


«УТВЕРЖДАЮ»
Первый заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь
Д.Л. ПиневиЧ
108 2017 г.



**ТРЕБОВАНИЯ
ЗАЯВКИ НА ЗАКУПКУ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ФИНГОЛИМОД
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ
на 2017 год**

Министерство здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 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 5 октября 2016 г. № 940 «Об утверждении годового плана централизованных государственных закупок лекарственных средств за счет средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения Республики Беларусь в 2017 году» и пункта 1 приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 июля 2017 г. № 108а «О создании комиссий по подготовке требований заявок на закупку лекарственных средств на 2017 год» поручает РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» провести процедуру закупки лекарственного средства в соответствии с требованиями к товару, предусмотренными в настоящей заявке.

Обеспечение лекарственным средством **Финголимод** в качестве иммуномодулирующего средства для лечения пациентов с рассеянным склерозом планируется осуществлять 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 23 марта 2016 г. № 231 «О внесении изменений и дополнений в Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 30 ноября 2007 г. № 1650»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 июня 2017 г. № 67 «Об установлении Республиканского формуляра



лекарственных средств и признании утратившим силу Постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 июля 2016 г. № 80»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 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. Лекарственное средство Финголимод, капсулы 0,5 мг применяется в качестве иммуномодулирующего лекарственного средства для лечения пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим (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. Финголимод, иммуномодулирующее лекарственное средство, относится к препаратам, изменяющим течение рассеянного склероза (ПИТРС) второй линии для перорального применения, но может использоваться как ПИТРС первой линии для модификации течения высокоактивного рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза. Финголимод используется для монотерапии взрослых пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом.

По данным клинических исследований частота рецидивов заболевания в течение года (первичная конечная точка) на фоне приема 0,5 мг Финголимода в сравнении с плацебо: в исследовании FREEDOMS – 0,18 и 0,40 ($p < 0,001$), в исследовании FREEDOMS 2 – 0,21 и 0,40

($p < 0,001$). В исследовании TRANSFORMS сравнение частоты рецидивов заболевания при приеме 0,5 мг финголимода и назначении 30 микрограмм Интерферона бета-1а – 0,16 и 0,33 ($p < 0,001$).

Схема приема Финголимода (лекарственная форма капсулы 0,5 мг) по 1 капсуле 0,5 мг в день в течение 1 года. На годовой курс лечения одного пациента требуется 365 капсул или 13 упаковок по 28 капсул (52 упаковки по 7 капсул).

Таким образом, на годовой курс лечения 300 пациентов требуется **109 500 капсул** или 3911 упаковок по 28 капсул (или 15 643 упаковки по 7 капсул).

2. Дополнительные требования

2.1. Допускаются к участию в процедурах закупок лекарственные средства с МНН Финголигод (лекарственная форма – капсулы 0,5 мг) и утвержденными в инструкции по медицинскому применению показаниями к применению для лечения пациентов в возрасте старше 18 лет с рецидивирующе-ремиттирующим (ремиттирующим) рассеянным склерозом.

2.2. Отсутствие сведений о нежелательных реакциях, включая подозрение о неэффективности на оригинальное и генерические лекарственные средства с МНН Финголигод, которые могут повлиять на профили эффективности и безопасности.

2.3. Остаточный срок годности на дату поставки каждой партии – не менее 50% от предусмотренного срока годности от даты выпуска, если установленный срок годности составляет 2 года и более.

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

2.5. К процедуре закупок допускается зарегистрированное/незарегистрированное в Республике Беларусь лекарственное средство с МНН Финголигод.

3. Экономическое обоснование

3.1. Источник финансирования закупки лекарственного средства Финголигод, капсулы 0,5 мг – средства республиканского бюджета, предусмотренные Министерством здравоохранения Республики Беларусь на централизованную закупку лекарственных средств в 2017 году в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

3.2. Условия победы в электронном аукционе – наименьшая цена из предложенных участниками, допущенными к торгам.

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 Республики Беларусь.

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

Председатель комиссии:

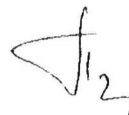
Главный внештатный невролог
Министерства здравоохранения Республики Беларусь,
заведующий неврологическим отделом
ГУ «РНПЦ неврологии и нейрохирургии»,
профессор, д.м.н.



С.А. Лихачев

Члены комиссии:

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



В.В. Пономарев

Главный научный сотрудник неврологического отдела
ГУ «РНПЦ неврологии и нейрохирургии»,
профессор, д.м.н.



Г.К. Недзведь

Главный специалист Республиканской
клинико-фармакологической лаборатории
УП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении», к.м.н.



Е.А. Юршевич