



Гавриленко Л.Н.

Белорусский государственный медицинский университет, Минск, Беларусь



Формулярная система Республики Беларусь: изменения нормативного правового регулирования

Конфликт интересов: не заявлен.

Подана: 04.01.2024

Принята: 30.01.2024

Контакты: larisa.gavrilenko@gmail.com

Резюме

С целью совершенствования системы лекарственного обеспечения и рационального использования лекарственных средств в организациях здравоохранения в Республике Беларусь внедрена формулярная система. В соответствии с Законом Республики Беларусь от 25 октября 2023 г. № 308-З «Об изменении законов по вопросам здравоохранения» в целях обеспечения доступности лекарственных средств Министерством здравоохранения устанавливается Республиканский формуляр лекарственных средств, который пересматривается не реже одного раза в год. Сложившаяся геополитическая обстановка и экономическая ситуация создают определенные риски в обеспечении лекарственными препаратами пациентов как с широко распространенными социально значимыми заболеваниями, так и редкими (орфанными) заболеваниями. В связи с этим возникла необходимость разработки новых нормативных правовых документов по функционированию формулярной системы.

Ключевые слова: формуляр лекарственных средств, клинический протокол диагностики, лечения и профилактики заболеваний, план государственных закупок лекарственных средств

Gavrilenko L.

Belarusian State Medical University, Minsk, Belarus

The Formulary System of the Republic of Belarus: Changes in Normative Legal Regulation

Conflict of interest: nothing to declare.

Submitted: 04.01.2024

Accepted: 30.01.2024

Contacts: larisa.gavrilenko@gmail.com

Abstract

In order to improve the medication supply system and rational use of medicines in healthcare organizations in the Republic of Belarus, a formulary system has been introduced. In accordance with the Law of the Republic of Belarus No. 308-3 "On Amendments to Laws on Health Issues" on October 25, 2023, in order to ensure the availability of medicines,

the Ministry of Health establishes the Republican Form of Medicines, which is reviewed at least once a year. The current geopolitical situation and the economic situation create certain risks in providing medicines to patients with both widespread socially significant diseases and rare (orphan) diseases. In this regard, it became necessary to develop new regulatory legal documents on the functioning of the formulary system.

Keywords: form of medicines, clinical protocol for the diagnosis, treatment and prevention of diseases, plan for public procurement of medicines

По оценке экспертов Всемирной организации здравоохранения, ни одна страна в мире не имеет достаточных средств на здравоохранение. Даже страны с высоким экономическим развитием вынуждены вырабатывать механизмы оптимизации использования бюджетов здравоохранения. В то же время эффективное лекарственное обеспечение подразумевает удовлетворение потребностей пациентов (включая социально незащищенные группы населения) в соответствии с терапевтическими показаниями, нозологией заболевания, индивидуальными характеристиками пациента. Поэтому рациональное использование лекарственных средств является одной из основных целей эффективного здравоохранения, а повышение качества и эффективности медикаментозной терапии остается актуальной проблемой в современных условиях.

Оптимизация лекарственного обеспечения в Республике Беларусь осуществляется путем:

- централизации закупок, что позволяет снижать цены на лекарственные средства для учреждений здравоохранения и льготного обеспечения граждан;
- стандартизации медицинской помощи: формирование клинических протоколов диагностики, лечения и профилактики заболеваний, основанных на принципах доказательной медицины;
- формирования ограничительных списков лекарственных средств: Республиканского формуляра лекарственных средств и перечня основных лекарственных средств;
- развития отечественной фармацевтической промышленности.

С целью совершенствования системы лекарственного обеспечения и рационального использования лекарственных средств в организациях здравоохранения в Республике Беларусь формулярная система внедряется с 2008 г. Разработан и введен в действие ряд нормативных документов, регламентирующих функционирование формулярной системы: создана Республиканская формулярная комиссия, определены ее задачи, формы и методы работы, первый Республиканский формуляр лекарственных средств (далее – Формуляр) разработан в 2013 году, ежегодно пересматривается и обновляется. Впервые определение Республиканского формуляра лекарственных средств введено законом Республики Беларусь от 16.06.2014 № 164-З: «Республиканский формуляр лекарственных средств – список лекарственных средств с доказанной эффективностью, допустимой безопасностью, наиболее экономически выгодных при использовании бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение».

