием вносимого лекарственного средства целям Формуляра, наличием лекарственного средства в клинических протоколах, методах оказания медицинской помощи;

20.2. проводить самостоятельный поиск клинических исследований лекарственного средства и анализ информации, представленной лицом, вносящим предложение по включению (исключению) лекарственного средства;

20.3. руководствоваться следующими шкалами оценки доказательности эффективности:

шкалой степени доказательности эффективности лекарственных средств (при оценке качества отдельного клинического исследования) согласно таблице 1 приложения 4. Степень доказательности результатов клинических исследований применяется для оценки качества отдельного клинического исследования, так как клинических исследований одного лекарственного средства может быть несколько и степень их доказательности, в зависимости от дизайна исследования, может быть различна. Определенные уровни доказательности эффективности лекарственного средства впоследствии могут быть пересмотрены;

шкалой уровней убедительности доказательств эффективности лекарственных средств (при оценке совокупности исследований одного и того же лекарственного средства) согласно таблице 2 приложения 4. Уровни убедительности доказательств эффективности лекарственных средств применяются при оценке совокупности исследований одного и того же лекарственного средства. Совокупная оценка формируется путем обобщения данных об уровнях доказательности отдельных исследований различного качества.

21. Основанием для окончательного решения об эффективности того или иного лекарственного средства является шкала уровней убедительности доказательств эффективности лекарственных средств. При этом эксперт присваивает полученным доказательствам один из трех уровней убедительности согласно таблице 3 приложения 4.

Подтверждение или изменение ранее определенного уровня доказательности и последующее присвоение уровня убедительности эффективности лекарственного средства является прерогативой экспертов.

22. Результатом анализа эпидемиологических данных, данных реальной практики и стоимости заболевания, для лечения которого показано рассматриваемое лекарственное средство, является оценка социальной значимости заболевания, определение возможного применения рассматриваемого лекарственного средства в реальной практике и прогнозирование объемов затрат в случае включения лекарственного средства в Формуляр.

23. Фармакоэкономическая экспертиза представляет собой второй этап экспертизы лекарственного средства, результатом которой является подготовка раздела

«фармакоэкономическая экспертиза» заключения, составленного по форме согласно приложению 3.

24. Целью фармакоэкономической экспертизы является оценка качества представленных на экспертизу фармакоэкономических (клинико-экономических) исследований и обоснованности полученных в них экономических характеристик, обуславливающих целесообразность включения лекарственного средства в Формуляр.

25. Фармакоэкономическая экспертиза включает экспертизу: обоснованности выбора вида клинико-экономического анализа, клинических данных и критериев оценки эффективности, лежащих в основе клинико-экономического исследования; наличия указания на позицию исследования (исследователя); обоснованности выбора лекарственного(ых) средства сравнения; обоснованности выбора источника(ов) данных о затратах; дизайна исследования; результатов исследования.

Оценка результатов отечественных фармакоэкономических исследований, отражаемая в пункте 4 раздела «фармакоэкономическая экспертиза» формы заключения, проводится в соответствии с одним из видов фармакоэкономической оценки: «стоимость болезни», «минимизации затрат» и «затраты-эффективность». Информацию по оценке фармакоэкономических исследований необходимо отражать с соблюдением следующей структуры: адекватность выбора вида клинико-экономического анализа; указание на позицию исследования (исследователя); описание дизайна исследования; обоснованность выбора лекарственного(ых) средства сравнения, адекватность выбранных критериев оценки эффективности; наличие источника(ов) сведений о затратах; описание и оценка результатов исследования.

В случае отсутствия отечественных фармакоэкономических исследований проводится оценка результатов анализа минимизации затрат («затраты-эффективность»), отражаемая в пункте 5 раздела «фармакоэкономическая экспертиза» формы заключения, с расчетом стоимости лечения предлагаемым лекарственным средством и лекарственным(ми) средством(ами) данной фармакотерапевтической группы (стоимость одного курса лечения лекарственным средством и (или) стоимость лечения лекарственным средством в течение одного года), уже включенным(ми) в Формуляр (при наличии лекарственных средств сравнения). При проведении оценки анализируются ссылки на источники цен, дату и последовательность действий при расчете стоимости.

ГЛАВА 6

ПОРЯДОК РАССМОТРЕНИЯ ПРЕДЛОЖЕНИЙ В ФОРМУЛЯР И ЗАКЛЮЧЕНИЙ ПРИ ФОРМИРОВАНИИ ФОРМУЛЯРА

26. Предложения в Формуляр, экспертные решения по результатам клинической и фармакоэкономической экспертизы о целесообразности включения (исключения) лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний в Формуляр и заключения рассматриваются Республиканской формулярной комиссией.

