



**ПАСТАНОВА**

15 апреля 2021 г. № 37

г. Мінск

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

г. Минск

Об утверждении Инструкции  
о порядке формирования перечня  
основных лекарственных средств

На основании абзаца двадцать второго части третьей статьи 8, части третьей статьи 37<sup>3</sup> 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 перечня основных лекарственных средств (прилагается).
2. Настоящее постановление вступает в силу с 23 июля 2021 г.

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

Государственный пограничный  
комитет Республики Беларусь

Комитет государственной  
безопасности Республики  
Беларусь

Министерство внутренних дел  
Республики Беларусь

Министерство обороны  
Республики Беларусь

Министерство по  
чрезвычайным ситуациям  
Республики Беларусь

Национальная академия наук  
Беларуси

Управление делами Президента  
Республики Беларусь

УТВЕРЖДЕНО  
Постановление  
Министерства  
здравоохранения  
Республики Беларусь  
15.04.2021 № 37

**ИНСТРУКЦИЯ**  
о порядке формирования перечня  
основных лекарственных средств

**ГЛАВА 1**  
**ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящая Инструкция определяет порядок формирования перечня основных лекарственных средств (далее, если не установлено иное, – Перечень).

2. В настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь «О здравоохранении», Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств».

3. Перечень формируется из лекарственных средств, включенных в Республиканский формуляр лекарственных средств (далее – Формуляр).

4. Формирование Перечня и его актуализация осуществляются комиссией, создаваемой в соответствии с пунктом 4 Инструкции о порядке формирования Республиканского формуляра лекарственных средств, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2019 г. № 34 (далее – Комиссия).

5. Новая редакция Перечня формируется Министерством здравоохранения не реже одного раза в год, как правило, не позднее 31 января текущего года после его одобрения Комиссией.

**ГЛАВА 2**  
**СТРУКТУРА ПЕРЕЧНЯ**

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

7. Перечень 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.

8. Перечень состоит из групп основных лекарственных средств:

применяемых для оказания медицинской помощи всем категориям пациентов, имеющим право на льготное, в том числе бесплатное, обеспечение лекарственными средствами;

выдаваемых по рецептам врачей и применяемых для оказания медицинской помощи детям в возрасте до трех лет, за исключением заболеваний, включенных в перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными средствами, выдаваемыми по рецептам врачей в пределах Перечня, при амбулаторном лечении, а также лечебным питанием;

назначаемых при заболеваниях, включенных в перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными средствами, выдаваемыми по рецептам врачей в пределах Перечня, при амбулаторном лечении, а также лечебным питанием.

В группы основных лекарственных средств, предусмотренных частью первой настоящего пункта, включаются в том числе лекарственные средства, применяемые для оказания медицинской помощи при онкологических, онкогематологических заболеваниях, трансплантации органов и тканей человека, при заболевании, вызванном вирусом иммунодефицита человека, при остром гепатите С и хроническом вирусном гепатите С.

9. Перечень составляется по форме согласно приложению 1.

### **ГЛАВА 3**

## **ПОРЯДОК ВНЕСЕНИЯ И РАССМОТРЕНИЯ ПРЕДЛОЖЕНИЙ О ВОЗМОЖНОСТИ ВКЛЮЧЕНИЯ (ИСКЛЮЧЕНИЯ) ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА (ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ) В ПЕРЕЧЕНЬ**

10. Предложения о возможности включения (исключения) лекарственного средства (лекарственных средств) в Перечень вносят:

главные штатные и внештатные специалисты Министерства здравоохранения;

главные штатные и внештатные специалисты главных управлений по здравоохранению областных исполнительных комитетов и Комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета;

руководители медицинских научных организаций, государственных организаций здравоохранения, подчиненных

Министерству здравоохранения и иным государственным органам, подчиненным Президенту Республики Беларусь;

руководители учреждений образования, осуществляющих подготовку, повышение квалификации и (или) переподготовку специалистов с высшим медицинским, фармацевтическим образованием;

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

представители отечественных и зарубежных производителей лекарственных средств, а также их представительств.

