

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 августа 2014 г. N 871

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И МИНИМАЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 12.06.2017 N 700, от 29.10.2018 N 1283, от 20.11.2018 N 1390, от 05.06.2020 N 829, от 12.08.2020 N 1212, от 03.12.2020 N 2021)

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 6.2 Федерального закона "О государственной социальной помощи" Правительство Российской Федерации постановляет: (в ред. Постановления Правительства РФ от 12.06.2017 N 700)

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.
2. Министерству здравоохранения Российской Федерации утвердить положение о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, и состав указанной комиссии.
3. Установить, что в 2014 году предложения по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, направляются в Министерство здравоохранения Российской Федерации в порядке, предусмотренном Правилами, утвержденными настоящим постановлением, до 15 сентября 2014 г.
4. Пункт 4 постановления Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 45, ст. 5851; 2012, N 37, ст. 5002) после слов "Министерством экономического развития Российской Федерации" дополнить словами

", Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации, Министерством регионального развития Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службой, Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральным агентством научных организаций".

5. Министерству здравоохранения Российской Федерации давать разъяснения о порядке применения Правил, утвержденных настоящим постановлением.

Председатель Правительства

Российской Федерации

Д. МЕДВЕДЕВ

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 28 августа 2014 г. N 871

ПРАВИЛА ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И МИНИМАЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 12.06.2017 N 700, от 29.10.2018 N 1283, от 20.11.2018 N 1390, от 05.06.2020 N 829, от 12.08.2020 N 1212, от 03.12.2020 N 2021)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок формирования:

а) перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - перечень важнейших лекарственных препаратов);

б) перечня 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 ред. Постановлений Правительства РФ от 20.11.2018 N 1390, от 05.06.2020 N 829)

в) подпункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

г) минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - минимальный ассортимент).

2. Перечень важнейших лекарственных препаратов формируется 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 по вопросам оказания медицинской помощи, из лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), отвечающих следующим критериям: (в ред. Постановлений Правительства РФ [от 29.10.2018 N 1283](#), [от 03.12.2020 N 2021](#))

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

б) лекарственный препарат применяется с целью диагностики, профилактики, лечения и реабилитации заболеваний, синдром и состояний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации, а также заболеваний, представляющих опасность для окружающих; (в ред. Постановлений Правительства РФ [от 29.10.2018 N 1283](#), [от 12.08.2020 N 1212](#))

в) лекарственный препарат имеет преимущество по сравнению с другими лекарственными препаратами при лечении определенного заболевания или состояния;

г) подпункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ [от 29.10.2018 N 1283](#))

3. Перечень дорогостоящих лекарственных препаратов формируется по международным непатентованным наименованиям этих лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям) в пределах объемов бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, из лекарственных препаратов, отвечающих следующим критериям: (в ред. Постановления Правительства РФ [от 12.06.2017 N 700](#))

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

б) лекарственный препарат входит в перечень важнейших лекарственных препаратов;

в) лекарственный препарат имеет преимущество по сравнению с другими лекарственными препаратами при лечении 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 ред. Постановлений Правительства РФ [от 20.11.2018 N 1390](#), [от 05.06.2020 N 829](#))

3.1. Включение лекарственного препарата в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов и при необходимости исключение из него в соответствии с положениями настоящих Правил альтернативного лекарственного препарата не должно приводить к увеличению объемов бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период. (в ред. Постановления

Правительства РФ от 12.06.2017 N 700)

4. Перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан формируется по международным непатентованным наименованиям этих лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям) с использованием агрегированных (по способу (пути) введения и применения) лекарственных форм из лекарственных препаратов, отвечающих следующим критериям: (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

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

б) лекарственный препарат входит в перечень важнейших лекарственных препаратов;

в) лекарственный препарат имеет преимущество по сравнению с другими лекарственными препаратами при лечении лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.