Решения принимаются на основании научно обоснованных доказательств клинической эффективности лекарственных средств, их безопасности, экономии бюджетных средств, выделяемых на закупку лекарственных средств.

В случае неполного представления или отсутствия необходимой информации по лекарственному средству либо запрашиваемых данных, а также некорректно заполненных предложений в Формуляр и (или) заключений Республиканская формулярная комиссия вправе отклонить рассмотрение предложения в Формуляр до получения всей необходимой информации.

26¹. Лекарственное средство может быть включено в Формуляр условно на срок не более одного года в случаях:

отсутствия или неполного представления сведений о национальных клинико-экономических (фармакоэкономических) исследованиях;

отсутствия возможности закупок лекарственных препаратов, включенных в Формуляр, на основании предложений об условном включении лекарственного средства в Республиканский формуляр лекарственных средств по форме согласно приложению 2² комиссий, осуществляющих процедуры государственных закупок лекарственных средств.

26². В случаях, предусмотренных абзацами пятым, седьмым и восьмым части первой статьи 27 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», Республиканской формулярной комиссией может быть принято решение о целесообразности включения лекарственного средства в Формуляр условно при отсутствии государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства, условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) или регистрации (подтверждения регистрации) в рамках Евразийского экономического союза в соответствии с критериями, указанными в абзацах третьем–шестом пункта 27² и абзацах третьем–девятом пункта 27³ настоящей Инструкции.

26³. При непредставлении результатов национальных клинико-экономических (фармакоэкономических) исследований, отсутствии государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства, условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) или регистрации (подтверждения регистрации) в рамках Евразийского экономического союза в установленном законодательством порядке в течение года после принятия решения об условном включении лекарственного средства в Формуляр лекарственное средство исключается из Формуляра либо Республиканской формулярной комиссией рассматривается вопрос о продлении условного включения лекарственного средства в Формуляр.

Решение о продлении условного включения лекарственного средства в Формуляр может быть принято в случае наличия обоснованной потребности системы здравоохранения в этом лекарственном средстве.

27. Критериями принятия решений Республиканской формулярной комиссии о целесообразности включения (исключения или отказа от включения) лекарственного средства в Формуляр, за исключением лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний и лекарственного средства, включаемого в Формуляр условно, являются:

наличие (отсутствие) государственной регистрации лекарственного средства в Республике Беларусь в установленном законодательством порядке;

научно обоснованные данные об эффективности и безопасности лекарственного средства при определенном заболевании, синдроме или клинической ситуации;

уровень убедительности доказательств эффективности для лекарственных средств новых фармакотерапевтических групп, не включенных в Формуляр, – не ниже В, уровень убедительности доказательств клинических преимуществ сравнительной эффективности и (или) безопасности по соотношению «польза-риск» в сравнении с лекарственными средствами, ранее включенными в Формуляр: для лекарственных средств новых фармакотерапевтических групп, не включенных в Формуляр, – не ниже А; для лекарственных средств, относящихся к фармакотерапевтическим группам, уже включенным в Формуляр, – доказательства терапевтической эквивалентности и взаимозаменяемости со степенью доказательности эффективности не ниже I-a – I-b с лекарственными средствами, уже включенными в Формуляр;

научно обоснованные данные о востребованности лекарственных средств новых фармакотерапевтических групп, не включенных в Формуляр, для медицинской профилактики, диагностики и лечения распространенных и редких заболеваний в Республике Беларусь;

научно обоснованные данные о клинико-экономических преимуществах или приемлемости лекарственных средств при определенном заболевании, синдроме или клинической ситуации.

27¹. Критериями принятия (отклонения) Республиканской формулярной комиссией предложений о возможности включения (исключения) лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний в Формуляр являются:

наличие (отсутствие) государственной регистрации (условной государственной регистрации) лекарственного средства в Республике Беларусь в установленном законодательством порядке;

наличие (отсутствие) регистра (персонифицированного списка) пациентов, страдающих жизнеугрожающими хроническими прогрессирующими орфанными (редкими) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности;

научно обоснованные данные об эффективности, жизненной необходимости и безопасности лекарственного средства для лечения, профилактики или диагностики тяжелых хронических прогрессирующих инвалидизирующих заболеваний, приводящих к сокращению ожидаемой продолжительности жизни и имеющих, как правило, генетическую природу;

уровень распространенности соответствующего заболевания в популяции не более одного случая на 10 000 человек;

отсутствие эффективных методов диагностики, профилактики или лечения соответствующего заболевания, или, если такой метод существует, предложенное для включения лекарственное средство может принести значительную пользу в сравнении с существующими подходами в диагностике, профилактике или лечении;

уровень убедительности доказательств эффективности для лекарственных средств новых фармакотерапевтических групп, не включенных в Формуляр, – не ниже В; уровень убедительности доказательств клинических преимуществ сравнительной эффективности и (или) безопасности по соотношению «польза-риск» в сравнении с лекарственными средствами, ранее включенными в Формуляр, применяемыми по идентичным или сходным показаниям, – не ниже А;

научно обоснованные данные о востребованности предложенных для включения в Формуляр лекарственных средств для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) орфанных (редких) заболеваний;

наличие экспертного решения по результатам клинической и фармакоэкономической экспертизы о целесообразности включения (исключения) лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний.