11. Предложения о возможности включения (исключения) лекарственного средства (лекарственных средств) в Перечень составляются в соответствии с требованиями к представлению информации о результатах исследования лекарственного средства, предлагаемого для включения (исключения) в Перечень, установленными в главе 4 настоящей Инструкции, по форме согласно приложению 2.

12. В отношении результатов фармакоэкономического исследования лекарственного средства, содержащихся в предложении о возможности включения (исключения) лекарственного средства (лекарственных средств) в Перечень, представленных в Министерство здравоохранения, проводится фармакоэкономическая экспертиза в порядке, предусмотренном главой 5 настоящей Инструкции.

13. По результатам проведения фармакоэкономической экспертизы оформляется отчет о фармакоэкономической экспертизе лекарственного средства с подготовкой экспертного решения по результатам фармакоэкономической экспертизы по форме согласно приложению 3.

14. Предложения о возможности включения (исключения) лекарственного средства (лекарственных средств) в Перечень и экспертные решения по результатам фармакоэкономической экспертизы рассматриваются Комиссией.

Решения принимаются Комиссией на основании научно обоснованных доказательств клинической эффективности, безопасности и клинико-экономической приемлемости использования лекарственного средства для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными средствами отдельных категорий граждан при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях.

По каждому из представленных фармакоэкономических исследований экспертами Комиссии определяется степень доказательности эффективности лекарственного средства. Определенные уровни доказательности эффективности лекарственного средства могут быть впоследствии пересмотрены.

В случае неполного представления или отсутствия необходимой информации по лекарственному средству либо запрашиваемых данных, а также некорректно заполненных предложений о возможности включения (исключения) лекарственного средства (лекарственных средств) в Перечень и (или) экспертных решений по результатам фармакоэкономической экспертизы Комиссия при необходимости запрашивает дополнительную информацию и материалы у лиц и организаций, указанных в пункте 10 настоящей Инструкции, специалистов структурных подразделений Министерства здравоохранения.

15. Критериями принятия (отклонения) Комиссией предложений о возможности включения (исключения) лекарственного средства в Перечень или принятия решения о необходимости проведения дополнительного фармакоэкономического исследования лекарственного средства 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 Перечень, – 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 Перечень, применяемыми по сходным показаниям: для лекарственных средств новых фармакотерапевтических групп, не включенных в Перечень, – не ниже А; для лекарственных средств, относящихся к фармакотерапевтическим группам, включенным в Перечень, – доказательства терапевтической эквивалентности и взаимозаменяемости со степенью доказательности эффективности не ниже I-a – I-b с лекарственными средствами, включенными в Перечень;

научно обоснованные данные о востребованности лекарственных средств новых фармакотерапевтических групп, не включенных в Перечень, при использовании для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными средствами отдельных категорий граждан при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях.

#### **ГЛАВА 4**

### **ТРЕБОВАНИЯ К ПРЕДСТАВЛЕНИЮ ИНФОРМАЦИИ О РЕЗУЛЬТАТАХ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ПРЕДЛАГАЕМОГО ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ (ИСКЛЮЧЕНИЯ) В ПЕРЕЧЕНЬ**

16. Информация о результатах клинического исследования об эффективности (пункт 10 приложения 2) и безопасности (пункт 11 приложения 2) лекарственного средства вносится на основании систематических обзоров, метаанализов, рандомизированных контролируемых клинических исследований, опубликованных в научной рецензируемой печати, кратких резюме данных исследований с указанием следующих сведений: наименование исследования, авторы, место проведения исследования; дизайн исследования; изучаемая нозология; лекарственное средство (лекарственные средства) сравнения; критерии оценки эффективности; результаты исследования с указанием цифровых значений; выводы; спонсоры исследования, наличие (отсутствие) конфликта интересов авторов. Полнотекстовые варианты отчетов и (или) статей клинических исследований представляются в качестве приложений.

Результаты клинических исследований представляются в виде ссылок на статьи в рецензируемых научных изданиях, находящихся в свободном доступе, а также в виде копий отчетов по проведенным исследованиям или статей из периодических научных изданий, которые отсутствуют в свободном доступе.

