

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871

Постановление · № 1009 · от 25.07.2024 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 25 ИЮЛЯ 2024 Г. № 1009

МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 36, ст. 4855; 2017, № 25, ст. 3691; 2018, № 45, ст. 6943; № 48, ст. 7431; 2020, № 24, ст. 3795; № 34, ст. 5445; № 50, ст. 8226).
2. Министерству здравоохранения Российской Федерации совместно с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службой с учетом положений, предусмотренных пунктом 2 (в части формирования перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения с указанием основного элемента или дополнительного элемента лекарственных форм, в том числе при необходимости типа высвобождения действующего вещества) и абзацем шестым пункта 6 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи" (далее - Правила формирования перечней) (в редакции настоящего постановления), обеспечить до 15 октября 2024 г. подготовку предложений по внесению изменений в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее - перечни лекарственных препаратов), и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, в целях их рассмотрения на заседании комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - комиссия), без применения положений, установленных пунктами 13 - 28 Правил формирования перечней (в редакции настоящего постановления), и принятие комиссией соответствующих решений до 10 декабря 2024 г.
3. Предложения о включении (об исключении) лекарственных препаратов для медицинского

применения в перечни лекарственных препаратов (из перечней лекарственных препаратов) и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (из минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи), поданные субъектом обращения лекарственных средств до дня вступления в силу настоящего постановления и не рассмотренные на заседании комиссии, подлежат рассмотрению на заседании комиссии в порядке, предусмотренном Правилами формирования перечней (в редакции настоящего постановления), в течение 90 дней со дня вступления в силу настоящего постановления без применения положений, установленных пунктами 13 - 28 Правил формирования перечней (в редакции настоящего постановления).

4. Предложения о включении лекарственных препаратов для медицинского применения в перечни лекарственных препаратов и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, рассмотренные на заседании комиссии до вступления в силу настоящего постановления (за исключением предложений, в отношении которых комиссией принято решение об их отклонении), подлежат повторному рассмотрению на заседании комиссии в порядке, предусмотренном Правилами формирования перечней (в редакции настоящего постановления), в течение 90 дней со дня вступления в силу настоящего постановления без применения положений, установленных пунктами 13 - 28 Правил формирования перечней (в редакции настоящего постановления).

5. Признать утратившими силу пункты 3 и 7 изменений, которые вносятся в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2020 г. № 2021 "О внесении изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 50, ст. 8226).

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 25 июля 2024 г. № 1009

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871

1. В преамбуле слова "В соответствии со статьями 55 и 60 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", статьей 44 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статьей 6² Федерального закона "О государственной социальной помощи" исключить.

2. В Правилах формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных указанным постановлением:

1) пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. Перечень важнейших лекарственных препаратов формируется из лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) по международным непатентованным наименованиям этих лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по

группировочным или химическим наименованиям), в том числе с учетом стандартов медицинской помощи, результатов клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и клинических рекомендаций, с указанием способа и (или) пути введения лекарственного препарата, а также основного элемента или дополнительного элемента лекарственных форм, в том числе типа высвобождения действующего вещества (при наличии), отвечающих одновременно следующим критериям:

а) лекарственный препарат зарегистрирован в установленном порядке в Российской Федерации;

б) лекарственный препарат применяется с целью диагностики, профилактики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в случае заболеваний и состояний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации, а также заболеваний, представляющих опасность для окружающих;

в) лекарственный препарат обладает доказанными клиническими, и (или) клинико-экономическими преимуществами, и (или) особенностями механизма действия, и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний по сравнению с другими лекарственными препаратами при лечении определенного заболевания или состояния.";

2) пункт 4 признать утратившим силу;

3) пункт 6 изложить в следующей редакции:

"6. Лекарственные препараты исключаются из перечня важнейших лекарственных препаратов, перечня дорогостоящих лекарственных препаратов (далее - перечни) и минимального ассортимента по решению комиссии, указанной в пункте 8 настоящих Правил, при пересмотре перечня важнейших лекарственных препаратов по предложениям Министерства здравоохранения Российской Федерации, главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - главный эксперт) и субъекта обращения лекарственных средств (далее - заявитель) с приложением документов и сведений, подтверждающих наличие одного из следующих случаев:

представление научно обоснованной рекомендации главного эксперта, предусмотренной пунктом 26 настоящих Правил, при включении в перечни терапевтически аналогичного лекарственного препарата, обладающего доказанными клиническими, и (или) клинико-экономическими преимуществами, и (или) особенностями механизма действия (далее - терапевтически аналогичный лекарственный препарат), а также в случае, если включенный в перечни лекарственный препарат не применяется в существующих схемах терапии;

представление производителем лекарственного средства либо держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата предложения об исключении лекарственного препарата из перечней при появлении сведений о токсичности или нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата и наличии обоснования такого исключения;

приостановление применения лекарственного препарата в Российской Федерации;

отмена государственной регистрации (регистрации) лекарственного препарата;

прекращение производства лекарственного препарата либо его поставок в Российскую Федерацию, отсутствие в течение периода, превышающего один календарный год, ввода лекарственного препарата в гражданский оборот в Российской Федерации и отсутствие остатков лекарственного препарата в Российской Федерации;

исключение лекарственного препарата из перечня важнейших лекарственных препаратов - для перечня дорогостоящих лекарственных препаратов и минимального ассортимента.

Термин "субъект обращения лекарственных средств" используется в настоящих Правилах в значении, установленном Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств".

Лекарственный препарат подлежит исключению из перечней и минимального ассортимента в соответствии с настоящим пунктом и пунктом 6¹ настоящих Правил при наступлении одного из

указанных в данных пунктах случаев в отношении всех эквивалентных лекарственных форм такого лекарственного препарата.";

4) в предложении втором абзаца первого пункта 6² слова "оценки экономических последствий их применения и изучения дополнительных последствий применения лекарственных препаратов (далее - комплексная оценка)" заменить словами "оценки, проведенной в соответствии с подпунктом "б" пункта 19 настоящих Правил,";

5) пункт 6³ признать утратившим силу;

6) пункт 11 изложить в следующей редакции:

"11. В состав комиссии входят представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральной антимонопольной службы, Федерального медико-биологического агентства, Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, иных федеральных органов исполнительной власти и исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, образовательных организаций высшего образования, реализующих образовательные программы медицинского образования и фармацевтического образования, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также медицинских, фармацевтических и научных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти (за исключением таких организаций, осуществляющих комплексную оценку в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил).

На заседании комиссии присутствуют при наличии предварительного обращения в письменной форме в адрес комиссии, поступившего не позднее чем за 5 рабочих дней до дня соответствующего заседания комиссии, представитель заявителя, представители всех производителей лекарственных препаратов и (или) владельцы (держатели) регистрационных удостоверений в рамках международных непатентованных наименований, которые предлагаются к рассмотрению, представитель общественного объединения, осуществляющего деятельность в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в этих сферах, а также представители иных федеральных органов исполнительной власти и исполнительных органов субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, представители которых не входят в состав комиссии.";

7) в абзаце первом пункта 15 слова "7 рабочих дней" заменить словами "4 рабочих дней";

8) пункт 16 изложить в следующей редакции:

"16. Предложение отклоняется от дальнейшего рассмотрения при:

а) ненадлежащем оформлении предложения и прилагаемых к нему документов и сведений, а также наличии в представленных электронных файлах повреждений, не позволяющих распознать его содержание;

б) представлении документов и сведений в неполном объеме;

в) представлении предложения в течение 6 месяцев после даты его подачи при вынесении комиссией решения об отказе во включении (в исключении) лекарственного препарата в перечни (из перечней), минимальный ассортимент (из минимального ассортимента) в рамках международного непатентованного наименования лекарственного препарата (при отсутствии такого наименования - в рамках группировочного или химического наименования), за исключением случаев, предусмотренных пунктами 9¹ и 9² настоящих Правил;

г) представлении предложения в течение 6 месяцев после даты его подачи при вынесении комиссией решения о включении лекарственного препарата в перечень важнейших лекарственных препаратов в рамках международного непатентованного наименования лекарственного препарата (при отсутствии такого наименования - в рамках группировочного или химического наименования) -

для лекарственных препаратов, предлагаемых к включению в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов;

д) представлении недостоверной или искаженной информации;

е) представлении предложения в течение 6 месяцев после даты его повторного отклонения по результатам документальной экспертизы.";

9) пункт 17 дополнить абзацем следующего содержания:

"Комиссия в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня поступления доработанного заявителем предложения, организует проведение повторной документальной экспертизы. Предложения, в отношении которых по результатам документальной экспертизы вынесено заключение с замечаниями о несоответствии установленным требованиям, отклоняются от дальнейшего рассмотрения комиссией с направлением соответствующего уведомления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в предложении.";

10) пункт 18 дополнить словами "в течение 3 рабочих дней после завершения документальной экспертизы";

11) пункт 19 изложить в следующей редакции:

"19. По результатам документальной экспертизы в отношении лекарственных препаратов, предлагаемых для включения в перечни, за исключением предложений, в отношении которых вынесено заключение с замечаниями о несоответствии установленным требованиям, осуществляется комплексная оценка, включающая следующие этапы:

а) проведение федеральным государственным бюджетным учреждением "Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Центр экспертизы) анализа методологического качества клинико-экономических исследований лекарственных препаратов и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (далее - анализ методологического качества) в соответствии с требованиями к методологическому качеству клинико-экономических исследований лекарственного препарата и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации, которые приведены в приложении № 5¹;

б) проведение Центром экспертизы клинико-экономической оценки лекарственного препарата, оценки влияния лекарственного препарата на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации, количественной оценки дополнительных данных о лекарственном препарате на основе интегральных шкал, которые приведены в приложении № 6;

в) проведение образовательными организациями высшего образования, реализующими образовательные программы медицинского образования и фармацевтического образования, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации или Министерству науки и высшего образования Российской Федерации, медицинскими, фармацевтическими, научными организациями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации или Министерству науки и высшего образования Российской Федерации (далее - экспертная организация), анализа количественной оценки эффективности применения лекарственного препарата в рамках клинических исследований, количественной оценки безопасности применения лекарственного препарата в рамках клинических исследований на основе интегральных шкал, которые приведены в приложении № 6.";

12) дополнить пунктами 19¹ - 19⁵ следующего содержания:

"19¹. Комиссия в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня вынесения заключения по результатам документальной экспертизы в отношении лекарственных препаратов, предлагаемых для включения в перечни, за исключением предложений, в отношении которых вынесено заключение с замечаниями о несоответствии установленным требованиям, направляет предложения с предоставлением доступа к их электронным версиям с прилагаемыми документами и сведениями для проведения анализа в соответствии с подпунктом "а" пункта 19 настоящих Правил в Центр

экспертизы с направлением соответствующего уведомления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в предложении.