27². Критериями принятия решений Республиканской формулярной комиссии о целесообразности условного включения лекарственного средства в Формуляр, за исключением лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний, являются:

в случае отсутствия или неполного представления сведений о национальных клинико-экономических (фармакоэкономических) исследованиях – наличие государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства, условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) или регистрации (подтверждения регистрации) в рамках Евразийского экономического союза в установленном законодательством порядке;

научно обоснованные данные об эффективности и безопасности лекарственного средства при определенном заболевании, синдроме или клинической ситуации;

уровень убедительности доказательств эффективности для лекарственных средств новых фармакотерапевтических групп, не включенных в Формуляр, – не ниже В, уровень убедительности доказательств клинических преимуществ сравнительной эффективности и (или) безопасности по соотношению «польза-риск» в сравнении с лекарственными средствами, ранее включенными в Формуляр: для лекарственных средств новых фармакотерапевтических групп, не включенных в Формуляр, – не ниже А; для лекарственных средств, относящихся к фармакотерапевтическим группам, уже включенным в Формуляр, – доказательства терапевтической эквивалентности и взаимозаменяемости со степенью доказательности эффективности не ниже I-a – I-b с лекарственными средствами, уже включенными в Формуляр;

научно обоснованные данные о востребованности лекарственных средств новых фармакотерапевтических групп, не включенных в Формуляр, для медицинской профилактики, диагностики и лечения распространенных заболеваний в Республике Беларусь;

наличие экспертного решения по результатам клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы о целесообразности условного включения (исключения) лекарственного средства в Формуляр.

27³. Критериями принятия Республиканской формулярной комиссией предложений о возможности условного включения лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний в Формуляр являются:

в случае отсутствия или неполного представления сведений о национальных клинико-экономических (фармакоэкономических) исследованиях – наличие государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства, условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) или регистрации (подтверждения регистрации) в рамках Евразийского экономического союза в установленном законодательством порядке;

наличие регистра (персонифицированного списка) пациентов, страдающих жизнеугрожающими хроническими прогрессирующими орфанными (редкими) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности;

научно обоснованные данные об эффективности, жизненной необходимости и безопасности лекарственного средства для лечения, профилактики или диагностики тяжелых хронических прогрессирующих инвалидизирующих заболеваний, приводящих к сокращению ожидаемой продолжительности жизни и имеющих, как правило, генетическую природу;

уровень распространенности соответствующего заболевания в популяции не более одного случая на 10 000 человек;

отсутствие эффективных методов диагностики, профилактики или лечения соответствующего заболевания, или, если такой метод существует, предложенное для включения лекарственное средство может принести значительную пользу в сравнении с существующими подходами в диагностике, профилактике или лечении;

уровень убедительности доказательств эффективности для лекарственных средств новых фармакотерапевтических групп, не включенных в Формуляр, – не ниже В; уровень убедительности доказательств клинических преимуществ сравнительной эффективности и (или) безопасности по соотношению «польза-риск» в сравнении с лекарственными средствами, ранее включенными в Формуляр, применяемыми по идентичным или сходным показаниям, – не ниже А;

научно обоснованные данные о востребованности предложенных для включения в Формуляр лекарственных средств для диагностики, этиопатогенетического, патогенетического (лечения, направленного на механизм развития заболевания) или симптоматического лечения орфанных (редких) заболеваний;

наличие экспертного решения по результатам клинико-экономической (фармакоэкономической) экспертизы о целесообразности условного включения лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний.