В конце каждого клинического исследования необходимо указывать информацию о его спонсорах и о наличии (отсутствии) конфликта интересов авторов.

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

17. В случае внесения предложения о возможности включения (исключения) в Перечень:

лекарственного средства одной анатомо-терапевтическо-химической группы, одного терапевтического действия, одного химического строения по сравнению с лекарственным средством

(лекарственными средствами), уже включенным (включенными) в Перечень, предпочтительным является представление клинических исследований, в которых сравнивается представляемое лекарственное средство с лекарственным средством (лекарственными средствами), включенным (включенными) в Перечень;

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

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

18. В пункте 9 раздела «Клиническая экспертиза» приложения 3 дополнительно представляется информация о реальной практике ведения пациентов:

об эпидемиологии заболевания, для лечения которого лекарственное средство показано и предлагается для включения в Перечень, на основании данных эпидемиологических исследований, опубликованных в рецензируемых изданиях и других официальных источниках;

о реальной практике лечения целевой категории 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).

19. Информация о фармакоэкономических исследованиях, проведенных в Республике Беларусь (далее – отечественные фармакоэкономические исследования), и расчетах, отражаемых в пункте 13 приложения 2, представляется на основании результатов отечественных фармакоэкономических исследований. Результаты зарубежных фармакоэкономических исследований не могут служить обоснованием приемлемости применения лекарственного средства в Республике Беларусь.

В представляемых фармакоэкономических исследованиях должна быть четко сформулирована позиция исследования: экономические интересы общества, связанные с применением лекарственного средства



(учитываются все затраты, связанные с применением лекарственного средства, независимо от того, кто их несет); экономические интересы 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).

Для целей включения лекарственного средства в Перечень оптимальным является представление фармакоэкономических исследований, проведенных с позиции общества или системы здравоохранения.

В представляемых фармакоэкономических исследованиях должны быть:

использованы окончательные клинически значимые критерии оценки исходов (в том числе, выживаемость, частота серьезных осложнений, частота госпитализаций). 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, которое должно быть обосновано;

обоснован выбор лекарственного средства сравнения при проведении фармакоэкономического анализа в зависимости от позиции, целей и задач исследования. Предпочтительны исследования, в которых проводилось сравнение исследуемого лекарственного средства с лекарственным средством (лекарственными средствами), включенным (включенными) в Перечень. Если на момент проведения исследования таких лекарственных средств не было в Перечне, можно проводить сравнение с чаще всего используемым лекарственным средством по аналогичным показаниям, с наиболее эффективным лекарственным средством среди использующихся по аналогичным показаниям и (или) с наиболее дешевым лекарственным средством среди использующихся по аналогичным показаниям. Сравнение с отсутствием лечения может использоваться в тех случаях, когда оно имеет место в практике здравоохранения;

указаны данные о затратах на основании официальных источников информации о тарифах на медицинские услуги. При расчете затрат на лекарственное средство целесообразно использовать: розничные цены на лекарственное средство в аптечной сети при анализе расходов на лечение в амбулаторных условиях; оптовые цены организаций-дистрибьюторов при анализе расходов на лечение в стационарных условиях;

представлен и обоснован дизайн исследований: проспективные, ретроспективные, с применением методики моделирования.

При представлении результатов модельных фармакоэкономических исследований должны быть соблюдены следующие требования: указываются 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); в модели должны быть использованы только официальные эпидемиологические данные по Республике Беларусь; необходимо проведение анализа чувствительности и указание обоснованного исследователем коэффициента дисконтирования (затраты на длительное (более года) применение лекарственного средства).

20. В случае отсутствия результатов отечественных фармакоэкономических исследований проводится и отражается в пункте 14 приложения 2 анализ «минимизации затрат» («затраты-эффективность») с расчетом стоимости лечения предлагаемым лекарственным средством и лекарственным средством (лекарственными средствами) данной фармакотерапевтической группы, включенным (включенными) в Перечень (при наличии лекарственного средства (лекарственных средств) сравнения).

