

О внесении изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи

Постановление · № 1283 · от 29.10.2018 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 29 ОКТЯБРЯ 2018 Г. № 1283

МОСКВА

О внесении изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи

Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденные 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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 36, ст. 4855; 2017, № 25, ст. 3691).

Председатель Правительства
Российской Федерации Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 29 октября 2018 г. № 1283

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи

1. В пункте 2:

- а) абзац первый после слов "стандартов медицинской помощи" дополнить словами ", результатов клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации";
- б) в подпункте "б" слова "заболеваний, синдромов" заменить словами "при оказании медицинской помощи в случае заболеваний";
- в) подпункт "г" признать утратившим силу.

2. Пункт 6 дополнить подпунктом "ж" следующего содержания:

"ж) представление научно обоснованной рекомендации главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - главный эксперт) по результатам проводимых в рамках анатомо-терапевтическо-химической группы анализа информации о

сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценки экономических последствий его применения и изучения дополнительных последствий применения лекарственного препарата (далее - комплексная оценка).".

3. Дополнить пунктами 6 1 и 6 2 следующего содержания:

"6 1 . Лекарственные препараты подлежат исключению из перечней и минимального ассортимента, если в течение 6 месяцев после включения лекарственного препарата в перечень важнейших лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат.

6 2 . В перечни и минимальный ассортимент включаются однокомпонентные лекарственные препараты. Комбинированные лекарственные препараты включаются в перечни в случае, если по результатам комплексной оценки доказано их преимущество в применении и стоимости по сравнению с однокомпонентными лекарственными препаратами.

При включении комбинированных лекарственных препаратов в перечни и минимальный ассортимент одновременно включаются все зарегистрированные в Российской Федерации однокомпонентные лекарственные препараты, из которых состоит такая комбинация."

4. В пункте 11:

а) в абзаце первом:

слова "Министерства финансов Российской Федерации," исключить;

слова "Федерального агентства научных организаций" заменить словами "Министерства науки и высшего образования Российской Федерации";

б) абзац второй изложить в следующей редакции:

"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 субъекта обращения лекарственных средств и (или) общественного объединения, осуществляющего деятельность в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в этих сферах (далее - заявитель), а также представители иных федеральных органов исполнительной власти."

5. Абзац первый пункта 13 изложить в следующей редакции:

"13. Заявитель направляет не позднее 10-го числа первого месяца квартала в комиссию следующие предложения в электронном виде посредством информационно-коммуникационных технологий с приложением в электронном виде соответствующих документов и сведений:".

6. Пункт 14 признать утратившим силу.

7. Абзац первый пункта 15 изложить в следующей редакции:

"15. Комиссия в течение 7 рабочих дней со дня поступления предложений, указанных в пункте 13 настоящих Правил (далее - предложение), организует проведение их документальной экспертизы."

8. В пункте 16:

а) подпункт "а" дополнить словами ", в том числе невозможность их открыть";

б) подпункт "б" признать утратившим силу;

в) подпункт "г" изложить в следующей редакции:

"г) представление в течение одного календарного года документов и сведений, по которым комиссией в текущем году было вынесено решение об отказе во включении (исключении) лекарственного препарата в перечни, минимальный ассортимент или в отношении которых осуществляется комплексная оценка, за исключением случая, предусмотренного пунктом 9 1 настоящих Правил;".

9. Пункт 17 изложить в следующей редакции:

"17. При отклонении предложения от дальнейшего рассмотрения комиссией заключение по результатам документальной экспертизы направляется заявителю посредством информационно-коммуникационных технологий в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня его вынесения.

Доработанное заявителем предложение с устраненными замечаниями, указанными в заключении по результатам документальной экспертизы, может быть повторно направлено в комиссию посредством информационно-коммуникационных технологий не позднее 10 рабочих дней со дня получения заключения по результатам документальной экспертизы."

10. В пункте 19 слова "дальнейшему рассмотрению комиссией" заменить словами "проведению комплексной оценки".