5. Минимальный ассортимент формируется для различных видов аптечных организаций и индивидуальных предпринимателей по международным непатентованным наименованиям лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям) из лекарственных препаратов для медицинского применения, отвечающих следующим критериям:

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

б) лекарственный препарат входит в перечень важнейших лекарственных препаратов;

в) лекарственный препарат, находящийся в обращении на территории Российской Федерации, имеет не менее 2 соответствующих ему по международному непатентованному наименованию либо заменяющему такое наименование группировочному или химическому наименованию воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов в аналогичных лекарственных формах и дозировках, производимых двумя и более производителями (за исключением лекарственных препаратов, производимых единственным отечественным производителем); (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

г) лекарственный препарат согласно данным об объемах продаж на фармацевтическом рынке Российской Федерации востребован системой здравоохранения и населением в течение всего календарного года.

6. Лекарственные препараты подлежат исключению из перечня важнейших лекарственных препаратов, перечня дорогостоящих лекарственных препаратов (далее - перечни) и минимального ассортимента в следующих случаях: (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

а) включение 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;

б) появление сведений о токсичности или высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственного препарата; в) приостановление применения лекарственного

препарата в Российской Федерации;

г) отмена государственной регистрации лекарственного препарата;

д) прекращение производства лекарственного препарата либо его поставок в Российскую Федерацию и (или) отсутствие лекарственного препарата в гражданском обороте в Российской Федерации в течение периода, превышающего один календарный год;

е) исключение лекарственного препарата из перечня важнейших лекарственных препаратов - для перечня дорогостоящих лекарственных препаратов и минимального ассортимента; (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

ж) представление научно обоснованной рекомендации главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - главный эксперт). (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

6.2. В перечни и минимальный ассортимент включаются однокомпонентные лекарственные препараты. Комбинированные лекарственные препараты включаются в перечни в случае, если по результатам оценки экономических последствий их применения и изучения дополнительных последствий применения лекарственных препаратов (далее - комплексная оценка) доказано их преимущество в применении и стоимости по сравнению с однокомпонентными лекарственными препаратами. (в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283, от 03.12.2020 N 2021)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

Если хотя бы один компонент комбинированного лекарственного препарата не зарегистрирован и не обращается на территории Российской Федерации как однокомпонентный лекарственный препарат, при включении в перечни и минимальный ассортимент такого комбинированного лекарственного препарата не применяются положения абзаца первого настоящего пункта. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

6.3. Включение эквивалентной лекарственной формы лекарственного препарата, ранее включенного в перечни и минимальный ассортимент, не требует проведения клинико-экономического исследования и анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации, если курсовая стоимость применения лекарственной формы не превышает курсовую стоимость лекарственного препарата, включенного в перечни и минимальный ассортимент. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

7. Перечень важнейших лекарственных препаратов формируется и пересматривается не реже одного раза в год. Перечень дорогостоящих лекарственных препаратов и минимальный ассортимент формируются не реже одного раза в 3 года. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

8. Формирование перечней и минимального ассортимента осуществляется образованной Министерством здравоохранения Российской Федерации комиссией по формированию перечней лекарственных препаратов и минимального ассортимента (далее - комиссия). (в ред. Постановления Правительства РФ от 12.06.2017 N 700)

9. Внесение изменений в перечни и минимальный ассортимент осуществляется в соответствии с положениями настоящих Правил. (в ред. Постановления Правительства РФ от 12.06.2017 N 700)

9.1. Оперативное внесение изменений в перечни и минимальный ассортимент осуществляется в соответствии с положениями настоящих Правил на основании и в срок, которые установлены соответствующим поручением Правительства Российской Федерации о рассмотрении комиссией предложений о включении (об исключении) лекарственных препаратов в перечни и минимальный ассортимент. (в ред. Постановления Правительства РФ от 12.06.2017 N 700)

