


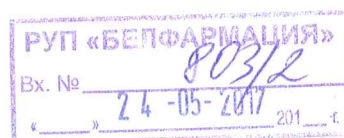
«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнитель
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
Л. Пиневич
2017 г.



**ТРЕБОВАНИЯ
ЗАЯВКИ НА ЗАКУПКУ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ИНТЕРФЕРОН β -1b/ИНТЕРФЕРОН β -1a,
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ
НА 2017 ГОД**

Министерство здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.04.2013 г. № 31 «О некоторых вопросах государственных закупок медицинской техники и изделий медицинского назначения, лекарственных средств и лечебного питания», приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 ноября 2016г. № 1090 «Об утверждении годового плана централизованных государственных закупок лекарственных средств на 2017 год», приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 декабря 2016 г. № 1255 О создании комиссий по подготовке требований к заявкам на закупку лекарственных средств в соответствии с годовым планом централизованных государственных закупок на 2017 год», приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 февраля 2017 г. № 112 «О создании комиссии по подготовке требований к заявкам на закупку лекарственных средств в соответствии с годовым планом централизованных государственных закупок на 2017 год», поручает РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» провести процедуру закупки лекарственного средства в соответствии с требованиями к товару, предусмотренными в настоящей заявке.

Лекарственное средство интерферон бета 1a имеет государственной регистрации на территории РБ.



Обеспечение лекарственными средствами **Интерфероны-β-1b**, лекарственная форма: раствор для подкожного введения, 250 мкг (8 млн. МЕ) и **Интерфероны-β-1a**, лекарственная форма: раствор для подкожного введения, 44 мкг (12 млн. МЕ) в качестве иммуномодулирующих средств для лечения пациентов с ремиттирующим течением рассеянного склероза осуществляется на основании нормативных документов, регламентирующих лекарственное обеспечение граждан Республики Беларусь:

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 года № 161-3 «О лекарственных средствах»;

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 21 октября 2014 г. № 249 «О внесении изменений и дополнений в Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 30 ноября 2007 г. № 1650»;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01 июля 2016 г. № 80 «Об установлении Республиканского формуляра лекарственных средств»;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 04 апреля 2014 г. № 25 «О внесении изменений и дополнений в постановление Министерство здравоохранения от 16 июля 2007 г. № 65»;

Сведения о заказчике	
Полное наименование (для юридического лица) либо фамилия, собственное имя, отчество (при наличии) (для физического лица, в том числе индивидуального предпринимателя)	Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Место нахождения (для юридического лица) либо место жительства (для физического лица, в том числе индивидуального предпринимателя)	г. Минск, 220048, ул. Мясникова, 39
УНП	100049892
Адрес электронной почты	mzrb@belcmt.by
Адрес сайта в глобальной компьютерной сети Интернет (при наличии)	http://minzdrav.gov.by/

1. Общие требования

1.1. Лекарственные средства **Интерфероны-β-1b**, лекарственная форма: раствор для подкожного введения, **250 мкг (8 млн. МЕ)**, **Интерфероны-β-1a**, лекарственная форма: раствор для подкожного введения, **44 мкг (12 млн. МЕ)** закупаются в качестве иммуномодулирующего средства для лечения пациентов с ремиттирующим течением рассеянного склероза (код по международной классификации болезней 10 пересмотра МКБ-10 – G35) в соответствии с утвержденными показаниями в инструкции по медицинскому применению.

1.2. Область применения: неврология.

1.3. Лекарственные средства **Интерфероны-β-1b** и **Интерфероны-β-1a** относятся к препаратам, изменяющим течение рассеянного склероза (ПИТРС) первой линии для подкожного введения.

Основные критерии тендера – эффективность и стоимость годового курса лечения на одного пациента.

Критерий оценки эффективности – снижение относительного риска ежегодных обострений по сравнению с плацебо (Relative Risk Reduction for Annual Relapse compared to placebo), %. У **Интерферонов-β-1a** и **Интерферонов-β-1b** – **29-30%**, .

Схема введения **Интерфероны-β-1a**, лекарственная форма: раствор для подкожного введения, взрослым и подросткам старше 16 лет рекомендуемая доза препарата обычно составляет 44 мкг 3 раза в неделю, минимальный интервал между инъекциями составляет 48 часов, в течение 1 года. На годовой курс лечения одного пациента требуется 13 упаковок по 12 одноразовых шприцов с раствором препарата. Стоимость годового курса лечения на одного пациента примерно **10 751** долларов США.

Таким образом, годовой курс лечения **Интерферонов-β-1a** можно обеспечить **50** пациентам, с учетом ориентировочной стоимости закупки – **537 550** долларов США.