Приложение 1
к Инструкции о порядке формирования
Республиканского формуляра
лекарственных средств

Форма

РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ФОРМУЛЯР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

№ п/п	Фармакологическая подгруппа анатомо- терапевтическо- химической классификационной системы лекарственных средств	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Лекарственные формы, дозировки	Справочная информация о цене лекарственного средства, условные единицы	Лекарственные формы, дозировки, производимые и (или) фасуемые в Республике Беларусь	Примечание
1	2	3	4	5	6	7

Приложение 2
к Инструкции о порядке формирования
Республиканского формуляра
лекарственных средств

Форма

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

**о включении (исключении) лекарственного средства
в Республиканский формуляр лекарственных средств¹**

Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) лица, вносящего предложение _____

Место работы, должность _____

Телефон, факс, e-mail _____

1. Международное непатентованное наименование лекарственного средства (если имеется – на латинском, белорусском или русском языках) или наименования компонентов комбинированного лекарственного средства; при отсутствии международного непатентованного наименования – общепринятое или химическое наименование

2. Торговое наименование лекарственного средства _____

3. Лекарственная(ые) форма(ы), дозировка(и) _____

4. Фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы лекарственного средства _____

5. Наличие зарегистрированного в Республике Беларусь оригинального лекарственного средства, при наличии – торговое наименование, производитель, лекарственная(ые) форма(ы), дозировка(и) _____

6. Наличие зарегистрированных в Республике Беларусь генерических лекарственных средств или терапевтически эквивалентных лекарственных средств, в том числе отечественного производства, при наличии – торговые наименования, производители, лекарственная(ые) форма(ы), дозировка(и) _____

7. Механизм действия, краткая клинико-фармакологическая характеристика, показания к медицинскому применению _____

8. Сведения о применении лекарственного средства в детской практике; в периоды беременности и лактации _____

9. Информация, подтверждающая значимость лекарственного средства для системы здравоохранения: целевая категория пациентов, уровень заболеваемости (для редких заболеваний – с указанием количества пациентов), летальности, риск потери трудоспособности и другое _____

10. Сведения об эффективности, клинических преимуществах, о терапевтической эквивалентности (неэквивалентности) и взаимозаменяемости с лекарственным(ми) средством(ами), включенным(ми) в Формуляр _____

11. Сведения о безопасности в сравнении с лекарственным(ми) средством(ами), включенным(ми) в Формуляр _____

12. Резюме исследований по биоэквивалентности, терапевтической эквивалентности (для генерических лекарственных средств) _____

13. Дополнительные сведения, обосновывающие необходимость включения (исключения) лекарственного средства в Формуляр _____

14. Сведения об отечественных фармакоэкономических исследованиях и расчетах в соответствии с одним из видов фармакоэкономической оценки: «стоимость болезни», «минимизации затрат» и «затраты-эффективность».

Результаты фармакоэкономических исследований

№ п/п	Лекарственное средство	Затраты, руб. (дисконтированные/ недисконтированные)		Эффективность	Соотношение «затраты-эффективность» – CER или другой вид анализа: «затраты-выгода» – CBR, «затраты-полезность» – CUR, соотношение минимизации затрат – CMR	Показатель приращения эффективности затрат – ICER
		прямые	непрямые			
1	Исследуемое лекарственное средство					
2	Лекарственное(ые) средство(а) сравнения					

15. Результаты анализа минимизации затрат (при отсутствии отечественных фармакоэкономических исследований) – расчет стоимости лечения предлагаемым лекарственным средством и лекарственным(ми) средством(ами) данной фармакотерапевтической группы, уже включенным(ми) в Формуляр (при наличии лекарственного(ых) средства сравнения) _____

16. Предложения о замене или исключении другого лекарственного средства в Формуляре (при наличии) _____

(дата)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

¹ При отсутствии сведений по любому запрашиваемому пункту – указать на отсутствие сведений.

Приложение 2¹
к Инструкции о порядке формирования
Республиканского формуляра
лекарственных средств
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
20.09.2022 № 99)

Форма

ПРЕДЛОЖЕНИЕ
о возможности включения (исключения) лекарственного средства
(лекарственных средств) для лечения орфанных (редких) заболеваний
в Республиканский формуляр лекарственных средств

Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) лица, вносящего предложение _____

Место работы, должность _____

Телефон, факс, e-mail _____

1. Международное непатентованное наименование лекарственного средства (если имеется – на латинском, белорусском или русском языках) или наименования компонентов комбинированного лекарственного средства, при отсутствии международного непатентованного наименования – общепринятое или химическое наименование _____

2. Торговое наименование лекарственного средства _____

3. Производитель _____

4. Лекарственная(ые) форма(ы), дозировка(и) с указанием стоимости каждой лекарственной формы и дозировки лекарственного средства (цена производителя); для зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств – в соответствии с Государственным реестром предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства _____

5. Фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы лекарственных средств _____

6. Наличие зарегистрированных в Республике Беларусь терапевтически эквивалентных лекарственных средств для лечения орфанного (редкого) заболевания, при наличии – торговые наименования, производители, лекарственная(ые) форма(ы), дозировка(и) _____