Центр экспертизы в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня поступления предложения, осуществляет анализ методологического качества, по результатам которого составляет заключение по форме согласно приложению № 8 (далее - заключение по результатам анализа методологического качества) и представляет его в комиссию, которая направляет соответствующее уведомление заявителю на электронную почту.

19². Комиссия в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня получения заключения по результатам анализа методологического качества:

в случае установления в заключении по результатам анализа методологического качества высокого уровня методологического качества одного из представленных в предложении клинико-экономических исследований лекарственного препарата и (или) исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации направляет предложение с предоставлением доступа к его электронным версиям с прилагаемыми документами и сведениями для проведения оценки в соответствии с подпунктом "б" пункта 19 настоящих Правил в Центр экспертизы и для проведения анализа и оценки в соответствии с подпунктом "в" пункта 19 настоящих Правил - в экспертную организацию с направлением соответствующего уведомления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в предложении;

в случае установления в заключении по результатам анализа методологического качества среднего или низкого уровня методологического качества одного из представленных в предложении клинико-экономических исследований лекарственного препарата и (или) исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации уведомляет заявителя посредством направления соответствующего уведомления на электронную почту, адрес которой указан в предложении, о возможности доработки предложения в части клинико-экономических исследований лекарственного препарата и (или) исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (далее - уведомление о возможности доработки предложения).

Заявитель в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня получения уведомления о возможности доработки предложения, уведомляет комиссию в электронном виде об отказе в доработке предложения или о намерении его доработки в части клинико-экономических исследований лекарственного препарата и (или) исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации.

19³. Комиссия в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня получения направленного заявителем в соответствии с абзацем четвертым пункта 19² настоящих Правил уведомления об отказе в доработке предложения или со дня истечения срока, указанного в абзаце втором пункта 19⁴ настоящих Правил:

а) в случае установления в заключении по результатам анализа методологического качества среднего уровня методологического качества одного из представленных в предложении клинико-экономических исследований лекарственного препарата и (или) исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (за исключением орфанных лекарственных препаратов) направляет предложение с предоставлением доступа к его электронным версиям с прилагаемыми документами и сведениями для проведения оценки в соответствии с подпунктом "б" пункта 19 настоящих Правил в Центр экспертизы и для проведения анализа и оценки в соответствии с подпунктом "в" пункта 19 настоящих Правил - в экспертную организацию с направлением соответствующего уведомления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в предложении;

б) в случае установления в заключении по результатам анализа методологического качества среднего или низкого уровня методологического качества одного из представленных в предложении

клинико-экономических исследований лекарственного препарата и (или) исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации в отношении орфанных лекарственных препаратов направляет предложение с предоставлением доступа к его электронным версиям с прилагаемыми документами и сведениями для проведения оценки в соответствии с подпунктом "б" пункта 19 настоящих Правил в Центр экспертизы и для проведения анализа и оценки в соответствии с подпунктом "в" пункта 19 настоящих Правил - в экспертную организацию с направлением соответствующего уведомления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в предложении;

в) в случае установления в заключении по результатам анализа методологического качества низкого уровня методологического качества одного из представленных в предложении клинико-экономических исследований лекарственного препарата и (или) исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (за исключением орфанных лекарственных препаратов) отклоняет предложение от дальнейшего рассмотрения с направлением соответствующего уведомления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в предложении.

19⁴. Комиссия в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня получения направленного заявителем в соответствии с абзацем четвертым пункта 19² настоящих Правил уведомления о намерении доработки предложения, направляет предложение заявителю.

Срок доработки предложения не может превышать 30 рабочих дней со дня получения заявителем уведомления о возможности доработки предложения.

Комиссия в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня поступления доработанного заявителем предложения, направляет предложение с предоставлением доступа к его электронным версиям с прилагаемыми документами и сведениями для проведения анализа в соответствии с подпунктом "а" пункта 19 настоящих Правил в Центр экспертизы с направлением соответствующего уведомления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в предложении.

Центр экспертизы в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня поступления предложения, повторно осуществляет анализ методологического качества, по результатам которого составляет заключение по форме согласно приложению № 8 и представляет его в комиссию с направлением соответствующего уведомления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в предложении.

19⁵. Комиссия в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня получения заключения по результатам анализа методологического качества в соответствии с абзацем четвертым пункта 19⁴ настоящих Правил:

а) в случае установления в заключении по результатам анализа методологического качества среднего или высокого уровня методологического качества одного из представленных в предложении клинико-экономических исследований лекарственного препарата и (или) исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (за исключением орфанных лекарственных препаратов) направляет предложение с предоставлением доступа к его электронным версиям с прилагаемыми документами и сведениями для проведения оценки в соответствии с подпунктом "б" пункта 19 настоящих Правил в Центр экспертизы и для проведения анализа и оценки в соответствии с подпунктом "в" пункта 19 настоящих Правил - в экспертную организацию с направлением соответствующего уведомления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в предложении;

б) в случае установления в заключении по результатам анализа методологического качества высокого, или среднего, или низкого уровня методологического качества одного из представленных в предложении клинико-экономических исследований лекарственного препарата и (или) исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации в отношении орфанных лекарственных препаратов направляет предложение с

предоставлением доступа к его электронным версиям с прилагаемыми документами и сведениями для проведения оценки в соответствии с подпунктом "б" пункта 19 настоящих Правил в Центр экспертизы и для проведения анализа и оценки в соответствии с подпунктом "в" пункта 19 настоящих Правил - в экспертную организацию с направлением соответствующего уведомления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в предложении;

в) в случае установления в заключении по результатам анализа методологического качества низкого уровня методологического качества одного из представленных в предложении клинико-экономических исследований лекарственного препарата и (или) исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (за исключением орфанных лекарственных препаратов) отклоняет предложение от дальнейшего рассмотрения с направлением соответствующего уведомления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в предложении.";

13) пункт 20 изложить в следующей редакции:

"20. Заявитель в случае несогласия с заключением по результатам анализа методологического качества вправе в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня получения такого заключения, представить в комиссию письменное обращение с приложением документов и сведений, обосновывающих несогласие с заключением по результатам анализа методологического качества. Решение о дальнейшем рассмотрении предложения принимается на очередном заседании комиссии, по результатам которой комиссия уведомляет заявителя посредством направления соответствующего уведомления на электронную почту, адрес которой указан в предложении, об одном из следующих решений:

о направлении предложения с предоставлением доступа к его электронным версиям с прилагаемыми документами и сведениями для проведения оценки в соответствии с подпунктом "б" пункта 19 настоящих Правил в Центр экспертизы и для проведения анализа и оценки в соответствии с подпунктом "в" пункта 19 настоящих Правил - в экспертную организацию;

об отклонении предложения от дальнейшего рассмотрения в случае неподтверждения позиции, представленной заявителем в обращении, указанном в абзаце первом настоящего пункта.";

14) дополнить пунктом 20¹ следующего содержания:

"20¹. Комиссия в целях получения позиции органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья по предложениям о включении лекарственных препаратов в перечень важнейших лекарственных препаратов, направленным на комплексную оценку в соответствии с абзацем вторым пункта 19², подпунктом "а" пункта 19³, подпунктом "а" пункта 19⁵ настоящих Правил, направляет запрос в органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

При представлении позиции, указанной в абзаце первом настоящего пункта, органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья указывают следующие сведения:

общее количество пациентов отдельно по каждому показанию, указанному в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата;

сведения о лекарственных препаратах, которые получают пациенты в субъекте Российской Федерации, с указанием количества пациентов, получающих терапию;

количество пациентов в субъекте Российской Федерации, нуждающихся в обеспечении предлагаемым к включению в перечень лекарственных препаратом по каждому показанию, указанному в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата;

позиция главного внештатного специалиста субъекта Российской Федерации с учетом профиля его деятельности о целесообразности включения лекарственного препарата в соответствующий перечень, в том числе сведения о практике применения лекарственного препарата в субъекте Российской Федерации (при наличии);

средневзвешенная цена единицы лекарственного препарата (указанная в едином структурированном справочнике-каталоге лекарственных препаратов для медицинского применения), сложившаяся на момент формирования позиции (при наличии);
объем закупок лекарственного препарата за предшествующий год (при наличии);
изменение нагрузки на бюджет субъекта Российской Федерации в случае включения лекарственного препарата в перечень важнейших лекарственных препаратов с учетом количества пациентов в субъекте Российской Федерации, нуждающихся в терапии указанным лекарственным препаратом, и позиции главного внештатного специалиста субъекта Российской Федерации;
иные сведения по лекарственному препарату (при необходимости).";

15) пункт 22 изложить в следующей редакции:

"22. Комплексная оценка в соответствии с подпунктами "б" и "в" пункта 19 настоящих Правил осуществляется Центром экспертизы и экспертными организациями в течение 15 рабочих дней со дня получения от комиссии предложения.";

16) пункт 23 после слов "комплексной оценки" дополнить словами "в соответствии с подпунктом "в" пункта 19 настоящих Правил";

17) пункты 24 - 27 изложить в следующей редакции:

"24. При проведении оценки в соответствии с подпунктом "б" пункта 19 настоящих Правил осуществляется в том числе расчет стоимости курса (года) лечения предлагаемым лекарственным препаратом по сравнению с терапевтически аналогичными лекарственными препаратами, включенными в перечни, исходя из следующих данных:

предельная отпускная цена лекарственного препарата, которую производитель планирует зарегистрировать или перерегистрировать в соответствии со статьей 61 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

расчетная цена, соответствующая средней из зарегистрированных в установленном порядке предельных отпускных цен производителей на соответствующие лекарственные препараты (для терапевтически аналогичных лекарственных препаратов), находящиеся в гражданском обороте в течение года, предшествующего году подачи предложения;

режим дозирования лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственных препаратов или клиническими рекомендациями и стандартами медицинской помощи (в случае, если информация о продолжительности лечения отсутствует в инструкции по применению лекарственного препарата).

При отсутствии зарегистрированных в установленном порядке цен на терапевтически аналогичные лекарственные препараты комплексная оценка осуществляется в отношении расчетных цен накупаемые лекарственные препараты в соответствии с информацией о ценах лекарственных препаратов, содержащихся в реестре контрактов, заключенных заказчиками. При этом расчетная цена на лекарственные препараты соответствует средневзвешенной цене фактических закупок на воспроизведенные или биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты (при наличии). При отсутствии воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов расчетная цена на лекарственные препараты соответствует средневзвешенной цене фактических закупок оригинальных лекарственных препаратов.