11. Пункт 20 изложить в следующей редакции:

"20. Комиссия в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня вынесения положительного заключения по результатам документальной экспертизы в отношении лекарственных препаратов, предлагаемых для включения (исключения) в перечни, направляет предложения с предоставлением доступа к их электронным версиям с прилагаемыми документами и сведениями посредством информационно-коммуникационных технологий:

а) в федеральное государственное бюджетное учреждение "Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Центр экспертизы) для проведения анализа методологического качества клинико-экономических исследований лекарственных препаратов и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (далее - бюджет) 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 № 5 1, а также для изучения дополнительных последствий применения лекарственного препарата на основании шкалы количественной оценки дополнительных данных о лекарственном препарате, предусмотренной интегральными шкалами комплексной оценки лекарственного препарата, которые приведены в приложении № 6;

б) в профильную федеральную государственную образовательную организацию высшего образования (медицинского и (или) фармацевтического) и (или) дополнительного профессионального образования, осуществляющую в качестве уставного вида деятельности научно-исследовательскую деятельность, либо в медицинскую и (или) фармацевтическую научную организацию, подведомственную Министерству здравоохранения Российской Федерации или Министерству науки и высшего образования Российской Федерации (далее - экспертная организация), для проведения анализа информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценки экономических последствий его применения на основе интегральных шкал, которые приведены в приложении № 6."

12. Пункт 22 изложить в следующей редакции:

"22. Комплексная оценка проводится Центром экспертизы и экспертными организациями в течение 30 рабочих дней со дня получения от комиссии предложения."

13. В пункте 23 слово "экспертизы" заменить словами "комплексной оценки".

14. Пункты 24 - 26 изложить в следующей редакции:

"24. Проведение комплексной оценки представленных заявителем клинико-экономических исследований лекарственного препарата и обоснованности полученных при их проведении клинико-экономических характеристик, обуславливающих целесообразность включения (исключения) лекарственного препарата в перечни, осуществляется в том числе на основании расчета стоимости годового курса терапии предлагаемым лекарственным препаратом по сравнению с лекарственными препаратами, включенными в перечни, исходя из расчетной цены, представляющей статистическую медиану зарегистрированных в установленном порядке цен соответствующих лекарственных препаратов (при наличии).

При отсутствии зарегистрированных в установленном порядке цен на лекарственные препараты сравнение и оценка осуществляются в отношении расчетных цен на закупаемые лекарственные

препараты в соответствии с данными электронных площадок, на которых проводятся электронные аукционы по закупке лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд. При этом расчетная цена на лекарственные препараты представляет статистическую медиану цен фактических закупок на воспроизведенные лекарственные препараты (при наличии).

При оценке дополнительных последствий применения лекарственного препарата также осуществляется анализ данных о государственной регистрации, анализ обращения лекарственного препарата, предлагаемого для включения (исключения) в перечни, а также лекарственных препаратов, включенных в перечни и имеющих аналогичные вносимым лекарственным препаратам показания к назначению в рамках соответствующих анатомо-терапевтическо-химических групп. В целях получения необходимой дополнительной информации и уточнения представленных в предложении сведений при проведении комплексной оценки осуществляется поиск информации о лекарственном препарате, в том числе о клинических и (или) клинико-экономических исследованиях лекарственного препарата. При этом к заключениям, указанным в пункте 25 настоящих Правил, прилагаются полнотекстовые публикации таких исследований.

25. По результатам комплексной оценки экспертная организация и Центр экспертизы составляют соответственно заключение по результатам анализа информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценки экономических последствий его применения по форме согласно приложению № 7 и заключение по результатам анализа методологического качества клинико-экономических исследований лекарственного препарата и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации, а также изучения дополнительных последствий применения лекарственного препарата по форме согласно приложению № 8 (далее - заключения по результатам комплексной оценки) и представляют их в комиссию посредством информационно-коммуникационных технологий.

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 посредством информационно-коммуникационных технологий главному эксперту с учетом профиля его деятельности для подготовки по этому предложению предусмотренной подпунктом "ж" пункта 6 настоящих Правил научно обоснованной рекомендации 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 (далее - научно обоснованная рекомендация).".

15. Дополнить пунктом 26 1 следующего содержания:

"26 1 . При формировании минимального ассортимента комиссия в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня вынесения положительного заключения по результатам документальной экспертизы, посредством информационно-коммуникационных технологий направляет предложение не менее чем 2 главным экспертам с учетом профиля их деятельности.".

16. Абзац первый пункта 27 изложить в следующей редакции:

"27. Главный эксперт в течение 10 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пунктах 26 и 26 1 настоящих Правил, представляет в комиссию в электронном виде научно обоснованную рекомендацию.".

