

**Об изменении постановления Министерства
здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля
2019 г. № 34**

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. Внести в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2019 г. № 34 «Об утверждении Инструкции о порядке формирования Республиканского формуляра лекарственных средств» следующие изменения:

1.1. в преамбуле слова «статьи 5² Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «О лекарственных средствах» заменить словами «статьи 38¹ Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП «О здравоохранении»;

1.2. в Инструкции о порядке формирования Республиканского формуляра лекарственных средств, утвержденной этим постановлением:

из пункта 2 слова «от 18 июня 1993 г. № 2435-ХП» исключить;

в пункте 11:

дополнить словами «, за исключением случаев, указанных в части второй настоящего пункта»;

дополнить пункт частью следующего содержания:

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

часть первую пункта 12, часть первую пункта 15 и часть первую пункта 16 после слов «предложения в Формуляр» дополнить словами «, за исключением предложения о возможности включения (исключения) лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний»;

абзац первый пункта 14 после слов «предложения в Формуляр» дополнить словами «, за исключением предложения о возможности включения (исключения) лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний,»;

пункт 17 дополнить частью следующего содержания:

«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.»;

дополнить Инструкцию пунктом 18¹ следующего содержания:

«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.»;

в пункте 19:

перед словом «включает» дополнить словами «, за исключением случаев, указанных в части второй настоящего пункта,»;

дополнить пункт частью следующего содержания:

«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.»;

часть первую пункта 26 после слова «Формуляр» дополнить словами «, экспертные решения по результатам клинической и фармакоэкономической экспертизы о целесообразности включения (исключения) лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний в Формуляр»;

абзац первый пункта 27 после слова «Формуляр» дополнить словами «, за исключением лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний,»;

дополнить Инструкцию пунктом 27¹ следующего содержания:

«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.»;

дополнить Инструкцию приложениями 2¹ и 3¹ (прилагаются).

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

Д.Л.Пиневич

СОГЛАСОВАНО

Брестский областной
исполнительный комитет

Витебский областной
исполнительный комитет

Гомельский областной
исполнительный комитет

Гродненский областной
исполнительный комитет

Могилевский областной
исполнительный комитет

Минский областной
исполнительный комитет

Минский городской
исполнительный комитет

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).

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 анатомио-терапевтико-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): _____