При наличии зарегистрированных в установленном порядке цен на терапевтически аналогичные лекарственные препараты оценка стоимости годового курса терапии в случае рассмотрения включения предлагаемого лекарственного препарата в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов осуществляется в отношении расчетных цен накупаемые лекарственные препараты в соответствии с информацией о ценах лекарственных препаратов, содержащихся в реестре контрактов, заключенных заказчиками. При этом расчетная цена на лекарственные препараты соответствует средневзвешенной цене фактических закупок на воспроизведенные или биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты (при наличии). При отсутствии

воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов расчетная цена на лекарственные препараты соответствует средневзвешенной цене фактических закупок оригинальных лекарственных препаратов.

При оценке дополнительных последствий применения лекарственного препарата также осуществляется анализ данных о государственной регистрации, анализ обращения лекарственного препарата, предлагаемого для включения в перечни, а также терапевтически аналогичных лекарственных препаратов, включенных в перечни.

В целях получения необходимой дополнительной информации и уточнения представленных в предложении сведений при проведении комплексной оценки осуществляется поиск информации о лекарственных препаратах в рамках предлагаемого к включению международного непатентованного наименования (при отсутствии такого наименования - в рамках группировочного или химического наименования), в том числе о клинических и (или) клинико-экономических исследованиях лекарственных препаратов. При этом к заключениям, указанным в пункте 25 настоящих Правил, прилагаются полнотекстовые публикации таких исследований.

25. По результатам комплексной оценки экспертная организация составляет заключение по результатам анализа информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата по форме согласно приложению № 7, Центр экспертизы составляет заключение по результатам оценки экономических последствий применения лекарственного препарата, изучения дополнительных последствий применения лекарственного препарата, а также оценки стоимости годового курса терапии предлагаемым лекарственным препаратом по сравнению с терапевтически аналогичными лекарственными препаратами, включенными в перечни, по форме согласно приложению № 8¹ и представляют их в комиссию с направлением соответствующего уведомления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в предложении.

26. Предложение, в том числе прилагаемые к нему документы и сведения, а также заключения по результатам комплексной оценки в течение 2 рабочих дней со дня их получения направляются комиссией с предоставлением доступа к электронным версиям предложения с прилагаемыми документами и сведениями главному эксперту с учетом профиля его деятельности для подготовки по этому предложению научно обоснованной рекомендации о включении лекарственного препарата в перечни и минимальный ассортимент по форме согласно приложению № 9 (далее - научно обоснованная рекомендация).

26¹. При формировании минимального ассортимента, а также при поступлении предложения об исключении лекарственного препарата из перечней и минимального ассортимента комиссия в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня вынесения заключения по результатам документальной экспертизы, за исключением предложений, в отношении которых вынесено заключение с замечаниями о несоответствии установленным требованиям, направляет предложение с предоставлением доступа к его электронным версиям с прилагаемыми документами и сведениями не менее чем двум главным экспертам с учетом профиля их деятельности с направлением соответствующего уведомления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в предложении.

27. Главный эксперт в течение 10 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пунктах 26 и 26¹ настоящих Правил, представляет в комиссию в электронном виде научно обоснованную рекомендацию.

При подготовке научно обоснованных рекомендаций главные эксперты в целях получения дополнительной информации о безопасности, качестве и эффективности в рамках предлагаемого к включению международного непатентованного наименования (при отсутствии такого наименования - в рамках группировочного или химического наименования) могут направлять запросы в профессиональные некоммерческие организации, создаваемые медицинскими работниками и фармацевтическими работниками.

Главные эксперты при подготовке научно обоснованных рекомендаций делают вывод о целесообразности исключения лекарственных препаратов из перечней в случае, если стоимость предлагаемого к рассмотрению лекарственного препарата ниже стоимости терапевтически аналогичного лекарственного препарата за курс терапии, включенного в перечни, при включении альтернативных лекарственных препаратов, обладающих доказанными клиническими, и (или) клинико-экономическими преимуществами, и (или) особенностями механизма действия, и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний, а также в случае, если включенный в перечни лекарственный препарат не применяется в существующих схемах терапии.";

18) в пункте 28 слова "по результатам комплексной оценки" заменить словами "экспертной организации и (или) Центра экспертизы";

19) дополнить пунктом 28¹ следующего содержания:

"28¹. Заявитель в случае несогласия с результатами комплексной оценки и научно обоснованной рекомендацией главного эксперта вправе не позднее чем за 5 рабочих дней до заседания комиссии представить в комиссию в электронном виде дополнительные документы и сведения по предложению (клинические исследования, новое ценовое предложение, подтвержденное результатами клинико-экономических исследований и исследований с использованием анализа влияния на бюджет, без изменений, но с учетом новой цены, с представлением соответствующих моделей с расчетами). Комиссия направляет такое предложение с предоставлением доступа к его электронным версиям с прилагаемыми документами и сведениями для повторного проведения этапов комплексной оценки, предусмотренных подпунктами "б" и "в" пункта 19 настоящих Правил, с направлением соответствующего уведомления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в предложении, в течение 3 рабочих дней с даты получения предложения с представлением результатов на заседании комиссии.";

20) пункты 31 и 32 изложить в следующей редакции:

"31. Заседания комиссии проводятся до 10-го числа 2-го месяца квартала, следующего за кварталом, в котором Центром экспертизы представлено заключение по результатам анализа методологического качества о среднем или высоком уровне методологического качества хотя бы одного из представленных клинико-экономических исследований лекарственного препарата и хотя бы одного из представленных исследований с использованием анализа влияния на бюджет в рамках одного показания к применению лекарственного препарата, за исключением орфанных лекарственных препаратов. В отношении орфанных лекарственных препаратов заседания комиссии проводятся до 10-го числа 2-го месяца квартала, следующего за кварталом, в котором представлено предложение.

Решения по предложениям, в том числе при представлении в научно обоснованной рекомендации главного специалиста, содержащей предложение об исключении лекарственных препаратов из перечней, принимаются на заседаниях комиссии в соответствии с листами голосования членов комиссии, присутствующих на заседании комиссии, содержащими результаты комплексной оценки, с учетом научно обоснованной рекомендации главного эксперта. При этом научно обоснованная рекомендация главного эксперта представляется членами комиссии.

Комиссия при принятии решения о включении (об исключении) лекарственных препаратов в перечни (из перечней) и минимальный ассортимент (из минимального ассортимента) учитывает сведения о поставках лекарственного препарата на территорию Российской Федерации, а также позицию органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, указанную в пункте 20¹ настоящих Правил.

Комиссия принимает решение об исключении лекарственного препарата из перечней и минимального ассортимента при подтверждении случаев, указанных в абзацах третьем - седьмом пункта 6 настоящих Правил, а также при представлении научно обоснованной рекомендации,

представленной главным экспертом в соответствии с абзацем вторым пункта 6 настоящих Правил. При рассмотрении предложения, в отношении которого в научно обоснованной рекомендации главного эксперта в соответствии с абзацем третьим пункта 27 настоящих Правил сделан вывод о целесообразности исключения лекарственных препаратов из перечней, на заседание комиссии приглашаются представители всех производителей лекарственных препаратов и (или) владельцев (держателей) регистрационных удостоверений таких лекарственных препаратов в целях рассмотрения вопроса исключения лекарственных препаратов из перечней или перерегистрации зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на них.

В случае равенства голосов решающим является голос председательствующего на заседании комиссии.

32. На заседание комиссии приглашается представитель федерального казенного учреждения "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также в целях научного оппонирования представители Центра экспертизы и экспертной организации.";

21) абзац второй пункта 33 изложить в следующей редакции:

"Информация о принятых на заседании комиссии решениях об одобрении (отклонении) предложений размещается на официальном сайте в сети "Интернет" в течение 5 рабочих дней после проведения заседания комиссии.";

22) в пункте 34:

абзац второй после слов "по результатам комплексной оценки" дополнить словами ", предусмотренной пунктом 19 настоящих Правил";

дополнить абзацем следующего содержания:

"Главные эксперты, члены комиссии, экспертная организация, Центр экспертизы, а также специалисты экспертной организации и Центра экспертизы не вправе осуществлять консультирование заявителей, в том числе оказывать платные услуги по консультированию, при рассмотрении предложений.";

23) пункт 35 изложить в следующей редакции:

"35. По результатам заседаний комиссии готовятся проекты распоряжений Правительства Российской Федерации о внесении изменений в перечни и минимальный ассортимент, которые размещаются на официальном сайте в сети "Интернет" на срок не менее 10 рабочих дней. Проекты распоряжений Правительства Российской Федерации о внесении изменений в перечни и минимальный ассортимент формируются по результатам заседаний комиссии с указанием международных непатентованных наименований лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям), с указанием способа и (или) пути введения лекарственного препарата, а также при необходимости основного элемента или дополнительного элемента лекарственных форм, в том числе типа высвобождения действующего вещества.";

24) пункт 36 дополнить словами "и внесению в Правительство Российской Федерации не позднее 15 октября текущего календарного года";

25) в приложении № 1 к указанным Правилам:

в подпункте 1.2 пункта 1 слова "перечень дорогостоящих лекарственных препаратов" заменить словами "перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей";

в пункте 3:

подпункт 3.7 дополнить словами ", с указанием основного элемента или дополнительного элемента лекарственных форм, в том числе при необходимости типа высвобождения действующего вещества, при этом вместо лекарственных форм допускается указание способа и (или) пути введения лекарственного препарата";

дополнить подпунктами 3.9 и 3.10 следующего содержания:

"3.9. сведения о целевой группе пациентов (при включении лекарственного препарата в перечень, указанный в подпункте 1.2 пункта 1 настоящего предложения);

3.10. сведения о поставках лекарственного препарата на территорию Российской Федерации: количество упаковок лекарственного препарата, введенного в гражданский оборот за период, предшествующий подаче предложения (помесечно, за год, предшествующий дате подачи предложения);

количество упаковок лекарственного препарата, планируемого к вводу в гражданский оборот (помесечно на предстоящие 365 дней).";

подпункт 4.6 пункта 4 дополнить словами ", в том числе планы по локализации производства лекарственного препарата на территории Российской Федерации";

предложение второе подпункта 5.2 пункта 5 после слов "от 28 августа 2014 г. № 871" дополнить словами "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи";

в предложении втором сноски четвертой слова "перечень дорогостоящих лекарственных препаратов" заменить словами "перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей";

26) в приложении № 2 к указанным Правилам:

подпункт 2.6 пункта 2 исключить;

в пункте 3:

в подпункте 3.3 слова "в аналогичных лекарственных формах и дозировках" исключить;

в подпункте 3.4 слова "органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации" заменить словами "исполнительных органов субъектов Российской Федерации";

подпункт 4.3 пункта 4 дополнить словами ", а также количество упаковок лекарственного препарата, планируемого к вводу в гражданский оборот (помесечно на предстоящие 365 дней)";

27) подпункт 4.2 пункта 4 приложения № 3 к указанным Правилам дополнить словами "с указанием обоснования исключения лекарственного препарата из перечней с приложением подтверждающих документов и сведений";

28) подпункт 2.5 пункта 2 приложения № 4 к указанным Правилам исключить;

29) пункты 4 и 5 приложения № 5 к указанным Правилам изложить в следующей редакции:

"4. Документальная экспертиза предложения (в соответствии с приложениями № 1 и 2 к Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи");

Требуемые сведения
Информация о представлении
требуемых сведений заявителем

1.