9.2. Оперативное внесение в перечень важнейших лекарственных препаратов изменений в части включения лекарственных препаратов, возможных к назначению и применению для лечения и профилактики заболеваний, представляющих опасность для окружающих, предусмотренных методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации, в условиях чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения таких заболеваний, осуществляется по представлению Министерства без применения положений, установленных пунктами 13 - 35 настоящих Правил. (в ред. Постановления Правительства РФ от 12.08.2020 N 1212)

Представленные Министерством здравоохранения Российской Федерации предложения по внесению указанных изменений в перечень важнейших лекарственных препаратов подлежат оперативному рассмотрению на заседании комиссии с участием представителей Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Федеральной антимонопольной службы, являющихся членами комиссии. На заседание комиссии приглашаются главный эксперт, а также представитель производителя лекарственного препарата в целях рассмотрения и согласования цены на лекарственный препарат, которую производитель планирует зарегистрировать. (в ред. Постановления Правительства РФ от 12.08.2020 N 1212)

10. Организационно-техническое обеспечение деятельности комиссии осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации.

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 государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, федеральных государственных образовательных организаций высшего медицинского и фармацевтического образования, а также федеральных государственных медицинских и фармацевтических научных организаций. (в ред. Постановлений

Правительства РФ от 12.06.2017 N 700, от 29.10.2018 N 1283, от 03.12.2020 N 2021)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

12. Заседания комиссии транслируются на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт в сети "Интернет").

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: (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

- а) предложение о включении лекарственного препарата в перечни по форме согласно приложению N 1;
- б) предложение о включении лекарственного препарата в минимальный ассортимент по форме согласно приложению N 2;
- в) предложение об исключении лекарственного препарата из перечней по форме согласно приложению N 3;
- г) предложение об исключении лекарственного препарата из минимального ассортимента по форме согласно приложению N 4.

14. Пункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

15. Комиссия в течение 7 рабочих дней со дня поступления предложений, указанных в пункте 13 настоящих Правил (далее - предложение), организует проведение их документальной экспертизы. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

При документальной экспертизе проверяется надлежащее оформление предложения в соответствии с настоящими Правилами, полнота и достоверность представленной информации о лекарственных препаратах, в том числе ее соответствие сведениям, содержащимся в государственном реестре лекарственных средств, по результатам которой оформляется заключение по форме согласно приложению N 5 (далее - заключение по результатам документальной экспертизы).

16. Предложение отклоняется от дальнейшего рассмотрения в следующих случаях:

- а) ненадлежащее оформление предложения и прилагаемых к нему документов и сведений, в том числе невозможность их открыть; (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)
- б) подпункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)
- в) представление документов и сведений в неполном объеме;
- г) представление в течение одного календарного года предложения в рамках международного

непатентованного наименования лекарственного препарата (при отсутствии такого наименования - в рамках группировочного или химического наименования), по которому комиссией в текущем году было вынесено решение об отказе во включении (исключении) лекарственного препарата в перечни, минимальный ассортимент или в отношении которого осуществляются документальная экспертиза или анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, комплексная оценка, за исключением случая, предусмотренного пунктом 91 настоящих Правил; (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

д) представление недостоверной или искаженной информации;

е) представление доработанного предложения после повторного отклонения по результатам документальной экспертизы. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

18. Информация о поступивших в адрес комиссии предложениях, в том числе прошедших документальную экспертизу, размещается на официальном сайте в сети "Интернет".

19. Предложения, в отношении которых вынесено положительное заключение по результатам документальной экспертизы, подлежат проведению комплексной оценки в установленном настоящими Правилами порядке. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

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 в перечни, направляет предложения с предоставлением доступа к их электронным версиям с прилагаемыми документами и сведениями посредством информационно-коммуникационных технологий: (в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283, от 03.12.2020 N 2021)

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 N 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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

21. Перечень экспертных организаций утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации и размещается на официальном сайте в сети "Интернет".