Схема введения **Интерфероны-β-1b**, лекарственная форма: раствор для подкожного введения, взрослым и подросткам старше 16 лет рекомендуемая доза препарата обычно составляет 250 мкг 3 раза в неделю, минимальный интервал между инъекциями составляет 48 часов, в течение 1 года. На годовой курс лечения одного пациента требуется 12 упаковок по 15 одноразовых шприцов с раствором препарата. Стоимость годового курса лечения на одного пациента примерно **6 240** долларов США.

Таким образом, годовой курс лечения **Интерферонов-β-1b** можно обеспечить **50** пациентам, с учетом ориентировочной стоимости закупки – **312 000** долларов США.

2. Дополнительные требования

2.1. Допускаются к участию в процедурах закупок лекарственные средства с МНН: **Интерфероны-β-1b, лекарственная форма: раствор для подкожного введения, 250 мкг (8 млн. МЕ)** и МНН: **Интерфероны-β-1a, лекарственная форма: раствор для подкожного введения, 44 мкг (12 млн. МЕ)** утвержденными в инструкции по медицинскому применению показаниями к применению «... для лечения пациентов в возрасте старше 18 лет с ремиттирующим течением рассеянного склероза».

2.2. Наличие рандомизированных клинических исследований эффективности и безопасности у пациентов с ремиттирующим течением рассеянного склероза

2.3. Отсутствие сведений о нежелательных реакциях, включая подозрение о неэффективности на оригинальное и биоаналогичные лекарственные средства **Интерфероны-β-1b, 250 мкг (8 млн. МЕ)** и **Интерфероны-β-1a, 44 мкг (12 млн. МЕ)** в базе данных РУП «ЦЭИЗ», которые могут повлиять на профиль эффективности и безопасности.

2.4. Сроки годности в каждой поставляемой партии – не менее 50% от предусмотренного срока годности от даты выпуска; если срок годности лекарственного средства установлен производителем менее 2-х лет - сроки годности в каждой поставляемой партии не менее 70%.

2.5. Лекарственное средство должно поставляться и храниться с соблюдением температурного режима и условий, указанных производителем.

2.6. К процедуре закупок допускается лекарственные средства **Интерфероны-β-1b** и **Интерфероны-β-1a**, зарегистрированные в Республике Беларусь, или незарегистрированные в Республике Беларусь лекарственные средства, но имеющие регистрацию в странах членах ИСН.

3. Экономическое обоснование

3.1. Источник финансирования закупки ЛС **Интерфероны-β-1b** и **Интерфероны-β-1a** – средства республиканского бюджета, предусмотренные Министерству здравоохранения Республики Беларусь на централизованную закупку лекарственных средств в 2017 году в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

3.2. Ориентировочная стоимость закупки составляет:

Для **Интерферонов-β-1a 537 550** (пятьсот тридцать семь тысяч пятьсот пятьдесят) долларов США.

Для **Интерферонов-β-1b 312 000** (триста двенадцать тысяч) долларов США.

3.3. Вид процедуры закупки: электронный аукцион.

4. Условия проведения закупки

4.1. Соответствие предложений требованиям задания;

4.2. Наименьшая цена при прочих равных условиях;

4.3. Проведение процедуры закупки возлагается на комиссию по организации проведения процедур закупок лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее - комиссия), обеспечение деятельности комиссии и заключение контракта закупки возложить на РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ».

4.4. Решения Комиссии подлежат утверждению Министерством здравоохранения.

4.5. Выполнение графика поставки в 2017 году: поквартально равными партиями.

Главный внештатный невролог Минздрава,
Заведующий неврологическим отделом
ГУ «РНПЦ неврологии и нейрохирургии»

С.А. Лихачев

Заведующий кафедрой нервных
и нейрохирургических болезней учреждения образования
«Белорусский государственный медицинский университет»,
профессор, д.м.н.

А.С. Федулов

Заведующий кафедрой неврологии и нейрохирургии
Государственного учреждения образования
«Белорусская государственная академия последипломного
образования»,
профессор, д.м.н.

В.В. Пономарев

Старший научный сотрудник неврологического отдела
Государственного учреждения
«Республиканский научно-практический центр
неврологии и нейрохирургии»

А.Г. Буняк

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ТРЕБОВАНИЮ
ЗАЯВКИ НА ЗАКУПКУ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ИНТЕРФЕРОН β -1b/ИНТЕРФЕРОН β -1a,
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ
НА 2017 ГОД**

Наименование	Количество одноразовых шприцов с раствором препарата
Интерфероны-β-1a	7 800
Интерферонов-β-1b	9 000

*Получатель РНПЦ неврологии и нейрохирургии

Главный внештатный невролог Минздрава,
Заведующий неврологическим отделом
ГУ «РНПЦ неврологии и нейрохирургии»



С.А. Лихачев

Старший научный сотрудник неврологического отдела
Государственного учреждения
«Республиканский научно-практический центр
неврологии и нейрохирургии»



А.Г. Буняк