Информация о заявителе1.1. представлена в полном объеме1.2. представлена не в полном объеме (перечислить):

1.3. не представлена

2.

Информация о лекарственном препарате2.1. представлена в полном объеме2.2. представлена не в полном объеме (перечислить):

2.3. не представлена

3.

Сведения о лекарственном препарате для включения в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, перечень дорогостоящих лекарственных препаратов и минимальный ассортимент(исключения из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, перечня дорогостоящих лекарственных препаратов и минимального ассортимента)

3.1. представлены в полном объеме3.2. представлены не в полном объеме (перечислить):

3.3. не представлены

4.

Данные, обосновывающие предложение о включении лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, перечень дорогостоящих лекарственных препаратов и минимальный ассортимент(об исключении лекарственного препарата из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, перечня дорогостоящих лекарственных препаратов и минимального ассортимента)

4.1. представлены в полном объеме4.2. представлены не в полном объеме (перечислить):

4.3. не представлены

5. Замечания по результатам документальной экспертизы предложения (при наличии нужно отметить):

5.1. ненадлежащее оформление предложения и прилагаемых к нему документов и сведений, а также наличие в представленных электронных файлах повреждений, не позволяющих распознать его содержание;

5.2. представление документов и сведений в неполном объеме;

5.3. представление предложения в течение 6 месяцев после даты его подачи при вынесении комиссией решения об отказе во включении лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, перечень дорогостоящих лекарственных препаратов и минимальный ассортимент (в исключении лекарственного препарата из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, перечня дорогостоящих лекарственных препаратов и минимального ассортимента) в рамках международного непатентованного наименования лекарственного препарата (при отсутствии такого наименования - в рамках группировочного или химического наименования), за исключением случаев, предусмотренных пунктами 9¹ и 9² Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Российской

Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи";

5.4. представление предложения в течение 6 месяцев после даты его подачи при вынесении комиссией решения о включении лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в рамках международного непатентованного наименования лекарственного препарата (при отсутствии такого наименования - в рамках группировочного или химического наименования) - для лекарственных препаратов, предлагаемых к включению в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов;

5.5. представление недостоверной или искаженной информации;

5.6. представление предложения в течение 6 месяцев после даты его повторного отклонения по результатам документальной экспертизы.";

30) приложение № 5¹ к указанным Правилам изложить в следующей редакции:

"ПРИЛОЖЕНИЕ № 51

к Правилам формирования

перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи

(в редакции постановления

Правительства Российской Федерации

от 25 июля 2024 г. № 1009)

ТРЕБОВАНИЯ

к методологическому качеству клинико-экономических исследований лекарственного препарата и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации

1. Количественная оценка клинико-экономических исследований лекарственных препаратов проводится в соответствии с критериями оценки методологического качества клинико-экономического исследования.

Критерии оценки методологического качества клинико-экономического исследования

Наименование критерия оценки методологического качества исследования

Результат оценки

Шкала оценки (баллов)

1.

Представлены результаты отечественного исследования

(автор, название, источник публикации, год)соответствует+3

не соответствует0

2.

Рассматриваемые показания

к применению¹соответствует+3

не соответствует0

3.

Выбор препарата сравнения²соответствует+3

не соответствует0

4.

Метод клинико-экономического исследования - соотношение затрат и эффективности, соотношение затрат и полезности, минимизация затрат³соответствует+3

не соответствует0

5.

Характеристики пациентов

и сравниваемых лекарственных препаратов в клинических исследованиях⁴соответствует+0,5

не соответствует0

6.

Выбор критериев оценки эффективности⁵соответствует+0,5

не соответствует0

7.

Цена на лекарственный препарат⁶соответствует+3

не соответствует0

8.

Расчет прямых медицинских затрат⁷соответствует+3

не соответствует0

9.

Описание математической модели (при наличии)⁸соответствует+3

не соответствует0

10.

Представление затрат при описании результатов⁹соответствует+3

не соответствует0

11.

Представление результатов¹⁰соответствует+3

не соответствует0

12.

Анализ чувствительности¹¹соответствует+0,5

не соответствует0

13.

Ссылки на использованные источники информации¹²соответствует+0,5

не соответствует0

Итого

Итоговая количественная оценка методологического качества клинико-экономического исследования лекарственного препарата:

для вынесения заключения о высоком методологическом качестве клинико-экономического исследования лекарственного препарата - не менее 29 баллов при наличии математической модели, не менее 26 баллов при отсутствии математической модели;

для вынесения заключения о среднем методологическом качестве клинико-экономического исследования лекарственного препарата - не менее 27 баллов при наличии математической модели,

не менее 24 баллов при отсутствии математической модели;
для вынесения заключения о низком методологическом качестве клинико-экономического исследования лекарственного препарата - менее 27 баллов при наличии математической модели, менее 24 баллов при отсутствии математической модели.

¹ Показания к применению предлагаемого лекарственного препарата, по которым проводилась клинико-экономическая оценка, соответствуют показаниям, содержащимся в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. В случае наличия нескольких показаний к применению представляются результаты клинико-экономических исследований по всем показаниям либо по показаниям при заболеваниях, характеризующихся наибольшей заболеваемостью, смертностью и инвалидизацией.

² Если лекарственный препарат предлагается к включению в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, в качестве препарата сравнения используется лекарственный препарат (препараты), включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, если лекарственный препарат предлагается к включению в перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей, в качестве препарата сравнения используется лекарственный препарат, включенный в перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей. Препарат сравнения применяется в текущей практике лечения пациентов по тем же показаниям и в такой же клинической ситуации, что и предлагаемый лекарственный препарат. Оптимальной альтернативой для сравнения является наиболее эффективный из лекарственных препаратов, включенных в соответствующий перечень и использующихся по тем же показаниям и в такой же клинической ситуации, что и предлагаемый лекарственный препарат. При наличии нескольких лекарственных препаратов с одинаковой эффективностью оптимальной альтернативой для сравнения является тот из них, который характеризуется наименьшей стоимостью за курс лечения.

³ При наличии по результатам клинических исследований статистически значимых различий по эффективности и (или) безопасности между предлагаемым лекарственным препаратом и препаратом сравнения используются методы расчета соотношения затрат и эффективности, при отсутствии по результатам клинических исследований статистически значимых различий по эффективности и (или) безопасности между предлагаемым лекарственным препаратом и препаратом сравнения используется метод минимизации затрат.

⁴ Характеристики пациентов (пол, возраст, течение заболевания, форма заболевания, стадия заболевания, линия терапии, предшествующая терапия) и сравниваемых лекарственных препаратов (лекарственная форма, режим дозирования, способ введения) в клинических исследованиях, результаты которых использованы для обоснования выбора метода клинико-экономического исследования, соответствуют характеристикам пациентов и сравниваемых лекарственных препаратов, оцениваемым в клинико-экономическом исследовании.

⁵ Выбор критериев оценки эффективности лекарственного препарата, использованных при проведении клинко-экономического исследования, соответствует результатам клинических исследований, представленных в соответствующем предложении, указанном в пункте 13 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи" (далее - Правила).

⁶ Расчет затрат осуществляется на основании цены лекарственного препарата не ниже цены, планируемой к государственной регистрации, а в случае, если цена на предлагаемый лекарственный препарат уже зарегистрирована, - на основании предельной отпускной цены производителя с учетом налога на добавленную стоимость.

⁷ Расчет прямых затрат, связанных с непосредственным оказанием медицинской помощи, осуществляется исходя из средних нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, установленных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на очередной год и плановый период.

⁸ При проведении клинко-экономических исследований с использованием методов математического моделирования в составе отчета (статьи), представленного в соответствии с приложением № 1 к Правилам, или в приложении к нему представляется математическая модель с описанием методики моделирования, включающая описание структуры модели, основных допущений модели с их обоснованием, ключевых параметров для расчетов, источников информации о значениях ключевых параметров или приведение методики расчета.

⁹ При описании результатов исследования отдельно указываются:

затраты на предлагаемый лекарственный препарат и препарат (препараты) сравнения;
другие прямые затраты, связанные с непосредственным оказанием медицинской помощи (если рассчитывались);

прямые затраты, не связанные с непосредственным оказанием медицинской помощи (если рассчитывались);

косвенные затраты, связанные и не связанные с непосредственным оказанием медицинской помощи (если рассчитывались).

¹⁰ Результат анализа минимизации затрат представляется в виде разницы в затратах, обусловленных применением предлагаемого лекарственного препарата и препарата сравнения;

результат анализа соотношения затрат и эффективности представляется в случаях:

если предлагаемый лекарственный препарат характеризуется большей эффективностью и большей стоимостью, чем препарат сравнения (в виде соотношения затрат и эффективности для предлагаемого лекарственного препарата и препарата сравнения и показателя приращения эффективности затрат (инкрементного показателя соотношения затрат и эффективности);

если предлагаемый лекарственный препарат характеризуется большей эффективностью и меньшей стоимостью, чем препарат сравнения (в виде разницы в затратах и разницы в эффективности таких лекарственных препаратов).

¹¹ Анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям следующих параметров модели включает:

для анализа минимизации затрат - цену на предлагаемый лекарственный препарат и цену на препарат сравнения;

для анализа соотношения затрат и эффективности - цену на предлагаемый лекарственный препарат и цену на препарат сравнения, показатели клинической эффективности предлагаемого лекарственного препарата и препарата сравнения.

¹² В отчете (статье), представленном в соответствии с приложением № 1 к Правилам, указываются ссылки на использованные источники информации для каждого значения показателей, а также методики расчета.

2. Количественная оценка исследования с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (далее - бюджет) проводится в соответствии с критериями оценки методологического качества исследования с использованием анализа влияния на бюджет.

Критерии оценки методологического качества исследования с использованием анализа влияния на бюджет

Наименование критерия оценки методологического качества исследования

Результат оценки

Шкала оценки (баллов)

1.

Представлены результаты отечественного исследования
(автор, название, источник публикации, год)соответствует+3

не соответствует0

2.

Рассматриваемые показания
к применению¹соответствует+3

не соответствует0

3.

Цена на лекарственный препарат²соответствует+3

не соответствует0

4.

Расчет прямых медицинских затрат³соответствует+3

не соответствует0

5.

Описание математической модели (при наличии)⁴соответствует+3

не соответствует0

6.