7. Краткая информация о механизме действия и клинико-фармакологической характеристике _____

8. Показания к медицинскому применению в соответствии с инструкцией по медицинскому применению (общей характеристикой лекарственного препарата) _____

9. Орфанное (редкое) заболевание, для лечения которого предложено лекарственное средство с указанием следующей информации:

Класс по Международной классификации болезней 10-го пересмотра _____

Код по Международной классификации болезней 10-го пересмотра _____

Распространенность заболевания в Республике Беларусь и в иных странах по данным регистров, литературы со ссылкой на литературный источник, базу данных _____

Краткая характеристика заболевания (тяжелое, инвалидизирующее, острое/хроническое, прогрессирующее, возраст начала, мультисистемное/с поражением одной системы органов, наследственное/приобретенное, исход заболевания и другое) _____

Патогенетическое лечение (если существует) – указать международное непатентованное наименование лекарственного(ых) средства(в), наличие/отсутствие опыта применения в Республике Беларусь, эффективность проводимой терапии (полное клиническое выздоровление, стабилизация состояния, улучшение качества жизни, отсутствие улучшения состояния) _____

10. Сведения о применении лекарственного средства в детской практике, в периоды беременности и лактации _____

11. Информация, подтверждающая значимость лекарственного средства для лечения, профилактики или диагностики тяжелых хронических прогрессирующих инвалидизирующих орфанных (редких) заболеваний, приводящих к сокращению ожидаемой продолжительности жизни _____

12. Информация о результатах клинического(их) исследования(ий) об эффективности, безопасности лекарственного средства для лечения, профилактики или диагностики орфанного (редкого) заболевания _____

13. Опыт применения лекарственного средства в других странах (указать, с какого года начато лечение) _____

14. Информация о результатах отечественных (при наличии) фармакоэкономических исследований. В случае проведения фармакоэкономического анализа полезности затрат (CUA – cost-utility analysis) рассчитывается инкрементальный коэффициент полезности затрат (ICUR – incremental cost-utility ratio), в котором критерием эффективности выступают годы жизни с поправкой на качество (QALY – quality adjusted life-year) и отражается стоимость одного дополнительного QALY при применении наиболее эффективной технологии¹. Временной горизонт для данного анализа составляет год.

Инкрементальный коэффициент полезности затрат (ICUR – incremental cost-utility ratio) рассчитывается по формуле $ICUR = Cost(1) - Cost(2) / Ut(1) - Ut(2)$, где Cost(1), Cost(2) – затраты на анализируемую и стандартную медицинские технологии соответственно. Ut(1), Ut(2) – показатели полезности анализируемой Ut(1) и стандартной медицинских технологий Ut(2), QALY. Рассчитанный показатель соотносится с порогом готовности платить, который рассчитывается как трехкратный внутренний валовый продукт на душу населения² _____

15. Дополнительная информация (при наличии), обосновывающая необходимость включения (исключения) лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний в Формуляр _____

16. Предложения о замене или исключении другого лекарственного средства из Формуляра (при наличии) _____

(дата)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

¹ Рекомендации Международного общества фармакоэкономических исследований и научного анализа исходов (ISPOR – International society for pharmacoeconomics and outcomes research).

² Методика WHO-CHOICE (The World Health organization' Choosing Interventions that are Cost-Effective).

Приложение 2²
к Инструкции о порядке формирования
Республиканского формуляра
лекарственных средств
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
12.09.2023 № 131)

Форма

ПРЕДЛОЖЕНИЕ
об условном включении лекарственного средства
в Республиканский формуляр лекарственных средств

(международное непатентованное наименование, торговое наименование, лекарственная форма, дозировка)

Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) председателя комиссии, осуществляющей процедуру государственной закупки лекарственных средств, вносящей предложение _____

Телефон _____

Факс _____

e-mail _____

1. Лекарственная форма или дозировка лекарственного средства, включенного в Формуляр, которое не представляется возможным закупить _____

2. Международное непатентованное наименование предлагаемого для условного включения в Формуляр лекарственного средства (если имеется – на латинском, белорусском или русском языках) или наименования компонентов комбинированного лекарственного средства, а при отсутствии международного непатентованного наименования – общепринятое или химическое наименование _____

3. Торговое наименование предлагаемого для условного включения в Формуляр лекарственного средства _____

4. Лекарственная(ые) форма(ы), дозировка(и), предлагаемые для закупки и для условного включения в Формуляр вместо входящих в Формуляр лекарственной(ых) формы, дозировки(ок) _____

5. Фармакотерапевтическая группа, код анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы предлагаемого для условного включения в Формуляр лекарственного средства _____