17. Пункт 28 изложить в следующей редакции:

"28. При несогласии полностью или частично с заключениями по результатам комплексной оценки главный эксперт готовит научно обоснованную рекомендацию, в которой указывает замечания с детализированным обоснованием и ссылками на публикации о данных клинических исследований лекарственного препарата и (или) данных мониторинга его эффективности и безопасности на территории Российской Федерации и (или) за рубежом, а также данных клинико-экономических исследований и расчетов, обосновывающих его выводы, с приложением этих публикаций.".

18. Пункты 29 и 30 признать утратившими силу.

19. Пункты 31 - 33 изложить в следующей редакции:

"31. Заседания комиссии проводятся до 10-го числа второго месяца квартала, следующего за кварталом, в котором представлено предложение. При этом на одном заседании комиссии рассматривается не более 15 лекарственных препаратов.

Решения по предложениям принимаются на заседаниях комиссии в соответствии с листами голосования членов комиссии, содержащими результаты комплексной оценки, с учетом научно обоснованной рекомендации главного эксперта. При этом научно обоснованная рекомендация главного эксперта представляется членами комиссии.

32. На заседание комиссии приглашаются представители Центра экспертизы и в целях научного оппонирования представители экспертной организации.

33. Информация о ходе и результатах рассмотрения предложения, а также о месте, дате и времени заседания комиссии размещается за 7 рабочих дней до соответствующего заседания на официальном сайте в сети "Интернет".

Информация о принятых на заседании комиссии решениях размещается на официальном сайте в сети "Интернет" в течение 5 рабочих дней после проведения заседания комиссии."

20. В абзаце втором пункта 34:

а) после слов "экспертной организации" дополнить словами "и Центра экспертизы";

б) слово "экспертизы" заменить словами "комплексной оценки".

21. В пункте 35 слова "15 дней" заменить словами "10 рабочих дней".

22. В пункте 36 слова "Федеральным агентством научных организаций" заменить словами "Министерством науки и высшего образования Российской Федерации".

23. В приложении № 1 к указанным Правилам:

а) подпункт 3.3 после слов "по применению" дополнить словами "с указанием кода Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем";

б) подпункт 3.7 после слов "лекарственного препарата" дополнить словами ", предусмотренные Перечнем наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации";

в) сноску четвертую дополнить словами "и при государственной регистрации не может превышать такую цену".

24. В приложении № 2 к указанным Правилам:

а) подпункт 2.3 после слов "по применению" дополнить словами "с указанием кода Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем";

б) подпункт 2.6 после слов "лекарственного препарата" дополнить словами ", предусмотренные Перечнем наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации".

25. Подпункт 3.3 приложения № 3 к указанным Правилам после слов "по применению" дополнить словами "с указанием кода Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем".

26. В приложении № 5 к указанным Правилам:

а) подпункт 5.1 дополнить словами ", в том числе невозможность их открыть";

б) подпункт 5.2 признать утратившим силу;

в) подпункт 5.4 изложить в следующей редакции:

"5.4. представление в течение одного года документов и сведений, по которым комиссией в текущем году было вынесено решение об отказе включения (исключения) в перечни, минимальный ассортимент или в отношении которых осуществляется комплексная оценка, за исключением случая, предусмотренного пунктом 9 1 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";

г) в подпункте 6.1 слово "экспертизу" заменить словами "комплексную оценку".

27. Дополнить приложением 5 1 следующего содержания:

"ПРИЛОЖЕНИЕ № 5 1 к Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи

ТРЕБОВАНИЯ

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

1. Методологическое качество клинико-экономических исследований лекарственных препаратов и анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (далее - бюджет) признается удовлетворительным при соблюдении одновременно требований:

- а) указанных в пункте 2, - для клинико-экономических исследований и анализа влияния на бюджет;
- б) указанных в пункте 3, - для клинико-экономических исследований;
- в) указанных в пункте 4, - для анализа влияния на бюджет.