Представление прямых медицинских затрат при описании результатов⁵соответствует+3

не соответствует0

7.

Временной горизонт⁶соответствует+0,5

не соответствует0

8.

Характеристики и численность целевой популяции пациентовсоответствует+3

не соответствует0

9.

Представление результатов⁷соответствует+3

не соответствует 0

10.

Анализ чувствительности⁸ соответствует +0,5

не соответствует 0

11.

Ссылки на использованные источники информации⁹ соответствует +0,5

не соответствует 0

Итого

Итоговая количественная оценка методологического качества исследования с использованием анализа влияния лекарственного препарата на бюджет:

для вынесения заключения о высоком методологическом качестве исследования с использованием анализа влияния лекарственного препарата на бюджет - не менее 25,5 балла при наличии математической модели, не менее 22,5 балла при отсутствии математической модели;

для вынесения заключения о среднем методологическом качестве исследования с использованием анализа влияния лекарственного препарата на бюджет - не менее 24 баллов при наличии математической модели, не менее 21 балла при отсутствии математической модели;

для вынесения заключения о низком методологическом качестве исследования с использованием анализа влияния лекарственного препарата на бюджет - менее 24 баллов при наличии математической модели, менее 21 балла при отсутствии математической модели.

¹ Показания к применению предлагаемого лекарственного препарата, по которым проводился анализ влияния на бюджет бюджетной системы Российской Федерации (далее - бюджет), соответствуют показаниям, содержащимся в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. В случае наличия нескольких показаний к применению представляются результаты анализа влияния на бюджет по всем показаниям либо по показаниям при заболеваниях, характеризующихся наибольшей заболеваемостью, смертностью и инвалидизацией. Если лекарственный препарат предлагается к включению в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей, и не имеет терапевтически аналогичного лекарственного препарата, обладающего доказанными клиническими, и (или) клинико-экономическими преимуществами, и (или) особенностями механизма действия, в соответствующем перечне (представляет собой новый подход к лечению), показание, по которому проводится анализ влияния на бюджет, соответствует заболеваниям (состояниям) из той же трехзначной рубрики Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, что и показание, содержащееся в инструкции по медицинскому применению предлагаемого лекарственного препарата.

² Представление расчета затрат осуществляется на основании цены не ниже цены, планируемой к государственной регистрации, а в случае, если цена на предлагаемый лекарственный препарат уже зарегистрирована, - на основании предельной отпускной цены производителя с учетом налога на добавленную стоимость.

³ Расчет прямых затрат, связанных с непосредственным оказанием медицинской помощи,

осуществляется исходя из средних нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, установленных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на очередной год и плановый период.

⁴ При проведении анализа влияния на бюджет с использованием методов математического моделирования в составе отчета (статьи), представленного в соответствии с приложением № 1 к Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи", представляется математическая модель, адаптированная к системе отечественного здравоохранения, с описанием методики моделирования, включающей описание структуры модели, основных допущений модели с их обоснованием, ключевых параметров для расчетов, источников информации о значениях ключевых параметров или приведение методики расчета.

⁵ Расчеты не учитывают прямые затраты, не связанные с непосредственным оказанием медицинской помощи, и затраты, связанные и не связанные с непосредственным оказанием медицинской помощи (при описании результатов отдельно указываются затраты на лекарственную терапию).

⁶ Временной период анализа влияния на бюджет составляет не более 5 лет, при этом отдельно указываются результаты расчетов за 1-й год.

⁷ Результат анализа влияния на бюджет представляется в виде разницы в прямых затратах, связанных с непосредственным оказанием медицинской помощи, между текущей практикой лекарственной терапии (без учета включения в соответствующий перечень предлагаемого лекарственного препарата) и ожидаемой практикой (с учетом включения в соответствующий перечень предлагаемого лекарственного препарата) за указанный временной период. При этом если лекарственный препарат предлагается к включению в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей, текущая практика и ожидаемая практика терапии включают в себя только лекарственные препараты, включенные в соответствующий перечень и применяющиеся в практике лечения пациентов по тому же показанию и в такой же клинической ситуации, что и предлагаемый лекарственный препарат.

⁸ Анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям параметров модели содержит цены на лекарственные препараты, численность целевой популяции пациентов и численность (доли) пациентов, получающих предлагаемый лекарственный препарат.

⁹ В отчете (статье), представленном в соответствии с подпунктом 5.4 пункта 5 приложения № 1 к Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи", указываются ссылки на использованные источники информации для каждого значения показателей, а также методики расчета.";

31) приложение № 6 к указанным Правилам изложить в следующей редакции:

"ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

к Правилам формирования

перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи

(в редакции постановления

Правительства Российской Федерации

от 25 июля 2024 г. № 1009)

ИНТЕГРАЛЬНЫЕ ШКАЛЫ

комплексной оценки лекарственного препарата

Шкала оценки уровней доказательности результатов клинических исследований лекарственных препаратов¹

Характеристика исследований	Уровень доказательности результатов	Шкала оценки (баллов)
Систематические обзоры рандомизированных клинических исследований с мета-анализами	I	10
Рандомизированные слепые клинические исследования	II	9
Рандомизированные открытые клинические исследования	III	8
Сетевой мета-анализ (в том числе не прямые сравнения и смешанные сравнения)	IV	7
Когортные исследования	V	6
Исследования "случай-контроль"	VI	5
Описание случаев и серии случаев	VII	4
Мнение экспертов	VIII	3

Шкала оценки уровней убедительности доказательств клинических исследований лекарственных препаратов²

Уровень убедительности доказательств	Характеристика показателя	Шкала оценки (баллов)
А	доказательства убедительны: имеются веские доказательства предлагаемого утверждения	3
В	относительная убедительность доказательств: имеются достаточные доказательства в пользу того, чтобы рекомендовать предложенный	

лекарственный препарат для включения в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - перечень важнейших лекарственных препаратов) и (или) перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее - перечень дорогостоящих лекарственных препаратов)²

С
достаточных доказательств нет:
имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств¹

Интегральная количественная оценка качества клинического исследования лекарственного препарата

Характеристика исследования
Уровень доказательности данных
Уровень убедительности доказательств
Общая оценка исследования (баллов)

Систематический обзор рандомизированных клинических исследований с мета-анализом с низкой³ или средней⁴ вероятностью ошибок

IA определяется

как произведение оценки исследования (баллов) уровня доказательности данных и оценки исследования (баллов) уровня убедительности доказательств

Рандомизированные клинические исследования с низкой⁵ или средней⁴ вероятностью ошибок

IIA

Сетевой мета-анализ

(в том числе не прямые сравнения и смешанные сравнения) с низкой⁶ или средней⁴ вероятностью ошибок

IIIA

Когортные исследования

с низкой⁷ или средней⁴ вероятностью ошибок

IVB

Исследования "случай-контроль" с низкой⁸ или средней⁴ вероятностью ошибок

VB

Описание случаев,
серий случаев

VIC

Мнение экспертов

VIIC

Исследования любого дизайна с высокой вероятностью ошибок⁹ (низкого методического качества)

IC

IIC

IIIC

IVC

VC

VIC

VIIIC

Итоговая интегральная количественная оценка качества клинического исследования лекарственного препарата:

не менее 18 - для рекомендации к включению лекарственного препарата в перечень важнейших лекарственных препаратов и (или) перечень дорогостоящих лекарственных препаратов;

не менее 12 - для рекомендации к включению орфанного лекарственного препарата¹¹ в перечень важнейших лекарственных препаратов и (или) перечень дорогостоящих лекарственных препаратов.

Количественная оценка эффективности применения лекарственного препарата в рамках клинических исследований¹⁰

Результат сравнительной оценки клинического исхода

Характеристики

терапии сравнения

Вид клинического исхода

Шкала оценки (баллов)

Наличие статистически значимых преимуществ

лекарственного препарата, предлагаемого

к включению

в перечни терапия сравнения включена

в перечень важнейших лекарственных препаратов/перечень дорогостоящих лекарственных препаратов конечный +10

суррогатный +8

терапия сравнения

не включена в перечень важнейших лекарственных препаратов/перечень дорогостоящих лекарственных препаратов конечный +6

суррогатный +4

поддерживающая терапия/ плацебо конечный +2

суррогатный +1

Несравнимое исследование отсутствует конечный 0
(+4)¹¹

суррогатный 0
(+2)¹¹

Отсутствуют статистически
значимые различия

в эффективности лекарственного препарата,
предлагаемого
к включению

в перечни терапия сравнения включена

в перечень важнейших лекарственных препаратов/перечень дорогостоящих лекарственных препаратов любой 0
(+1)¹¹

терапия сравнения не включена в перечень важнейших лекарственных препаратов/ перечень дорогостоящих лекарственных препаратов

поддерживающая терапия/ плацебо

Наличие статистически значимо меньшей эффективности лекарственного препарата, предлагаемого к включению

в перекрестной терапии сравнения

включена в перечень важнейших лекарственных препаратов/перечень дорогостоящих лекарственных препаратов

суррогатный-1

терапия сравнения

не включена в перечень важнейших лекарственных препаратов/перечень дорогостоящих лекарственных препаратов

суррогатный-2

поддерживающая терапия/ плацебо

суррогатный-4

Итого

Количественная оценка безопасности применения лекарственного препарата в рамках клинических исследований

Оценка уровня безопасности лекарственного препарата Число случаев нежелательных реакций (процентов) Оценка (баллов) Весовой коэффициент

Нежелательные реакции отсутствуют

000

Нежелательные реакции легкой степени

10-10,25

20-1

30-1

40-2

50-2

60-3

70-3

80-3

90-4

100-4

Нежелательные реакции средней степени

10-20,5

20-2

30-3

40-3

50-4

60-4

70-5

80-5

90-6

100-6

Нежелательные реакции тяжелой степени - состояния, продлевающие нахождение пациента в стационаре или представляющие угрозу для жизни

10-41
20-4
30-5
40-5
50-6
60-6
70-7
80-8
90-9
100-10
Итого

оценка уровня безопасности
(сумма произведений средних баллов
по каждому уровню безопасности
лекарственного препарата и соответствующего
веса коэффициента)

Количественная оценка дополнительной терапевтической ценности лекарственного препарата

Наименование критерия дополнительной терапевтической ценности	Результат оценки	Шкала оценки (баллов)
---	------------------	-----------------------

1. Кратность приема		
---------------------	--	--

сокращение кратности приема		
-----------------------------	--	--

+2		
----	--	--

сохранение кратности приема		
-----------------------------	--	--

0		
---	--	--

увеличение кратности приема		
-----------------------------	--	--

-2		
----	--	--

2. Новый механизм действия		
----------------------------	--	--

имеет клинические преимущества		
--------------------------------	--	--

+2		
----	--	--

не имеет клинических преимуществ		
----------------------------------	--	--

0		
---	--	--

Шкала клинко-экономической оценки лекарственного препарата¹²

Результат оценки	Процент отклонения	Шкала оценки (баллов)
------------------	--------------------	-----------------------

1. Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо выше ¹³ клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется меньшими затратами, чем применение препарата сравнения		
---	--	--

более 60	+10	
----------	-----	--

от 40 до 60	+9	
-------------	----	--

от 20 до 40	+8	
-------------	----	--

от 10 до 20	+7	
-------------	----	--

2. Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо выше ¹³ клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется несущественными различиями по сравнению с затратами на применение препарата сравнения		
--	--	--

до 10	+6	
-------	----	--

3. Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата сопоставима с клинической		
---	--	--

эффективностью препарата сравнения (статистически значимые различия отсутствуют¹⁴)

--

3.1. применение лекарственного препарата характеризуется меньшими затратами, чем применение препарата сравнения

более 60+8

от 40 до 60+6

от 20 до 40+4

от 10 до 20+2

3.2. применение лекарственного препарата характеризуется несущественными различиями по сравнению с затратами на применение препарата сравнения

до 100

3.3. применение лекарственного препарата характеризуется большими затратами, чем применение препарата сравнения

от 10 до 20-2

от 20 до 40-4

от 40 до 60-6

более 60-8

4. Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо выше¹³ клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется большими затратами, чем применение препарата сравнения

4.1. инкрементный показатель соотношения

затрат и эффективности для предлагаемого лекарственного препарата ниже, чем референтное значение инкрементного показателя соотношения затрат и эффективности¹⁵

более 60

(более 40)¹¹+9

от 40 до 60 (от 20 до 40)¹¹+8

от 20 до 40 (от 10 до 20)¹¹+7

от 10 до 20 (от 5 до 10)¹¹+6

4.2. инкрементный показатель соотношения затрат и эффективности предлагаемого лекарственного препарата сопоставим с референтным значением инкрементного показателя соотношения затрат и эффективности¹⁵

до 10 (до 5)¹¹+5

4.3. инкрементный показатель соотношения затрат и эффективности предлагаемого лекарственного препарата выше референтного значения инкрементного показателя соотношения затрат и эффективности¹⁵

более 60

(более 40)¹¹+1

от 40 до 60 (от 20 до 40)¹¹+2

от 20 до 40 (от 10 до 20)¹¹+3

от 10 до 20 (от 5 до 10)¹¹+4

5. Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо ниже¹³ клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется меньшими затратами, чем применение препарата сравнения

более 60+1

от 40 до 600

от 20 до 40-1

от 10 до 20-2

6. Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо ниже¹³ клинической эффективности препарата сравнения, при этом затраты на применение лекарственного препарата характеризуются несущественными различиями по сравнению с затратами на препарат сравнения

до 10-3

7. Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо ниже¹³ клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется большими затратами по сравнению с затратами на препарат сравнения

от 10 до 20-4

от 20 до 40-5

от 40 до 60-6

более 60-7

Шкала оценки влияния лекарственного препарата на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации¹²

Результат оценки Процент отклонения Шкала оценки (баллов)

1. Применение предлагаемого лекарственного препарата приводит к снижению прямых затрат, связанных с непосредственным оказанием медицинской помощи¹⁶, по сравнению с текущей практикой терапии за наибольший временной горизонт, но не более 5 лет

более 60+8

от 40 до 60+6

от 20 до 40+4

от 10 до 20+2

2. Применение предлагаемого лекарственного препарата приводит к несущественному изменению прямых затрат, связанных

с непосредственным оказанием медицинской помощи¹⁶, по сравнению с текущей практикой терапии за наибольший временной горизонт,

но не более 5 лет

до 10+1

3. Применение предлагаемого лекарственного препарата приводит к увеличению прямых затрат, связанных с непосредственным оказанием медицинской помощи¹⁶, по сравнению с текущей практикой терапии за наибольший временной горизонт, но не более 5 лет

от 10 до 200

от 20 до 40-1

от 40 до 60-2

более 60-3

Шкала количественной оценки дополнительных данных о лекарственном препарате

Критерии оценки Результат оценки Шкала оценки (баллов)

1. Необходимость применения лекарственного препарата для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации при оказании медицинской помощи в случае заболеваний и состояний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности

граждан Российской Федерации,

на основании данных государственного

статистического наблюдения

да+2

нет0

2.Наличие зарегистрированных

в Российской Федерации воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов

да+1

нет0

3.Наличие лекарственного препарата

в перечне стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации

нет0

да+1

4.Наличие лекарственного препарата

в перечнях лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации

нет0

да+1

5.Наличие производства (локализация) лекарственного препарата на территории Российской Федерации

нет0

первичная и вторичная упаковка, выпускающий контроль качества при наличии заключенного специального инвестиционного контракта, предполагающего создание в Российской Федерации производства готовой лекарственной формы и синтеза молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, - да

+2

все стадии производства, включая производство готовой лекарственной формы (без синтеза молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций), - да

+1

все стадии производства, включая производство готовой лекарственной формы (без синтеза молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций), при наличии заключенного специального инвестиционного контракта, предполагающего создание в Российской Федерации производства лекарственного препарата, включая синтез молекулы действующего

вещества при производстве фармацевтических субстанций, - да

+3

все стадии производства, включая производство готовой лекарственной формы и синтез молекулы действующего вещества

при производстве фармацевтических субстанций, - да

+7

Итоговая оценка дополнительных данных о лекарственном препарате (не менее +1 для рекомендации к включению орфанного лекарственного препарата, не менее +4 для рекомендации к включению остальных лекарственных препаратов с учетом баллов, выставленных главным внештатным специалистом Министерства здравоохранения Российской Федерации в пункте 10 научно обоснованных рекомендаций о включении (об исключении, отказе во включении) лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, по форме согласно приложению № 9 к Правилам формирования перечней лекарственных

препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи").

¹ Уровень доказательности результатов клинических исследований применяется для формальной оценки качества отдельного клинического исследования лекарственного препарата. Клинических исследований одного лекарственного препарата может быть несколько, и уровни их доказательности в зависимости от дизайна клинического исследования могут быть различны.

² Уровень убедительности доказательств эффективности лекарственных препаратов применяется при оценке совокупности клинических исследований лекарственных препаратов одного и того же лекарственного препарата. Осуществляется обобщение данных об уровнях доказательности отдельных клинических исследований лекарственных препаратов различного качества и присваивается один из 3 уровней убедительности.

³ Низкая вероятность ошибок присваивается систематическим обзорам рандомизированных клинических исследований с мета-анализом при соблюдении одновременно следующих условий: поиск и отбор работ выполнен двумя или более исследователями; для поиска литературы использовались как минимум 2 электронные библиографические базы данных; представлена информация о количестве включенных и исключенных работ с указанием причин исключения; представлена характеристика включенных исследований.

⁴ Средняя вероятность ошибок присваивается исследованиям любого дизайна в случае отсутствия информации или недостаточности информации по одному или более условиям оценки вероятности возникновения ошибок.

⁵ Низкая вероятность ошибок рандомизированным клиническим исследованиям присваивается при соблюдении одновременно следующих условий: рандомизация проводилась на основе случайной последовательности чисел, генерируемой компьютером; обеспечение анонимности данных ("ослепление") было заявлено или отсутствие "ослепления" не могло повлиять на эффект вмешательства (если изучаемый в исследовании первичный критерий эффективности или безопасности являлся объективным); доля пациентов, выбывших из исследования, составила менее 20 процентов или изучался анализ времени до события (например, общая выживаемость, выживаемость без прогрессирования и др.); представлены результаты по всем запланированным для изучения критериям эффективности и безопасности.

⁶ Низкая вероятность ошибок сетевых мета-анализов (в том числе не прямых сравнений и смешанных сравнений) присваивается при соблюдении одновременно следующих условий: в сетевой мета-анализ (в том числе не прямое сравнение и смешанное сравнение) включены только рандомизированные клинические исследования или мета-анализы рандомизированных клинических исследований; характеристики популяций, вмешательств и общего контроля сопоставимы; представлено графическое или табличное описание сети доказательств; приведены результаты отдельных исследований, включенных в сетевой мета-анализ (в том числе не прямое сравнение и смешанное сравнение).

⁷ Низкая вероятность ошибок когортным исследованиям присваивается при соблюдении одновременно следующих условий:

когорта является репрезентативной по отношению к изучаемой популяции;
изучаемые когорты отобраны из одной и той же популяции;
подтверждено отсутствие интересующего критерия эффективности или безопасности в начале исследования;

критерии эффективности или безопасности оценивались с помощью независимой оценки (в том числе с "ослеплением") или использовались сведения о пациентах из баз данных (регистров).

⁸ Низкая вероятность ошибок исследованиям "случай-контроль" присваивается при соблюдении одновременно следующих условий:

исследуемая группа является репрезентативной;

группа сравнения отбиралась из той же популяции, что и исследуемая группа;

подтверждено отсутствие интересующего критерия эффективности или безопасности в начале исследования;

критерии эффективности или безопасности оценивались с помощью независимой оценки (в том числе с "ослеплением") или использовались сведения о пациентах из баз данных (регистров).

⁹ Высокая вероятность ошибок исследованиям любого дизайна присваивается в случае несоблюдения одного или более условий оценки вероятности возникновения ошибок.

¹⁰ Итоговая оценка по результатам количественной оценки эффективности применения лекарственного препарата в рамках клинических исследований (далее - итоговая оценка) рассчитывается как наибольшее количество баллов, полученное в рамках представленного в предложении клинического исследования лекарственного препарата.

В случае представления заявителем результатов нескольких клинических исследований в рамках одного показания для определения итоговой оценки выбирается исследование, набравшее наибольший балл.

В случае представления заявителем результатов нескольких клинических исследований по разным показаниям итоговая оценка осуществляется по каждому заявленному показанию.

¹¹ Для орфанных лекарственных препаратов.

Лекарственный препарат считать орфанным при наличии информации в государственном реестре лекарственных средств о дате принятия решения о возможности рассматривать лекарственный препарат при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата.

¹² Итоговая оценка по результатам оценки экономических последствий применения лекарственного препарата (не менее 2 баллов - для орфанных лекарственных препаратов или лекарственных препаратов для лечения только заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403 "О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента" (далее - перечень жизнеугрожающих заболеваний), не менее 6 баллов - для иных лекарственных препаратов) для рекомендации к включению в соответствующие перечни, при этом баллы по шкале клинико-экономической оценки лекарственного препарата и шкале оценки влияния лекарственного препарата на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (далее - бюджет) суммируются.

В случае представления заявителем результатов нескольких клинико-экономических исследований лекарственного препарата в рамках одного показания для определения итоговой оценки выбирается исследование со средним или высоким уровнем методологического качества, набравшее наибольший балл, для орфанных лекарственных препаратов или лекарственных препаратов для лечения только заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих заболеваний, для определения итоговой оценки выбирается исследование с низким, средним или высоким уровнем

методологического качества, набравшее наибольший балл.