6. Наличие зарегистрированного в Республике Беларусь оригинального или воспроизведенного (генерического), гибридного, биоаналогичного предлагаемого

для условного включения в Формуляр лекарственного средства, при наличии – торговое наименование, производитель, лекарственная(ые) форма(ы), дозировка(и)

7. Наличие зарегистрированных в Республике Беларусь воспроизведенного (генерического), гибридного, биоаналогичного лекарственного средства, терапевтически эквивалентных лекарственных средств, в том числе отечественного производства, при наличии – торговые наименования, производители, лекарственная(ые) форма(ы), дозировка(и) _____

8. Дополнительные сведения, обосновывающие необходимость условного (на год) включения (исключения) лекарственного средства в Формуляр _____

9. Результаты анализа минимизации затрат (при отсутствии отечественных фармакоэкономических исследований) – расчет стоимости лечения предлагаемым лекарственным средством и лекарственным(ми) средством(ами) данной фармакотерапевтической группы, уже включенным(ми) в Формуляр (при наличии лекарственного(ых) средства сравнения) _____

10. Результаты маркетинговых исследований стоимости лекарственного средства, в том числе на сопредельных фармацевтических рынках _____

11. Сведения о результатах процедур закупок лекарственных средств, заключенных договорах о закупке лекарственных средств _____

(дата)

(подпись)

(инициалы (инициал), фамилия)

Приложение 3
к Инструкции о порядке формирования
Республиканского формуляра
лекарственных средств

Форма

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКСПЕРТА
о целесообразности включения (исключения) лекарственного средства
в Республиканский формуляр лекарственных средств¹

Клиническая экспертиза

1. Фармакотерапевтическая группа, класс анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы, к которому относится лекарственное средство _____

2. Международное непатентованное наименование лекарственного средства (или общепринятое, или химическое наименование) _____

3. Торговые наименования и производители лекарственных средств, зарегистрированные в Республике Беларусь _____

4. Лекарственная(ые) форма(ы), дозировка(и) _____

5. Наличие показаний к медицинскому применению, обосновывающих клиническое использование лекарственного средства у целевой категории пациентов (с указанием количества пациентов) в соответствии с клиническими протоколами. Информация о длительности лечения предлагаемым лекарственным средством (постоянное лечение, курсовое лечение) _____

6. Зарегистрированные показания для медицинского применения лекарственного средства у детей, отсутствие ограничений; в случае отсутствия зарегистрированных показаний к медицинскому применению лекарственного средства в детской практике – наличие специальных исследований эффективности и безопасности и иных сведений, обосновывающих применение в детской практике _____

7. Количество клинических исследований, по которым была проведена экспертиза, с указанием степени доказательности эффективности лекарственного средства по каждому из исследований _____

8. Уровень убедительности доказательств эффективности лекарственных средств _____

9. Терапевтические преимущества по сравнению с лекарственным(ми) средством(ами) того же класса, внесенным(ми) в Формуляр: преимущества в эффективности, более удобной лекарственной форме или режиме дозирования, удобстве схемы применения, лучшей переносимости и безопасности, более благоприятных взаимодействиях и влиянии на качество жизни, наличие клинического опыта применения лекарственного средства, а также риск развития лекарственной зависимости или толерантности и другие возможные последствия длительного медицинского применения с указанием уровня доказательности информации о терапевтических преимуществах лекарственного средства _____

10. Доступность лекарственного средства для населения в случае необходимости продолжения применения в амбулаторной практике после выписки из стационарных условий, в том числе для пациентов, имеющих право на льготное и бесплатное лекарственное обеспечение в рамках перечня основных лекарственных средств _____

11. Наличие исследований по биоэквивалентности, по терапевтической эквивалентности (для генерических лекарственных средств) _____

12. Возможность замены другими лекарственными средствами (генерическими лекарственными средствами – замена лекарственными средствами, идентичными по составу, лекарственной форме, биоэквивалентными с оригинальным лекарственным средством и (или) терапевтически эквивалентными лекарственными средствами – замена лекарственными средствами одинакового терапевтического действия, но не являющимися генерическими) _____

13. Анализ эпидемиологических данных и реальной практики ведения пациентов в организациях здравоохранения. Опыт применения лекарственного средства в Республике Беларусь (сроки, данные о нежелательных реакциях и другое) _____

14. Входит ли лекарственное средство в клинические протоколы и (или) методы оказания медицинской помощи, утвержденные Министерством здравоохранения в установленном порядке _____

15. Заключение о клинической экспертизе лекарственного средства (нужное обозначить и кратко обосновать):

15.1. на основании оценки клинической эффективности лекарственного средства передать на проведение фармакоэкономической экспертизы (критериями для формирования положительного заключения по клинической экспертизе являются уровни убедительности доказательств эффективности А и В) _____

15.2. необходима дополнительная информация для проведения клинической экспертизы _____

15.3. не рекомендовано для включения в Формуляр _____

Результаты экспертизы, приведенные мною в экспертном заключении, достоверны и объективны.

