

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
12 сентября 2023 г. № 131

**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 Инструкцию о порядке формирования Республиканского формуляра лекарственных средств, утвержденную постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2019 г. № 34, следующие изменения:

пункт 5 изложить в следующей редакции:

«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.»;

пункт 7 дополнить частью второй следующего содержания:

«Формуляр формируется из монокомпонентных и комбинированных лекарственных средств.»;

пункт 10 дополнить абзацем следующего содержания:

«руководителями структурных подразделений Министерства здравоохранения.»;

часть первую пункта 11 дополнить словами «и абзаце третьем пункта 26¹ настоящей Инструкции»;

часть вторую пункта 26 изложить в следующей редакции:

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

дополнить Инструкцию пунктами 26¹–26³ следующего содержания:

«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.»;

абзац первый пункта 27 после слова «заболеваний» дополнить словами «и лекарственного средства, включаемого в Формуляр условно»;

дополнить Инструкцию пунктами 27² и 27³ следующего содержания:

«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.»;

дополнить Инструкцию приложением 2² (прилагается).

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

Министр

Д.Л.Пиневиц

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

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)