В соответствии с Законом Республики Беларусь от 25 октября 2023 г. № 308-З «Об изменении законов по вопросам здравоохранения» в целях обеспечения



доступности лекарственных средств Министерством здравоохранения устанавливается Республиканский формуляр лекарственных средств, который пересматривается не реже одного раза в год. Республиканский формуляр лекарственных средств используется для формирования и разработки:

- перечня основных лекарственных средств;
- годовых планов государственных закупок лекарственных средств;
- клинических протоколов;
- методов оказания медицинской помощи.

Сложившаяся непростая геополитическая обстановка и экономическая ситуация, ужесточение условий внешней торговли и западные санкции, факты прекращения действий регистрационных удостоверений на лекарственные препараты по инициативе ряда западных производителей лекарственных средств создают определенные риски для сохранения стабильности в обеспечении лекарственными препаратами пациентов как с широко распространенными социально значимыми заболеваниями, так и редкими (орфанными) заболеваниями.

В связи с этим возникла необходимость разработки новых нормативных правовых документов по функционированию формулярной системы. Так, утверждено постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 131 от 12.09.2023, в соответствии с которым внесен ряд изменений в Инструкцию по формированию Республиканского формуляра лекарственных средств.

В плановом режиме Республиканский 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. Новым постановлением в ряде случаев предусмотрено формирование изменений и дополнений в Формуляр в экстренном порядке. К этим случаям относятся:

- организация оказания медицинской помощи пациентам при угрозе распространения инфекционных заболеваний;
- наличие жизненной потребности для ограниченного контингента пациентов при отсутствии иных эффективных методов оказания медицинской помощи, и зарегистрированных лекарственных препаратов, включенных в Формуляр.

К новым положениям относится также возможность условного включения лекарственных средств в Формуляр сроком не более одного года. Это может быть осуществлено в следующих случаях:

- отсутствия государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственного средства, условной государственной регистрации (подтверждения условной государственной регистрации) или регистрации (подтверждения регистрации) в рамках Евразийского экономического союза при наличии обоснованной потребности системы здравоохранения в этом лекарственном средстве;
- отсутствия или неполного представления сведений о национальных клинико-экономических (фармакоэкономических) исследованиях, доказывающих преимущества лекарственного средства в сравнении с уже включенным в Формуляр;
- отсутствия возможности закупок лекарственных препаратов, включенных в Формуляр, на основании предложений комиссий, осуществляющих процедуры государственных закупок лекарственных средств.

Разработаны критерии принятия решений Республиканской формулярной комиссии о целесообразности условного включения лекарственного средства в Формуляр:

- в случае отсутствия или неполного представления сведений о национальных клинко-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 клинической экспертизы о целесообразности условного включения (исключения) лекарственного средства в Формуляр.

Также разработаны Критерии принятия Республиканской формулярной комиссией предложений о возможности условного включения лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний в Формуляр:

- в случае отсутствия или неполного представления сведений о национальных клинко-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 клинической экспертизы о целесообразности условного включения лекарственного средства для лечения орфанных (редких) заболеваний.

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

Действенность и экономическая эффективность функционирования формулярной системы доказана опытом самых передовых стран мира. Внедрение формулярной системы в Республике Беларусь – базисная стратегия развития организации лекарственного обеспечения, достижения максимальной терапевтической эффективности и безопасности фармакотерапии.

■ ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. The Law of the Republic of Belarus dated June 18, 1993 No. 2435-XII "On Healthcare" as amended by the Law of the Republic of Belarus dated December 11, 2020 No. 94-3 (entered into force on July 23, 2021).
2. The Law of the Republic of Belarus dated July 20, 2006 No. 161-3 "On the Circulation of Medicines" as amended by the Law of the Republic of Belarus dated May 13, 2020 No. 13-3 (entered into force on November 20, 2020).
3. The Law of the Republic of Belarus No. 308-3 of October 25, 2023 "On Amendments to Laws on Health issues" (effective date February 02, 2024).
4. The Law of the Republic of Belarus No. 161-3 of July 20, 2006 "On the Circulation of Medicines".