22. Комплексная оценка проводится Центром экспертизы и экспертными организациями в течение 30 рабочих дней со дня получения от комиссии предложения. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

23. Для проведения комплексной оценки экспертная организация создает экспертную комиссию из специалистов с высшим медицинским, фармацевтическим или биологическим образованием с преимущественным участием специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

24. Проведение комплексной оценки представленных заявителем клинико-экономических исследований лекарственного препарата и обоснованности полученных при их проведении клинико-экономических характеристик, обуславливающих целесообразность включения 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). (в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283, от 03.12.2020 N 2021)

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 или биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты (при наличии). (в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283, от 03.12.2020 N 2021)

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 лекарственных препаратов, включенных в перечни и имеющих аналогичные вносимым лекарственным препаратам показания к назначению в рамках соответствующих анатомо-терапевтическо-химических групп. (в ред. Постановлений Правительства РФ от

29.10.2018 N 1283, от 03.12.2020 N 2021)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

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 N 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 N 8 (далее - заключения по результатам комплексной оценки) и представляют их в комиссию посредством информационно-коммуникационных технологий. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

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 лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, по форме согласно приложению N 9 (далее - научно обоснованная рекомендация). (в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283, от 03.12.2020 N 2021)

26.1. 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 положительного заключения по результатам документальной экспертизы, посредством информационно-коммуникационных технологий направляет предложение не менее чем 2 главным экспертам с учетом профиля их деятельности." (в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283, от 03.12.2020 N 2021)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

При подготовке таких рекомендаций главные эксперты в целях получения дополнительной информации о безопасности, качестве и эффективности, а также о клинико-экономических характеристиках лекарственных препаратов в рамках предлагаемого к включению международного непатентованного наименования (при отсутствии такого наименования - в

рамках группировочного или химического наименования) могут направлять запросы в профессиональные медицинские и фармацевтические сообщества и компетентным специалистам. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

29.-30. Пункты утратили силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

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. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

В случае равенства голосов решающим является голос председательствующего на заседании комиссии. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

32. На заседание комиссии приглашаются представители Центра экспертизы и в целях научного оппонирования представители экспертной организации. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

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". (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

Информация о принятых на заседании комиссии решениях размещается на официальном сайте в сети "Интернет" в течение 5 рабочих дней после проведения заседания комиссии. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

34. При возникновении конфликта интересов соответствующие члены комиссии не участвуют в процедурах принятия решений по конкретному предложению.

Специалисты экспертной организации и Центра экспертизы, участвующие в подготовке заключения по результатам комплексной оценки, главные эксперты и члены комиссии, представившие недостоверную информацию или не представившие (несвоевременно представившие) в комиссию информацию о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов при рассмотрении предложений, по решению комиссии отстраняются от дальнейшего участия в деятельности по формированию перечней и минимального ассортимента, а решение по предложению, принятое комиссией при их участии, подлежит

пересмотру. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

35. По результатам заседаний комиссии готовятся проекты распоряжений Правительства Российской Федерации о внесении изменений в перечни и минимальный ассортимент, которые формируются по международным непатентованным наименованиям лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям) с указанием при необходимости основного элемента или дополнительного элемента лекарственных форм, которые размещаются на официальном сайте в сети "Интернет" на срок не менее 10 рабочих дней. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

36. Проекты перечней и минимального ассортимента подлежат согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Министерством финансов Российской Федерации, Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации, Министерством экономического развития Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службой, Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Министерством науки и высшего образования Российской Федерации. (в ред. Постановлений Правительства РФ от 12.06.2017 N 700, от 29.10.2018 N 1283)

*Приложение N 1
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*

ПРЕДЛОЖЕНИЕ О ВКЛЮЧЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ПРЕПАРАТА В ПЕРЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ



(в ред. Постановлений Правительства РФ от 12.06.2017 N 700, от 29.10.2018 N 1283, от 20.11.2018 N 1390, от 05.06.2020 N 829, от 03.12.2020 N 2021)

1. Настоящее предложение касается включения лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов:

1.1. перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

1.2. перечень дорогостоящих лекарственных препаратов;

1.3. Пункт исключен. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

2. Информация о заявителе:

2.1. наименование организации или фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина
_____;

2.2. _____ ответственное _____ лицо, _____ должность
_____;

2.3. _____ адрес _____ (место _____ нахождения) _____ или _____ место _____ жительства
_____;

_____ телефон _____ (факс)
_____;

_____ электронная _____ почта
_____.

3. Информация о лекарственном препарате:

3.1. наименование лекарственного препарата:

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 и группировочного наименований - химическое наименование _____;

3.1.4. в случае отсутствия иных наименований - торговое наименование
_____;

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

3.3. заявленные показания к применению лекарственного препарата согласно инструкции по применению с указанием кода Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем _____; (перечислить)
_____; (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

3.4. государственная регистрация лекарственного препарата в Российской Федерации: дата (чч.мм.гггг) _____;

номер регистрационного удостоверения _____;

дата подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата (при наличии) (чч.мм.гггг) _____;

регистрация в качестве орфанного лекарственного препарата (да/нет); (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

3.5. наименование и адрес (место нахождения) юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение лекарственного препарата, используемого в качестве препарата сравнения _____; (при наличии)

производитель лекарственного препарата, используемого в качестве препарата сравнения (при наличии) _____;

3.6. данные о производстве лекарственного препарата в Российской Федерации (при наличии) _____;

3.7. предлагаемые к включению лекарственные формы зарегистрированного лекарственного препарата, в том числе эквивалентные, предусмотренные Перечнем наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации (перечислить) _____; (в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283, от 03.12.2020 N 2021)

3.8. сведения о воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратах _____; (при наличии)
_____; (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

4. Сведения и данные о лекарственном препарате, предлагаемом для включения в перечни лекарственных препаратов:

4.1. научно обоснованные данные о необходимости и обоснованности применения лекарственного препарата для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности граждан Российской Федерации на основании данных государственного статистического наблюдения (при наличии таких статистических данных);

4.2. наличие научно обоснованных данных о клинических и фармакоэкономических преимуществах применения лекарственного препарата для лечения 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, по сравнению с препаратами, уже включенными в перечни лекарственных препаратов; (в ред. Постановлений Правительства РФ от 20.11.2018 N 1390, от 05.06.2020 N 829)

4.3. наличие научно обоснованной информации о преимуществах и (или) об особенностях механизма действия лекарственного препарата по сравнению с аналогами, в том числе входящими в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, при диагностике, профилактике или лечении заболеваний, синдромов и состояний с учетом статистических данных о структуре заболеваемости и смертности в Российской Федерации;

4.4. востребованность (социальная значимость) лекарственного препарата системой здравоохранения и населением с учетом наличия лекарственного препарата в перечнях лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации;

4.5. 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. N 1141-р;

4.6. наличие (локализация) производства лекарственного препарата в Российской Федерации.

5. Обоснования для включения лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов:

5.1. эпидемиологические данные (при наличии) - данные по заболеваемости, смертности, инвалидности в отношении заболевания, синдрома или состояния, для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации которых показан лекарственный препарат (представляются на основании результатов государственного статистического наблюдения, других официальных источников и эпидемиологических исследований распространенности заболевания);

5.2. клинические данные - полнотекстовые версии клинических исследований (статьи, отчеты на русском языке или переведенные на русский язык, заверенные заявителем) (указываются авторы, наименование, дизайн исследования, количество пациентов, включенных в исследование, период наблюдения, показание к медицинскому применению лекарственного препарата, которое изучалось в исследовании, критерии оценки эффективности (безопасности), лекарственные препараты, с которыми сравнивался предлагаемый лекарственный препарат (при наличии), плацебо-контроль или отсутствие лечения, результаты исследования с указанием количественных данных, заключение, список литературы по схеме: автор, наименование исследования, выходные данные. По каждому клиническому исследованию указывается уровень доказательности эффективности лекарственного препарата согласно приложению N 6 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. N 871);

5.3. данные о терапевтической эквивалентности (при необходимости) - полнотекстовые