В случае представления заявителем результатов нескольких исследований с использованием анализа влияния на бюджет в рамках одного показания для определения итоговой оценки выбирается исследование со средним или высоким уровнем методологического качества, набравшее наибольший балл, для орфанных лекарственных препаратов или лекарственных препаратов для лечения только заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих заболеваний, для определения итоговой оценки выбирается исследование с низким, средним или высоким уровнем методологического качества, набравшее наибольший балл.

В случае представления заявителем результатов нескольких клинико-экономических исследований лекарственного препарата по разным показаниям итоговая оценка осуществляется по каждому заявленному показанию.

В случае представления заявителем результатов нескольких исследований с использованием анализа влияния на бюджет по разным показаниям итоговая оценка осуществляется по каждому заявленному показанию.

¹³ При оценке статистической значимости различий в эффективности доверительный интервал не включает 1 (для относительного риска, отношения шансов, отношения угроз) и (или) показатель статистической значимости $P < 0,05$.

¹⁴ При оценке статистической значимости различий в эффективности доверительный интервал включает 1 (для относительного риска, отношения шансов, отношения угроз) и (или) показатель статистической значимости $P > 0,05$.

¹⁵ В качестве референтного значения инкрементного показателя соотношения затрат и эффективности могут быть использованы следующие показатели:
показатель трехкратного валового внутреннего продукта на душу населения при расчете инкрементного показателя соотношения затрат и эффективности для рассматриваемого лекарственного препарата на год сохраненной качественной жизни. Показатель трехкратного валового внутреннего продукта на душу населения рассчитывается в российских рублях на основе данных о валовом внутреннем продукте на душу населения согласно отчетности Федеральной службы государственной статистики за предыдущий календарный год и публикуется в личном кабинете заявителя;

инкрементный показатель соотношения затрат и эффективности препарата сравнения, рассчитанный по отношению к другому терапевтически аналогичному лекарственному препарату, обладающему доказанными клиническими, и (или) клинико-экономическими преимуществами, и (или) особенностями механизма действия (далее - терапевтически аналогичный лекарственный препарат), включенному в соответствующий перечень (только в случае, если лекарственный препарат предлагается к включению в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - перечень важнейших лекарственных препаратов) и (или) перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее - перечень дорогостоящих лекарственных препаратов), и имеет терапевтически аналогичные лекарственные препараты, включенные в соответствующие перечни);

инкрементный показатель соотношения затрат и эффективности для лекарственных препаратов, включенных в перечень важнейших лекарственных препаратов и применяющихся при заболеваниях из того же класса Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со

здоровьем (только в случае, если лекарственный препарат предлагается к включению в перечень важнейших лекарственных препаратов и не имеет терапевтически аналогичных лекарственных препаратов в перечне важнейших лекарственных препаратов (представляет собой новый подход к лечению);

инкрементный показатель соотношения затрат и эффективности для лекарственных препаратов, включенных в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов (только в случае, если лекарственный препарат предлагается к включению в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов и не имеет терапевтически аналогичных лекарственных препаратов в перечне дорогостоящих лекарственных препаратов (представляет собой новый подход к лечению).

¹⁶ Затраты, связанные с процессом оказания медицинской помощи (затраты на лекарственные препараты, медицинские изделия, медицинские услуги, лабораторные и инструментальные методы исследования, расходные материалы, содержание пациента в медицинской организации, транспортировку санитарным транспортом и др.).";

32) в приложении № 7 к указанным Правилам:

в наименовании слова ", оценки экономических последствий его применения" исключить;

подпункт 1.1 пункта 1 изложить в следующей редакции:

"1.1. включения лекарственного препарата в:

1.1.1. перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов);

1.1.2. перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее - перечень дорогостоящих лекарственных препаратов);";

в пункте 5:

абзац первый после слов "от 28 августа 2014 г. № 871" дополнить словами "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи";

подпункт 5.2 изложить в следующей редакции:

"5.2. Результаты количественной оценки эффективности лечения лекарственным препаратом в рамках клинических исследований, представленных заявителем и (или) найденных самостоятельно экспертной комиссией

Результат сравнительной оценки клинического исхода

Характеристики

терапии сравнения

Вид клинического исхода

Шкала оценки (баллов)

Наличие статистически значимых преимуществ лекарственного препарата, предлагаемого к включению

в перечни терапии сравнения включена

в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов/ перечень дорогостоящих лекарственных препаратов

терапия сравнения не включена

в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов/ перечень дорогостоящих лекарственных препаратов
поддерживающая терапия/ плацебо
Несравнительное исследование отсутствует
Отсутствуют статистически значимые различия
в эффективности лекарственного препарата, предлагаемого
к включению
в перечень терапии сравнения включена
в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов/ перечень дорогостоящих лекарственных препаратов
терапия сравнения не включена
в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов/ перечень дорогостоящих лекарственных препаратов
поддерживающая терапия/ плацебо
Наличие статистически значимо меньшей эффективности лекарственного препарата, предлагаемого
к включению
в перечень терапии сравнения включена
в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов/ перечень дорогостоящих лекарственных препаратов
терапия сравнения не включена
в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов/ перечень дорогостоящих лекарственных препаратов
поддерживающая терапия/ плацебо";
Итого
пункт 6, подпункты 6.1 и 6.2 исключить;
в пункте 8 слова "целесообразности или нецелесообразности включения лекарственного препарата в перечень лекарственных препаратов" заменить словами "рекомендации или об отказе в рекомендации к включению лекарственного препарата в предлагаемый перечень лекарственных препаратов (рекомендованы могут быть только лекарственные препараты, набравшие по шкале интегральной количественной оценки качества клинического исследования лекарственного препарата не менее 18 баллов (для орфанного лекарственного препарата - не менее 12 баллов)";
33) в приложении № 8 к указанным Правилам:
в наименовании слова "бюджетной системы Российской Федерации, а также изучения дополнительных последствий применения лекарственного препарата" заменить словами "бюджетной системы Российской Федерации";
пункты 3 и 4 изложить в следующей редакции:
"3. Информация о лекарственном препарате включает в себя:
а) наименование, в том числе:
международное непатентованное наименование;
в случае отсутствия международного непатентованного наименования - группировочное наименование;
в случае отсутствия международного непатентованного или группировочного наименований - химическое наименование;
в случае отсутствия указанных наименований - торговое наименование;
б) код анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственного препарата;
в) предлагаемые к включению лекарственные формы зарегистрированного лекарственного препарата с учетом эквивалентных форм, предусмотренных перечнем наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным Министерством

здравоохранения Российской Федерации, с указанием основного элемента или дополнительного элемента лекарственных форм, в том числе при необходимости типа высвобождения действующего вещества, при этом вместо лекарственных форм допускается указание способа и (или) пути введения лекарственного препарата (перечислить);

г) информацию о воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратах (при наличии);

д) информацию о лекарственных препаратах, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, перечень дорогостоящих лекарственных препаратов и имеющих аналогичные предлагаемым к включению лекарственным препаратам показания к применению, а также применяющихся в аналогичных клинических ситуациях, с учетом клинических рекомендаций.

4. Результаты оценки методологического качества клинико-экономических исследований и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (далее - бюджет) включают:

а) результаты оценки методологического качества клинико-экономического исследования, которые заполняются по следующей форме на каждое показание к применению:

Критерий

Оценка (баллов)

Оценка соответствия требованиям (соответствует или не соответствует)

Обоснование результатов оценки методологического качества

1.

Представлены результаты отечественного исследования (автор, название, источник публикации, год)

2.

Рассматриваемые показания
к применению

3.

Выбор препарата
сравнения*

4.

Метод клинико-экономического исследования - соотношение затрат и эффективности, соотношение затрат и полезности, минимизация затрат

5.

Характеристики пациентов и сравниваемых лекарственных препаратов в клинических исследованиях

6.

Выбор критериев оценки эффективности

7.

Цена на лекарственный препарат

8.

Расчет прямых
медицинских затрат

9.

Описание математической модели (при наличии)

10.

Представление затрат
при описании результатов

11.

Представление результатов

12.

Анализ чувствительности

13.

Ссылки на использованные источники информации

Вывод (методологическое качество клинико-экономических исследований - высокое, среднее или низкое)

б) результаты оценки методологического качества исследований с использованием анализа влияния на бюджет, которые заполняются по следующей форме на каждое показание к применению:

Критерий

Оценка (баллов)

Оценка соответствия требованиям (соответствует или не соответствует)

Обоснование результатов оценки методологического качества

1.

Представлены результаты отечественного исследования (автор, название, источник публикации, год)

2.

Рассматриваемые показания
к применению

3.

Цена на лекарственный препарат

4.

Расчет прямых
медицинских затрат

5.

Описание математической модели (при наличии)

6.

Представление прямых медицинских затрат
при описании результатов

7.

Временной горизонт

8.

Характеристики
и численность целевой популяции пациентов

9.

Представление результатов

10.

Анализ чувствительности

11.

Ссылки на использованные источники информации

Вывод (методологическое качество исследований
с использованием анализа

влияния на бюджет: высокое, среднее или низкое).";

пункты 5 и 6 исключить;

дополнить сноской следующего содержания:

"* При необходимости выбор препарата сравнения уточнен с главным внештатным специалистом по соответствующему профилю (ф.и.о. главного внештатного специалиста)

_____); лекарственные препараты сравнения согласно
мнению главного внештатного специалиста, включенные в соответствующие перечни и
применяемые в аналогичных клинических ситуациях, с учетом клинических рекомендаций:
_____).";

34) дополнить приложением № 8¹ следующего содержания:

"ПРИЛОЖЕНИЕ № 81

к Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и
минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской
помощи

(форма)

В комиссию Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней
лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента
лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам оценки экономических последствий применения лекарственного препарата,
изучения дополнительных последствий применения лекарственного препарата, а также оценки
стоимости годового курса терапии

1. Настоящее заключение касается материалов, представленных для включения лекарственного
препарата в следующие перечни:

1.1. перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского
применения (далее - перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов);

1.2. перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных
гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными
новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом,
гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом,
мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным
дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра), лиц после
трансплантации органов и (или) тканей (далее - перечень дорогостоящих лекарственных
препаратов).

2. Информация об осуществляющих рассмотрение материалов сотрудниках федерального
государственного бюджетного учреждения "Центр экспертизы и контроля качества медицинской
помощи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Центр экспертизы)
включает в себя:

2.1. фамилию, имя, отчество сотрудника, его должность;

2.2. адрес Центра экспертизы, телефон (факс), электронную почту.