Конфликт интересов:

не имеется _____

имеется (указать конкретно) _____

Дата проведения экспертизы: _____

Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) эксперта (экспертов), подпись(си): _____

Фармакоэкономическая экспертиза

1. Фармакотерапевтическая группа, класс анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы, к которому относится лекарственное средство _____

2. Международное непатентованное наименование лекарственного средства (или общепринятое, или химическое наименование) _____

3. Торговое наименование и производитель предлагаемого к включению (исключению) лекарственного средства, лекарственная(ые) форма(ы) и дозировка(и) с указанием стоимости каждой лекарственной формы и дозировки лекарственного средства (прайс-цена производителя) _____

4. Оценка отечественных фармакоэкономических исследований _____

5. Оценка результатов анализа минимизации затрат (в случае отсутствия отечественных фармакоэкономических исследований) _____

6. Заключение о фармакоэкономической экспертизе лекарственного средства (нужное обозначить и кратко обосновать):

6.1. на основании фармакоэкономической оценки лекарственного средства передать в Республиканскую формулярную комиссию для рассмотрения _____

6.2. необходима дополнительная информация для проведения фармакоэкономической экспертизы _____

6.3. не рекомендовано для включения в Формуляр _____

Результаты экспертизы, приведенные мною в экспертном заключении, достоверны и объективны.

Конфликт интересов:

не имеется _____

имеется (указать конкретно) _____

Дата проведения экспертизы: _____

Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) эксперта (экспертов), подпись(си): _____

¹ При отсутствии сведений по любому запрашиваемому пункту – указать на отсутствие сведений.

Приложение 3¹
к Инструкции о порядке формирования
Республиканского формуляра
лекарственных средств
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
20.09.2022 № 99)

Форма

ЭКСПЕРТНОЕ РЕШЕНИЕ
по результатам проведения клинической и фармакоэкономической
экспертизы о целесообразности включения (исключения)
лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний
в Республиканский формуляр лекарственных средств

1. Клиническая экспертиза

1. Фармакотерапевтическая группа, класс анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы, к которому относится лекарственное средство

2. Международное непатентованное наименование лекарственного средства (или общепринятое, или химическое наименование) _____

3. Торговое наименование, производитель лекарственного средства _____

4. Лекарственная(ые) форма(ы), дозировка(и) _____

5. Наличие утвержденных в инструкции по медицинскому применению (общей характеристике лекарственного препарата) показаний к медицинскому применению, обосновывающих клиническое использование лекарственного препарата для диагностики, лечения, пациента с орфанным (редким) заболеванием _____

6. Орфанное (редкое) заболевание, для лечения которого предложено лекарственное средство с указанием следующей информации:

Класс по Международной классификации болезней 10-го пересмотра _____

Код по Международной классификации болезней 10-го пересмотра _____

Целевая категория пациентов (с указанием количества пациентов), информация о длительности лечения предлагаемым лекарственным средством (постоянное лечение, курсовое лечение) _____

7. Зарегистрированные показания для медицинского применения лекарственного средства у детей, отсутствие ограничений. В случае отсутствия зарегистрированных показаний к медицинскому применению лекарственного средства в детской практике – наличие специальных исследований эффективности и безопасности и иных сведений, обосновывающих применение в детской практике _____

8. Уровень убедительности доказательств клинических исследований эффективности лекарственного средства при орфанном (редком) заболевании по критериям: эффективность – положительная динамика в лечении орфанного (редкого) заболевания в связи с использованием средства; сопоставимость – результаты разных исследований не противоречат друг другу; специфичность – конкретный эффект связан с конкретным лекарственным средством; временной фактор – улучшение наступает после применения изучаемого средства; зависимость оптимального результата лечения от оптимальных доз препарата; соответствие механизма действия средства патофизиологии заболевания; согласованность результатов исследования эффектов препарата с фактами об особенностях течения заболевания; сходство влияния на течение заболевания средств аналогичного механизма действия _____

9. Терапевтические преимущества по сравнению с лекарственным(ыми) средством(ами) того же класса, внесенным(ыми) в Формуляр, – преимущества в эффективности, более удобной лекарственной форме или режиме дозирования, удобстве схемы применения, лучшей переносимости и безопасности, более благоприятных взаимодействиях и влиянии на качество жизни, наличие клинического опыта применения лекарственного средства в Республике Беларусь и иных странах, а также риск развития толерантности и другие возможные последствия длительного медицинского применения с указанием уровня доказательности информации о терапевтических преимуществах лекарственного средства _____