2. В целях осуществления требований к клинико-экономическим исследованиям и анализу влияния на бюджет необходимо соблюдение следующих условий:

- а) представление результатов отечественных исследований;
- б) соответствие показаний к применению предлагаемого лекарственного препарата, по которым проводилась клинико-экономическая оценка и анализ влияния на бюджет, показаниям, содержащимся в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, а также в случае наличия нескольких показаний к применению - представление результатов клинико-экономических исследований и анализа влияния на бюджет по всем показаниям либо по показаниям при заболеваниях, характеризующихся наибольшей заболеваемостью, смертностью и инвалидизацией;
- в) представление расчета затрат 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 надбавок, установленных законодательством Российской Федерации;
- г) осуществление расчета прямых медицинских затрат 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;
- д) указание в отчете (статье), представленном в соответствии с подпунктом 5.2 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 (далее - Правила), ссылок на использованные источники информации для каждого значения показателей, а также приведение методики расчета;
- е) представление при проведении клинико-экономических исследований и анализа влияния на бюджет с использованием методов математического моделирования в составе отчета (статьи), представленного в соответствии с приложением № 1 к Правилам, или в приложении к нему математической модели, адаптированной 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.

3. В целях осуществления требований к клинико-экономическим исследованиям необходимо соблюдение следующих условий:

- а) при наличии по результатам клинических исследований статистически значимых различий по эффективности и (или) безопасности между предлагаемым лекарственным препаратом и препаратом сравнения используются методы соотношения затрат и эффективности или соотношения затрат и полезности (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);
- б) в качестве препарата сравнения используется лекарственный препарат (препараты), включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - перечень) и применяющийся в текущей практике лечения пациентов по тем же показаниям и в такой же клинической ситуации, что и предлагаемый лекарственный препарат (сравнение с лекарственными препаратами, не включенными в перечень, допускается при отсутствии в перечне альтернатив для сравнения). Оптимальной альтернативой для сравнения является наиболее эффективный из лекарственных препаратов, включенных в перечень и используемых 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 период лечения;
- в) производится выбор критериев оценки эффективности лекарственного препарата, использованных при проведении клинико-экономического исследования на основании результатов клинических исследований, представленных в соответствующем предложении, указанном в пункте 13 Правил;
- г) при описании результатов исследования отдельно указываются:
 - затраты на предлагаемый лекарственный препарат и препарат (препараты) сравнения;
 - другие прямые медицинские затраты (если рассчитывались);
 - прямые немедицинские затраты (если рассчитывались);
 - непрямые (косвенные) затраты (если рассчитывались);
- д) результат анализа минимизации затрат представляется в виде разницы в затратах, обусловленных применением предлагаемого лекарственного препарата и препарата сравнения;
- е) результат анализа соотношения затраты и эффективности представляется в случаях:
 - если предлагаемый лекарственный препарат характеризуется большей эффективностью и большей стоимостью, чем препарат сравнения (в виде соотношений "затраты или эффективность" для предлагаемого лекарственного препарата и препарата сравнения и показателя приращения эффективности затрат (инкрементного показателя "затраты или эффективность");
 - 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);
- ж) проводится анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям основных исходных параметров модели, таким как цены на лекарственные препараты и показатели клинической эффективности.

4. В целях осуществления требований к анализу влияния на бюджет необходимо соблюдение следующих условий:

- а) расчеты не учитывают прямые немедицинские и непрямые (косвенные) затраты (при описании результатов отдельно указываются затраты на лекарственную терапию);
- б) оптимальный временной период анализа влияния на бюджет составляет не более 5 лет, при этом отдельно указываются результаты расчетов за 1-й год применения лекарственного препарата;

- в) характеристики и численность целевой популяции пациентов, которым предполагается применение предлагаемого лекарственного препарата определены;
- г) результат анализа влияния на бюджет представляется в виде разницы в прямых медицинских затратах между текущей практикой лекарственной терапии (без учета включения в перечень предлагаемого лекарственного препарата) и ожидаемой практикой (с учетом включения в перечень предлагаемого лекарственного препарата) за указанный временной период;
- д) анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям основных исходных параметров модели, таким как цены на лекарственные препараты и численность целевой популяции пациентов, проведен."

