

УТВЕРЖДЕНО
Приказ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
27.12.2012 № 1519

ФОРМА

Заключение эксперта
о целесообразности включения (исключения)
лекарственного средства в Республиканский формуляр

1. Фармакотерапевтическая группа, класс анатомо-терапевтической-химической системы классификации (далее – АТХ), к которому относится лекарственное средство (далее – ЛС).

2. Международное непатентованное наименование ЛС (или общепринятое или химическое название).

3. Торговые наименования и производители ЛС, зарегистрированные в Республике Беларусь.

4. Формы выпуска, с указанием стоимости каждой формы выпуска и дозировки ЛС (прайс-цена производителя).

5. Наличие показаний к применению, обосновывающих клиническое использование ЛС у целевой категории пациентов в соответствии с клиническими протоколами.

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

Терапевтические преимущества по сравнению с ЛС того же класса, внесенными в Республиканский формуляр (далее – 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 ЛС, а также риск развития лекарственной зависимости или толерантности, и другие возможные последствия длительного применения. Указывается уровень доказательности информации об эффективности ЛС, который был доказан в представленных исследованиях.

7. Доступность ЛС для населения в случае необходимости продолжения применения в амбулаторной практике после выписки из стационарных условий.

8. Возможность замены другими ЛС (генерическая – замена ЛС, идентичными по составу, лекарственной форме, биоэквивалентными с оригинальным ЛС и или терапевтическая – замена ЛС одинакового терапевтического действия, но не являющихся генерическими).

10. Оценка фармакоэкономических исследований (заполняется при наличии результатов отечественных фармакоэкономических исследований) в соответствии с одним из видов экономической оценки эффективности: «стоимость болезни», «минимизации затрат» и «затраты-эффективность».

В случае отсутствия отечественных фармакоэкономических исследований проводится анализ минимизации затрат («затраты-эффективность») с расчетом стоимости лечения заявленным ЛС и ЛС данной фармакотерапевтической группы, уже включенными в Формуляр (при наличии препарата сравнения).

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

11. Входит ли ЛС в действующий перечень основных лекарственных средств, клинические протоколы (алгоритмы оказания медицинской помощи) и/или методы оказания медицинской помощи, утвержденные Министерством здравоохранения Республики Беларусь в установленном порядке.

12. Заключение о целесообразности (нецелесообразности) включения ЛС и замене или исключении другого ЛС из Формуляра.

(дата)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Примечание. При отсутствии сведений у заявителя по любому запрашиваемому пункту – указать на отсутствие сведений.