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

## **ГЛАВА 5**

### **ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРЕДЛАГАЕМЫХ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ (ИСКЛЮЧЕНИЯ) В ПЕРЕЧЕНЬ**

21. Первым этапом фармакоэкономической экспертизы лекарственного средства, предлагаемого для включения (исключения) в Перечень, является клиническая экспертиза.

22. Клиническая экспертиза проводится с целью оценки уровня убедительности информации о клинической эффективности и безопасности лекарственного средства, предлагаемого для включения (исключения) в Перечень.

23. Клиническая экспертиза включает: экспертизу клинических исследований, анализ реальной практики ведения пациентов, экспертизу

исследований по биоэквивалентности и экспертизу исследований по терапевтической эквивалентности (при необходимости).

24. При проведении клинической экспертизы лекарственного средства эксперты:

24.1. руководствуются принципами доказательной медицины, соответствием включаемого (исключаемого) лекарственного средства целям Перечня, наличием лекарственного средства в клинических протоколах, методах оказания медицинской помощи;

24.2. проводят самостоятельный поиск клинических исследований лекарственного средства и анализ информации, представленной лицом, вносящим предложение о возможности включения (исключения) лекарственного средства (лекарственных средств) в Перечень;

24.3. руководствуются шкалами степени доказательности эффективности, уровней убедительности доказательств эффективности лекарственных средств согласно приложению 4:

при оценке качества отдельного клинического исследования – шкалой степени доказательности эффективности лекарственных средств. Степень доказательности результатов клинических исследований применяется для оценки качества отдельного клинического исследования;

при оценке совокупности исследований одного и того же лекарственного средства – шкалой уровней убедительности доказательств эффективности лекарственных средств. Уровни убедительности доказательств эффективности лекарственных средств применяются при совокупной оценке исследований одного и того же лекарственного средства. Совокупная оценка исследований формируется путем обобщения данных об уровнях доказательности отдельных исследований различного качества.

25. Основанием для окончательного решения об эффективности лекарственного средства является шкала уровней убедительности доказательств эффективности лекарственных средств. При этом эксперт присваивает полученным доказательствам один из трех уровней убедительности согласно пунктам 9-11 приложения 4.

Эксперты могут подтверждать или изменять ранее определенный уровень доказательности и убедительности доказательств эффективности лекарственного средства.

26. Результатом анализа эпидемиологических данных, данных реальной практики и стоимости лечения 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 Перечень.

27. Целью второго этапа фармакоэкономической экспертизы является оценка качества представленных на фармакоэкономическую экспертизу фармакоэкономических исследований и обоснованности полученных в них экономических характеристик, обуславливающих целесообразность включения лекарственного средства в Перечень.

28. Второй этап фармакоэкономической экспертизы включает экспертизу: обоснованности выбора вида фармакоэкономического анализа, клинических данных и критериев оценки эффективности, лежащих в основе фармакоэкономического исследования; позиции исследования (исследователя); обоснованности выбора лекарственного средства (лекарственных средств) сравнения; обоснованности выбора источника (источников) данных о затратах; дизайна исследования; результатов исследования.

Оценка результатов отечественных фармакоэкономических исследований, отражаемая в пункте 4 раздела «Фармакоэкономическая экспертиза» приложения 3, проводится в соответствии с одним из видов фармакоэкономического анализа: «стоимость болезни», «минимизации затрат» и «затраты-эффективность».

В случае отсутствия отечественных фармакоэкономических исследований проводится оценка результатов анализа «минимизации затрат» («затраты-эффективность»), отражаемая в пункте 5 раздела «Фармакоэкономическая экспертиза» приложения 3, с расчетом стоимости лечения предлагаемым лекарственным средством и лекарственным средством (лекарственными средствами) данной фармакотерапевтической группы (стоимость одного курса лечения лекарственным средством (или) стоимость лечения лекарственным средством в течение одного года), включенным (включенными) в Перечень (при наличии лекарственных средств сравнения). При проведении оценки анализируются ссылки на источники цен, дату и последовательность действий при расчете стоимости.