28. 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 29 октября 2018 г. № 1283)

ИНТЕГРАЛЬНЫЕ ШКАЛЫ

комплексной оценки лекарственного препарата

Шкала оценки уровней доказательности результатов клинических исследований лекарственных препаратов 1

Характеристика исследований

Уровень доказательности результатов

Шкала оценки (баллов)

Систематические обзоры и мета-анализы

I

10

Рандомизированные слепые клинические исследования

II

9

Рандомизированные открытые клинические исследования

II

8

Сетевой мета-анализ (в том числе не прямые сравнения и смешанные сравнения)

III

7

Когортные исследования

IV

6

Исследования "случай-контроль"

V

5

Описание случаев и серии случаев

VI

4

Мнение экспертов

VII

3

Шкала оценки уровней убедительности доказательств клинических исследований лекарственных препаратов 2

Уровень убедительности доказательств

Характеристика показателя

Шкала оценки (баллов)

A

доказательства убедительны:

имеются веские доказательства предлагаемого утверждения

3

B

относительная убедительность доказательств:

имеются достаточные доказательства в пользу того, чтобы рекомендовать предложенный лекарственный препарат для включения (исключения) в соответствующий перечень лекарственных препаратов (из перечня)

2

C

достаточных доказательств нет:

имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств

1

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 и мета-анализ с низкой 3 или средней 4 вероятностью ошибок

I

A

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

Рандомизированные клинические исследования с низкой 5 или средней 4 вероятностью ошибок

II

A

Сетевой мета-анализ (в том числе не прямые сравнения и смешанные сравнения) с низкой 6 или средней 4 вероятностью ошибок

III

A

Когортные исследования с низкой 7 или средней 4 вероятностью ошибок

IV

B

Исследования "случай-контроль" с низкой 8 или средней 4 вероятностью ошибок

V

B

Описание случаев, серий случаев

VI

C

Мнение экспертов

VII

C

Исследования любого дизайна с высокой вероятностью ошибок 9 (низкого методического качества)

I

C

II

C

III

C

IV

C

V

C

VI

C

VII

C

Итоговая интегральная количественная оценка качества клинического исследования лекарственного препарата:

не менее 18 - для рекомендации к включению лекарственного препарата;

не менее 12 - для рекомендации к включению для орфанного лекарственного препарата.

Количественная оценка эффективности применения лекарственного препарата в рамках клинических исследований

Наименование критерия оценки эффективности

Оценка степени достижения целевого результата с учетом преимущества по сравнению с терапией препаратами сравнения

Достижение целевого результата с учетом преимущества перед терапией препаратами сравнения (процентов)

Шкала оценки (баллов)

Например, критерий:

снижение уровня артериального
давления до целевого значения

полностью достигнут целевой результат (высокая эффективность)

100

10

частично достигнут целевой результат (средняя эффективность)

90

9

80

8

70

7

60

6

50

5

40

4

30

3

20

2

10

1

не достигнут целевой результат (низкая эффективность или отсутствие эффективности)

0

0

Итого

средняя оценка эффективности (отношение суммы баллов по каждому критерию эффективности к
количеству критериев)

Количественная оценка безопасности применения лекарственного препарата в рамках клинических
исследований

Оценка уровня безопасности лекарственного препарата

Число случаев побочных действий (процентов)

Оценка (баллов)

Весовой коэффициент

Побочные действия отсутствуют

0

0

0

Побочные действия легкой степени

10
-1
0,25

20
-1

30
-1

40
-2

50
-2

60
-3

70
-3

80
-3

90
-4

100
-4

Побочные действия средней степени

10
-2
0,5

20
-2

30
-3

40
-3

50
-4

60
-4

70
-5

80
-5

90

-6

100

-6

Побочные действия тяжелой степени - состояния, продлевающие нахождение пациента в стационаре или представляющие угрозу для жизни

10

-4

1

20

-4

30

-5

40

-5

50

-6

60

-6

70

-7

80

-8

90

-9

100

-10

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

Количественная оценка дополнительной терапевтической ценности лекарственного препарата

Наименование критерия дополнительной терапевтической ценности

Результат оценки

Шкала оценки (балл)

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 оценки стоимости курса (года) лечения лекарственным препаратом

Результат оценки

Процент отклонения

Шкала оценки (балл)

1.

Стоимость курса или годового лечения предлагаемым лекарственным препаратом ниже, чем стоимость лечения препаратом сравнения

более 20

+2

от 10 до 20

+1

2.

Стоимость курса или годового лечения предлагаемым лекарственным препаратом сопоставима со стоимостью лечения препаратом сравнения

до 10

0

3.