3. Информация о лекарственном препарате включает в себя:

3.1. наименование, в том числе:

3.1.1. международное непатентованное наименование;

3.1.2. в случае отсутствия международного непатентованного наименования - группировочное
наименование;

3.1.3. в случае отсутствия международного непатентованного или группировочного наименований -
химическое наименование;

3.1.4. в случае отсутствия указанных наименований - торговое наименование;

3.2. код анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственного препарата;

3.3. предлагаемые к включению лекарственные формы зарегистрированного лекарственного
препарата (необходимо перечислить);

3.4. информацию о воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратах (при наличии);

3.5. информацию о лекарственных препаратах, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и (или) перечень дорогостоящих лекарственных препаратов и имеющих аналогичные предлагаемым к включению лекарственным препаратам показания к применению, а также применяющихся в аналогичных клинических ситуациях, с учетом клинических рекомендаций.

4. Результаты оценки экономических последствий применения лекарственного препарата:

4.1. расчет стоимости курса (года) лечения предлагаемым лекарственным препаратом по сравнению с терапевтически аналогичными лекарственными препаратами, обладающими доказанными клиническими, и (или) клинико-экономическими преимуществами, и (или) особенностями механизма действия, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и (или) перечень дорогостоящих лекарственных препаратов и применяющимися по тем же показаниям, что и предлагаемый лекарственный препарат:

Наименование групп

(код анатомо-терапевтической-химической классификации) лекарственного препарата

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата Прогнозируемая численность

целевой популяции пациентов, имеющих показания

к назначению лекарственного препарата Единица измерения Количество единиц измерения лекарственного препарата

согласно инструкции

по медицинскому применению

на одного пациента в год Цена за единицу измерения (без учета налога

на добавленную стоимость) Стоимость терапии одного пациента согласно инструкции по медицинскому применению

в год

(рублей)

без учета налога на добавленную стоимость

Предлагаемый лекарственный препарат (расчет заявителя)

Предлагаемый лекарственный препарат (расчет Центра экспертизы)

Терапевтически аналогичные лекарственные препараты, обладающие доказанными клиническими, и (или) клинико-экономическими преимуществами, и (или) особенностями механизма действия

4.2. результаты клинико-экономической оценки и оценки влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (далее - бюджет) лекарственного препарата по каждому показанию с указанием кода Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, расшифровка:

Клинико-экономическое исследование (анализ влияния на бюджет)

Результат оценки

Оценка (баллов)

Клинико-экономическое исследование

Анализ влияния на бюджет

Итоговая оценка по результатам оценки
экономических последствий применения
лекарственного препарата по показанию

5. Результаты изучения дополнительных последствий применения лекарственного препарата
включают в себя:

5.1. сведения о государственной регистрации, об обращении, объемах государственных закупок
предлагаемого лекарственного препарата, а также лекарственных препаратов, включенных в
перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и (или) перечень
дорогостоящих лекарственных препаратов и имеющих аналогичные предлагаемым к включению
лекарственным препаратам показания к применению, а также применяющихся в аналогичных
клинических ситуациях, с учетом клинических рекомендаций:

Международное непатентованное наименованиеЛекарственная формаНомер регистрационного
удостоверения

(в случае наличия

одного регистрационного удостоверения) или количество регистрационных удостоверений (в случае
наличия нескольких регистрационных удостоверений)Срок действия регистрационного

удостоверенияОбращение (упаковки)

за период не менее одного

календарного года, предшествующего подаче предложения, поступившего в соответствии с пунктом
13Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и
минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых

для оказания медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Российской
Федерации

от 28 августа 2014 г. № 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных
препаратов для медицинского применения

и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской
помощи"

Объемыгосударственных закупок

за предшествующий календарный год

упаковокрублей

5.2. результаты экспертизы прочих данных по лекарственному препарату по следующей форме:

Критерии оценки

Оценка (баллов)

Необходимость применения лекарственного препарата

для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации при оказании медицинской помощи в
случае заболеваний и состояний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности граждан
Российской Федерации, на основании данных государственного статистического наблюдения

Наличие зарегистрированных в Российской Федерации воспроизведенных или биоаналоговых
(биоподобных) лекарственных препаратов

Наличие лекарственного препарата в перечне стратегически значимых лекарственных средств,
производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации

Наличие лекарственного препарата в перечнях лекарственных препаратов, финансируемых за счет
средств бюджетов субъектов Российской Федерации

Наличие производства (локализация) лекарственного препарата на территории Российской
Федерации

Итоговая оценка прочих данных

5.3. сведения о рекомендациях иностранных агентств по оценке медицинских технологий о целесообразности государственного финансирования в иностранном государстве предлагаемого лекарственного препарата по следующей форме:

Показание

к применению
Рекомендации иностранных агентств
по оценке медицинских технологий

6. Сведения для подготовки предложений по коррекции наименований лекарственных препаратов и наименований лекарственных форм лекарственных препаратов в соответствии с государственным реестром лекарственных средств по следующей форме:

Международное непатентованное наименование
Лекарственная форма
Отечественный или иностранный производитель
Сведения для подготовки предложений по коррекции наименований лекарственных препаратов и наименований лекарственных форм лекарственных препаратов

7. Итоговая сумма оценки предложения и выводы экспертной комиссии о рекомендации или об отказе в рекомендации к включению лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов (рекомендованы могут быть только лекарственные препараты, набравшие по шкале оценки экономических последствий применения лекарственного препарата не менее 6 баллов (для орфанного лекарственного препарата - не менее 2 баллов):

Подписи и расшифровка подписей сотрудников Центра экспертизы, осуществляющих оценку:

(ф.и.о. сотрудника Центра экспертизы, подпись)

(руководитель Центра экспертизы, ф.и.о., подпись)

Дата _____";

35) в приложении № 9 к указанным Правилам:

пункты 2 и 3 изложить в следующей редакции:

"2. Предлагаемые к включению лекарственные формы зарегистрированного лекарственного препарата с учетом эквивалентных форм, предусмотренных перечнем наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации, с указанием основного элемента или дополнительного элемента лекарственных форм, в том числе при необходимости типа высвобождения действующего вещества, при этом вместо лекарственных форм допускается указание способа и (или) пути введения лекарственного препарата (перечислить) _____.

3. Настоящий документ касается материалов, представленных:

3.1. для включения лекарственного препарата:

3.1.1. в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов);

3.1.2. в перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее - перечень дорогостоящих лекарственных препаратов);

3.1.3. в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - минимальный ассортимент);

3.2. для исключения лекарственного препарата:

3.2.1. из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

3.2.2. из перечня дорогостоящих лекарственных препаратов;

3.2.3. из минимального ассортимента.";

пункты 5 - 7 изложить в следующей редакции:

"5. Сведения о целевой группе пациентов, нуждающихся в данном лекарственном препарате, отдельно по каждому показанию, указанному в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата:

5.1. сведения о лекарственных препаратах, которые получают пациенты, с указанием количества пациентов, получающих терапию;

5.2. количество пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в терапии предлагаемого к включению в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и (или) перечень дорогостоящих лекарственных препаратов лекарственного препарата, с указанием лекарственных препаратов, с которых будут переведены на предлагаемый к включению лекарственный препарат, в том числе не получающих в настоящее время терапию (в случае если лекарственный препарат назначается на второй, третьей и прочих линиях, необходимо указать количество пациентов на каждой из линий терапии);

5.3. информация о переводе пациентов с текущей терапии (указывается период, за который пациенты будут переведены с существующей терапии на лекарственный препарат, предлагаемый к включению в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и (или) перечень дорогостоящих лекарственных препаратов);

5.4. среднее количество упаковок лекарственного препарата, необходимого для одного пациента в год (с указанием лекарственной формы и дозировки).

6. Терапевтически аналогичные лекарственные препараты, обладающие доказанными клиническими, и (или) клинико-экономическими преимуществами, и (или) особенностями механизма действия (далее - терапевтически аналогичный лекарственный препарат), включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, перечень дорогостоящих лекарственных препаратов (далее - перечни), в рамках показаний к применению в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций.

7. Краткая сравнительная характеристика эффективности и безопасности лекарственного препарата, особенности клинического применения лекарственного препарата, а также преимущества в сравнении с терапевтически аналогичными лекарственными препаратами (клинические группы пациентов, включая возрастные особенности и профиль безопасности и др.) с указанием итоговой оценки по результатам комплексной оценки (баллов) (в случае если терапевтически аналогичных лекарственных препаратов несколько, сравнение производится с каждым из таких лекарственных препаратов).";

пункт 10 изложить в следующей редакции:

"10. Целесообразность включения лекарственного препарата в перечни и минимальный ассортимент (в связи с наличием в клинических рекомендациях и стандартах медицинской помощи по соответствующим показаниям) по следующей форме:

Критерии оценки Результат оценки Шкала оценки (баллов)

Наличие или целесообразность включения

лекарственного препарата в клинические рекомендации или стандарты оказания медицинской помощи

да, включен/ нет, включение целесообразно +3

нет 0";

пункт 11 после слов "комплексной оценки" дополнить словами "в части сравнительной клинической

эффективности и безопасности лекарственного препарата";

пункт 13 дополнить словами "(с учетом наличия терапевтически аналогичных лекарственных препаратов)";

пункт 14 изложить в следующей редакции:

"14. Предложения по исключению лекарственных препаратов из перечней и минимального ассортимента в случае, если стоимость предлагаемого к рассмотрению лекарственного препарата ниже стоимости терапевтически аналогичного лекарственного препарата за курс терапии, включенного в перечни, при включении альтернативных лекарственных препаратов, обладающих доказанными клиническими, и (или) клинико-экономическими преимуществами, и (или) особенностями механизма действия, и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний, а также в случае, если включенный в перечни лекарственный препарат не применяется в существующих схемах терапии (перечислить) с учетом информации, представленной в пунктах 5 - 7 настоящего документа, и прогнозирования обеспеченности пациентов лекарственными препаратами.**";

дополнить пунктом 15 следующего содержания:

"15. Данные об уникальности лекарственного препарата (заполняется в случае отсутствия терапевтически аналогичных лекарственных препаратов (препаратов сравнения).";

в сноске первой:

слова "в приложениях № 7 и 8" заменить словами "в приложениях № 7 - 8¹";

дополнить словами "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи";

дополнить сноской второй следующего содержания:

"** Подлежит обязательному заполнению при рассмотрении предложения о включении в перечни альтернативных лекарственных препаратов, обладающих доказанными клиническими, и (или) клинико-экономическими преимуществами, и (или) особенностями механизма действия, и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний, по сравнению с лекарственными препаратами, включенными в перечни, в том числе с учетом существующих схем лекарственной терапии, отраженных в актуальных стандартах оказания медицинской помощи и клинических рекомендациях."