Приложение 1  
к Инструкции о порядке  
формирования перечня основных  
лекарственных средств

Форма

ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

I. ОСНОВНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ВСЕМ КАТЕГОРИЯМ ПАЦИЕНТОВ, ИМЕЮЩИМ ПРАВО НА ЛЬГОТНОЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ БЕСПЛАТНОЕ, ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ						
1.	Анатомическая основная группа анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы лекарственных средств					
1.1.	Терапевтическая подгруппа анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы лекарственных средств					
№ п/п	Фармакологическая подгруппа анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы лекарственных средств	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Лекарственные формы, дозировки	Лекарственные формы, дозировки, производимые и (или) фасуемые в Республике Беларусь	Примечание	Обязательно наличие в аптеках с указанием категории аптеки (1 – аптека первой категории, 2 – аптека второй категории, 3 – аптека третьей категории, 4 – аптека четвертой категории, расположенная в организациях здравоохранения, 4 <sup>С</sup> – аптека четвертой категории, расположенная в

						организациях здравоохранения, оказывающих специализированную медицинскую помощь, 5 – аптека пятой категории)
<p>II. ОСНОВНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ВЫДАВАЕМЫЕ ПО РЕЦЕПТАМ ВРАЧЕЙ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ ДО ТРЕХ ЛЕТ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ЗАБОЛЕВАНИЙ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЗАБОЛЕВАНИЙ, ДАЮЩИХ ПРАВО ГРАЖДАНАМ НА БЕСПЛАТНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ, ВЫДАВАЕМЫМИ ПО РЕЦЕПТАМ ВРАЧЕЙ В ПРЕДЕЛАХ ПЕРЕЧНЯ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРИ АМБУЛАТОРНОМ ЛЕЧЕНИИ, А ТАКЖЕ ЛЕЧЕБНЫМ ПИТАНИЕМ</p>						
2.	Анатомическая основная группа анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы лекарственных средств					
2.1.	Терапевтическая подгруппа анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы лекарственных средств					
№ п/п	Фармакологическая подгруппа анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы лекарственных средств	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Лекарственные формы, дозировки	Лекарственные формы, дозировки, производимые и (или) фасуемые в Республике Беларусь	Примечание	Обязательно наличие в аптеках с указанием категории аптеки (1 – аптека первой категории, 2 – аптека второй категории, 3 – аптека третьей категории, 4 – аптека четвертой категории, расположенная в организациях здравоохранения, 4 <sup>С</sup> – аптека четвертой категории, расположенная в

						организациях здравоохранения, оказывающих специализированную медицинскую помощь, 5 – аптека пятой категории)
<p align="center"><b>III. ОСНОВНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, НАЗНАЧАЕМЫЕ ПРИ ЗАБОЛЕВАНИЯХ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЗАБОЛЕВАНИЙ, ДАЮЩИХ ПРАВО ГРАЖДАНАМ НА БЕСПЛАТНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ, ВЫДАВАЕМЫМИ ПО РЕЦЕПТАМ ВРАЧЕЙ В ПРЕДЕЛАХ ПЕРЕЧНЯ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРИ АМБУЛАТОРНОМ ЛЕЧЕНИИ, А ТАКЖЕ ЛЕЧЕБНЫМ ПИТАНИЕМ</b></p>						
№ п/п	Шифр по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра			Наименование заболевания	Фармакологическая подгруппа анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы лекарственных средств	

Приложение 2  
к Инструкции о порядке  
формирования перечня основных  
лекарственных средств

Форма

ПРЕДЛОЖЕНИЕ  
о возможности включения (исключения) лекарственного средства  
(лекарственных средств)  
в перечень основных лекарственных средств

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

Место работы, должность служащего \_\_\_\_\_

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. Краткая информация о механизме действия и клинико-фармакологической характеристике, 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 льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными средствами отдельных категорий граждан при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях: целевая категория пациентов; уровень заболеваемости (для редких заболеваний – с указанием количества пациентов), летальности; риск потери трудоспособности и другое \_\_\_\_\_