10. Анализ эпидемиологических данных и реальной практики ведения пациентов, опыт применения (при наличии) лекарственного средства в Республике Беларусь, сведения о нежелательных реакциях и другое _____

11. Экспертное решение о клинической экспертизе лекарственного средства (нужное обозначить и кратко обосновать):

11.1. на основании оценки клинической эффективности рекомендовано включение лекарственного средства в Формуляр. Передать на проведение фармакоэкономической экспертизы _____

11.2. необходима дополнительная информация для проведения клинической экспертизы _____

11.3. не рекомендовано для включения в Формуляр _____

Результаты экспертизы, приведенные мною в экспертном решении, достоверны и объективны.

Конфликт интересов:

не имеется _____
имеется (указать конкретно) _____
Дата проведения экспертизы _____
Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) эксперта (экспертов),
подпись(и): _____

2. Фармакоэкономическая экспертиза

1. Фармакотерапевтическая группа, класс анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы, к которому относится лекарственное средство _____

2. Международное непатентованное наименование лекарственного средства (или общепринятое, или химическое наименование) _____

3. Торговое наименование и производитель предлагаемого к включению (исключению) лекарственного средства, лекарственная(ые) форма(ы) и дозировка(и) с указанием стоимости каждой лекарственной формы и дозировки лекарственного средства (для зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных препаратов цена в соответствии с Государственным реестром предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства) _____

4. Оценка отечественных (при наличии) фармакоэкономических исследований _____

5. Экспертное решение о фармакоэкономической экспертизе лекарственного средства (нужное обозначить и кратко обосновать):

5.1. на основании фармакоэкономической оценки лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний рекомендовано для включения в Формуляр. Передать в Республиканскую формулярную комиссию для рассмотрения _____

5.2. необходима дополнительная информация для проведения фармакоэкономической экспертизы (указать конкретно) _____

5.3. не рекомендовано для включения в Формуляр _____

Результаты экспертизы, приведенные мною в экспертном решении, достоверны и объективны.

Конфликт интересов:

не имеется _____

имеется (указать конкретно) _____

Дата проведения экспертизы _____

Фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) эксперта (экспертов),
подпись(и): _____

Приложение 4
к Инструкции о порядке формирования
Республиканского формуляра
лекарственных средств

Таблица 1

Шкала степени доказательности эффективности лекарственных средств

№ п/п	Степени доказательности эффективности	Тип данных
1	I-a	Доказательство на основе метаанализа рандомизированных клинических исследований
2	I-b	Доказательство на основе, по крайней мере, одного рандомизированного клинического исследования
3	II	Доказательство на основе, по крайней мере, одного хорошо спланированного контролируемого исследования без рандомизации
4	III	Доказательство на основе хорошо спланированного неэкспериментального описательного исследования, такого как сравнительное исследование, исследование корреляции и исследования «случай-контроль»
5	IV	Доказательство на основе отчета экспертного комитета или точки зрения или клинического опыта уважаемых авторитетов (не основанных на критериях доказательной медицины)

Таблица 2

Шкала уровней убедительности доказательств эффективности лекарственных средств

№ п/п	Уровни убедительности доказательств эффективности	Основания убедительности доказательств
1	A	Доказательства убедительны: есть веские доказательства предлагаемому утверждению
2	B	Относительная убедительность доказательств: есть достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать данное предложение
3	C	Достаточных доказательств нет: имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств

Таблица 3

Соотношение между шкалой степени доказательности эффективности лекарственных средств и шкалой уровней убедительности доказательств эффективности лекарственных средств

№ п/п	Степени доказательности эффективности	1-я шкала	Уровни убедительности доказательств эффективности	2-я шкала
1	Высококачественный систематический обзор, метаанализ. Большие рандомизированные исследования с низкой вероятностью ошибок и однозначными результатами	I-a; I-b	Доказательства убедительны: есть веские доказательства предлагаемому утверждению	A
2	Небольшие рандомизированные исследования с неоднозначными результатами и средней или высокой вероятностью ошибок. Большие проспективные сравнительные, но не рандомизированные исследования. Качественные ретроспективные исследования на больших выборках	I-b; II	Относительная убедительность доказательств: есть достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать данное предложение	B

	пациентов с тщательно подобранными группами сравнения			
3	Ретроспективные сравнительные исследования. Исследования на ограниченном числе пациентов или на отдельных пациентах без контрольной группы	III; IV	Достаточных доказательств нет: имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств	C