Стоимость курса или годового лечения предлагаемым лекарственным препаратом выше, чем стоимость лечения препаратом сравнения

от 10 до 20

-1

более 20

-2

Шкала клинико-экономической оценки лекарственного препарата 14

Результат оценки

Процент отклонения

Шкала оценки (балл)

1.

Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо выше 10 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 10 клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется несущественными различиями с затратами на применение препарата сравнения

до 10

+6

3.

Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата сопоставима клинической эффективности препарата сравнения (статистически значимые различия отсутствуют 11)

-

-

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 с затратами на применение препарата сравнения

до 10

0

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 выше 10 клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется большими затратами, чем применение препарата сравнения 12

4.1.

инкрементный показатель "затраты или эффективность" для предлагаемого лекарственного препарата ниже, чем инкрементный показатель "затраты или эффективность" препарата сравнения

более 60

+9

от 40 до 60

+8

от 20 до 40

+7

от 10 до 20

+6

4.2.

инкрементный показатель "затраты или эффективность" предлагаемого лекарственного препарата сопоставим с инкрементным показателем "затраты или эффективность" препарата сравнения до 10

+5

4.3.

инкрементный показатель "затраты или эффективность" предлагаемого лекарственного препарата выше инкрементного показателя "затраты или эффективность" препарата сравнения

более 60

+1

от 40 до 60

+2

от 20 до 40

+3

от 10 до 20

+4

5.

Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо ниже 10 клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется меньшими затратами, чем применение препарата сравнения

более 60

+1

от 40 до 60

0

от 20 до 40

-1

от 10 до 20

-2

6.

Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо ниже 10 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 ниже 10 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 Федерации 14

Результат оценки

Процент отклонения

Шкала оценки (балл)

1.Применение предлагаемого лекарственного препарата приводит к снижению прямых медицинских затрат 13

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 медицинских затрат 13

до 10

+1

3.Применение предлагаемого лекарственного препарата приводит к увеличению прямых медицинских затрат 13

от 10 до 20

0

от 20 до 40

-1

от 40 до 60

-2

более 60

-4

Шкала количественной оценки дополнительных данных о лекарственном препарате

Критерии оценки

Результат оценки

Шкала оценки (балл)

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

нет

0

Наличие зарегистрированных в Российской Федерации воспроизведенных лекарственных препаратов

да

+1

нет

0

Наличие лекарственного препарата в перечне стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, утвержденном распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. № 1141-р

нет

0

да

+1

Наличие лекарственного препарата в перечнях лекарственных препаратов,

нет

0

финансируемых за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации

да

+1

Наличие производства (локализация) лекарственного препарата на территории Российской Федерации

нет

0

вторичная упаковка и (или) выпускающий контроль качества - да

+1

вторичная упаковка и (или) выпускающий контроль качества при наличии заключенного специального инвестиционного контракта, предполагающего создание в Российской Федерации производства готовой лекарственной формы, включая производство фармацевтической субстанции, - да

+2

первичная и вторичная упаковка, выпускающий контроль качества - да

+2

первичная и вторичная упаковка, выпускающий контроль качества при наличии заключенного специального инвестиционного контракта, предполагающего создание в Российской Федерации производства готовой лекарственной формы, включая производство фармацевтической субстанции, - да

+3

все стадии производства, включая производство готовой лекарственной формы (без производства фармацевтической субстанции), - да

+4

все стадии производства, включая производство готовой лекарственной формы (без производства фармацевтической субстанции), при наличии заключенного специального инвестиционного контракта, предполагающего создание в Российской Федерации производства готовой лекарственной формы, включая производство фармацевтической субстанции, - да

+5

все стадии производства, включая производство готовой лекарственной формы и производство фармацевтической субстанции, - да

+7

Итоговая оценка прочих данных по предложению (не менее +2 для рекомендации к включению для 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, приведенных в приложении № 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).

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 исследований одного и того же лекарственного препарата.

Осуществляется обобщение данных об уровнях доказательности отдельных исследований различного качества и присваивается один из 3 уровней убедительности.

3 Низкая вероятность ошибок присваивается систематическим обзорам или мета-анализам 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;

"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:

группа "случаев" является репрезентативной;

группа "контролей" отбиралась из той же популяции, что и группа "случаев";

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 При оценке статистической значимости различий в эффективности доверительный интервал не включает 1 (для относительного риска, отношения шансов, отношения угроз) и (или) показатель статистической значимости Р