---

---

10. Информация о результатах клинического исследования об эффективности, клинических преимуществах, о терапевтической эквивалентности (неэквивалентности) и взаимозаменяемости с лекарственным(ми) средством(ами), включенным(ми) в Перечень \_\_\_\_\_

---

---

11. Информация о результатах клинического исследования о безопасности в сравнении с лекарственным(ми) средством(ами), включенным(ми) в Перечень \_\_\_\_\_

---

---

12. Дополнительная информация, обосновывающая необходимость включения (исключения) лекарственного средства в Перечень \_\_\_\_\_

---

---

13. Информация о результатах отечественных фармакоэкономических исследований 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					

14. 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 Перечень (при наличии лекарственного средства сравнения) \_\_\_\_\_

15. Предложения о замене или исключении другого лекарственного средства из Перечня (при наличии) \_\_\_\_\_

---

(дата)

---

(подпись)

---

(инициалы, фамилия)

Приложение 3  
к Инструкции о порядке  
формирования перечня основных  
лекарственных средств

Форма

ЭКСПЕРТНОЕ РЕШЕНИЕ  
по результатам фармакоэкономической экспертизы

Клиническая экспертиза

1. Фармакотерапевтическая группа, класс анатомио-терапевтиче-  
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  
для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными  
средствами отдельных категорий граждан при оказании медицинской  
помощи в амбулаторных условиях – целевая категория пациентов (с  
указанием количества пациентов), 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. Уровень убедительности доказательств эффективности лекарственных средств \_\_\_\_\_

---

---

8. Терапевтические преимущества по сравнению с лекарственным(ми) средством(ами) того же класса, внесенным(ми) в перечень – 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 \_\_\_\_\_

---

---

9. Анализ эпидемиологических данных и реальной практики ведения пациентов, опыт применения лекарственного средства в Республике Беларусь (сроки, данные о нежелательных реакциях и другое)

---

---

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

10.1. 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) \_\_\_\_\_

---

---

10.2. необходима дополнительная информация для проведения клинической экспертизы \_\_\_\_\_

---

---

---

10.3. не рекомендовано для включения в Перечень

---

---

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(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 (цена производителя)

---

---

---

4. Оценка отечественных фармакоэкономических исследований

---

---

---

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

---

---

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

6.1. на основании фармакоэкономической оценки лекарственного средства рекомендовано для включения в Перечень. Передать в Комиссию для рассмотрения

---

6.2. необходима дополнительная информация для проведения фармакоэкономической экспертизы \_\_\_\_\_

6.3. не рекомендовано для включения в Перечень \_\_\_\_\_

---

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(си): \_\_\_\_\_

Приложение 4  
к Инструкции о порядке  
формирования перечня основных  
лекарственных средств

## ШКАЛЫ

степени доказательности  
эффективности, уровней  
убедительности доказательств  
эффективности лекарственных  
средств

I. 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 точки зрения или клинического опыта уважаемых авторитетов (не основанных на критериях доказательной медицины)
II. ШКАЛА УРОВНЕЙ УБЕДИТЕЛЬНОСТИ ДОКАЗАТЕЛЬСТВ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ		
№ п/п	Уровни убедительности доказательств эффективности	Основания убедительности доказательств
6.	A	Доказательства убедительны: есть веские доказательства предлагаемому утверждению
7.	B	Относительная убедительность доказательств: есть достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать данное предложение
8.	C	Достаточных доказательств нет: имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств
III. СООТНОШЕНИЕ МЕЖДУ ШКАЛОЙ СТЕПЕНИ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ		



ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ШКАЛОЙ УРОВНЕЙ УБЕДИТЕЛЬНОСТИ ДОКАЗАТЕЛЬСТВ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ				
№ п/п	Степени доказательности эффективности	Шкала степени доказательности эффективности лекарственных средств	Уровни убедительности доказательств эффективности	Шкала уровней убедительности доказательств эффективности лекарственных средств
9.	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
10.	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 пациентов с тщательно подобранными группами сравнения	I-b; II	Относительная убедительность доказательств: есть достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать данное предложение	B
11.	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	C

			с учетом иных обстоятельств	
--	--	--	--------------------------------	--