версии сравнительных клинических исследований (статьи, отчеты на русском языке или статьи, отчеты, переведенные на русский язык, заверенные заявителем) (указываются авторы, наименование, дизайн исследования, количество пациентов, включенных в исследование, период наблюдения, показание к медицинскому применению лекарственного препарата, результаты исследования с указанием количественных данных, заключение, список литературы по схеме: автор, наименование исследования, выходные данные);

5.4. данные о клинико-экономических (фармакоэкономических) характеристиках лекарственного препарата - полнотекстовые версии клинико-экономических исследований (статьи, отчеты на русском языке или статьи, отчеты, переведенные на русский язык, заверенные заявителем) (указываются сведения об авторах, наименование исследования, ссылки на исследование, дизайн исследования (ретроспективное, проспективное, моделирование <*>), вид анализа, сведения о лекарственных препаратах, которые использовались для сравнения с предлагаемым лекарственным препаратом, затраты, которые учитывались в исследовании, и количественные значения затрат в рублях, эффективность сравниваемых лекарственных препаратов (критерии оценки эффективности и количественные значения), результаты исследования, список литературы - автор, наименование исследования, выходные данные) <***>;

5.5. данные о стоимости и цене лекарственного препарата: 5.5.1. стоимость одного курса лечения лекарственным препаратом;

5.5.2. стоимость лечения лекарственным препаратом в течение одного года _____;

5.5.3. дата проведения расчетов цены на лекарственный препарат _____;

5.5.4. цена, которую производитель планирует зарегистрировать в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации <****> _____; (в ред. Постановления Правительства РФ от 12.06.2017 N 700)

5.6. данные о фактических объемах продаж лекарственного препарата в Российской Федерации за год, предшествующий подаче предложения, в натуральных показателях по лекарственным формам зарегистрированных лекарственных препаратов _____;

5.7. данные отчетов о результатах мониторинга безопасности лекарственного препарата (в Российской Федерации и (или) за рубежом) _____;

5.8. данные, представленные заявителем в инициативном порядке _____.

6. Общее количество представленных документов _____; на _____ листах.

Подпись заявителя ___ / ___ /

Дата _____

<*> Заполнение всех пунктов предложения обязательно. При отсутствии сведений по соответствующему пункту указывается "сведения отсутствуют". Документы и материалы представляются на русском языке, в случае предоставления публикаций, документов и статей на иностранных языках дополнительно прилагается переведенное на русский язык резюме указанных материалов, заверенное заявителем.

<***> При использовании математического моделирования представляются в электронном виде все разработанные модели, а также допущения для разработки соответствующих моделей и формулы расчетов, использованные в моделях.

<***> С учетом положений части 6 статьи 18 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и части 3 статьи 13 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

<****> Планируемая к государственной регистрации цена на лекарственный препарат рассчитывается с учетом положений части 3 статьи 61 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и при государственной регистрации не может превышать такую цену. Планируемая к государственной регистрации цена на лекарственный препарат по инициативе заявителя указывается по каждой дозировке, а также может быть указана цена, которую производитель планирует зарегистрировать, в случае одновременного включения в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов. При этом при различных уровнях цен представленные исследования включают расчеты на базе всех планируемых к государственной регистрации цен. (в ред. Постановлений Правительства РФ от 12.06.2017 N 700, от 29.10.2018 N 1283, от 03.12.2020 N 2021)

*Приложение N 2
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*

ПРЕДЛОЖЕНИЕ О ВКЛЮЧЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В МИНИМАЛЬНЫЙ АССОРТИМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283, от 03.12.2020 N 2021)

1. Информация о заявителе:

1.1. наименование организации или фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина
_____;

1.2. _____ ответственное _____ лицо, _____ должность
_____;

1.3. _____ адрес _____ (место _____ нахождения _____ или _____ место _____ жительства)
_____;

_____ телефон _____ (факс)
_____;

_____ электронная _____ почта
_____.

2. Информация о лекарственном препарате:

2.1. наименование:

2.1.1. _____ международное _____ непатентованное _____ наименование
_____;

2.1.2. в случае отсутствия международного непатентованного наименования -
группировочное наименование _____;

2.1.3. в случае отсутствия международного непатентованного и группировочного
наименований - химическое наименование _____;

2.1.4. в случае отсутствия иных наименований - торговое наименование
_____;

2.2. код анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственного препарата

_____;

2.3. заявленные показания к применению лекарственного препарата согласно инструкции по применению с указанием кода Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (перечислить) _____ ; (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

2.4. государственная регистрация лекарственного препарата в Российской Федерации:

дата _____ (чч.мм.гггг)

_____;

номер _____ регистрационного _____ удостоверения

_____;

дата подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата (при наличии) (чч.мм.гггг) _____;

2.5. данные о производстве лекарственного препарата в Российской Федерации (при наличии) _____;

2.6. предлагаемые к включению лекарственные формы зарегистрированного лекарственного препарата, в том числе эквивалентные, предусмотренные Перечнем наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации (перечислить) _____ ; (в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283, от 03.12.2020 N 2021)

_____;

2.7 сведения о воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратах _____ (при _____ наличии) _____ . (в ред. _____)

Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

3. Сведения и данные о лекарственном препарате, предлагаемом для включения в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи:

3.1. лекарственный препарат входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

3.2. лекарственный препарат согласно инструкции по применению может применяться при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации наиболее распространенных заболеваний, синдромов и состояний;

3.3. наличие государственной регистрации в Российской Федерации соответствующих по международному непатентованному наименованию, либо заменяющему его группировочному или химическому наименованию воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных) лекарственных средств в аналогичных лекарственных формах и дозировках двух и более производителей (за исключением лекарственных препаратов, производимых

единственным отечественным производителем); (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

3.4. востребованность лекарственного препарата системой здравоохранения и населением на основании данных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и маркетинговых исследований о продажах лекарственного препарата в Российской Федерации при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях в течение календарного года (вхождение в сотню наиболее продаваемых лекарственных препаратов на рынке Российской Федерации за календарный год).

4. Данные, обосновывающие предложения о включении лекарственного препарата в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи:

4.1. эпидемиологические данные (при наличии) - данные о заболеваемости, смертности, инвалидности в отношении заболевания, синдрома или состояния, для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации которых показан лекарственный препарат (представляются на основании результатов государственного статистического наблюдения, других официальных источников и эпидемиологических исследований распространенности заболевания);

4.2. данные о стоимости и цене лекарственного препарата:

4.2.1. стоимость одного курса лечения (одного месяца лечения лекарственным препаратом) _____;

4.2.2. дата проведения расчетов затрат на лечение лекарственным препаратом _____;

4.3. данные о фактических объемах продаж лекарственного препарата в Российской Федерации за год, предшествующий подаче предложения, в натуральных показателях по лекарственным формам регистрируемых лекарственных препаратов _____;

4.4. данные, представленные заявителем в инициативном порядке _____.

5. Общее количество представленных документов _____ на _____ листах.

Подпись заявителя ___ / ___ /

Дата _____

*Приложение N 3
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*

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ОБ ИСКЛЮЧЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИЗ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283, от 03.12.2020 N 2021)

1. Настоящее предложение касается исключения лекарственного препарата из перечней лекарственных препаратов для медицинского применения:

- 1.1. перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- 1.2. перечня дорогостоящих лекарственных препаратов;
- 1.3. Пункт исключен. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

2. Информация о заявителе:

2.1. наименование организации или фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина
_____;

2.2. _____ ответственное _____ лицо, _____ должность
_____;

2.3. _____ адрес _____ (место _____ нахождения) _____ или _____ место _____ жительства
_____;

телефон/факс

_____;

электронная

почта

_____.

3. Информация о лекарственном препарате:

3.1. наименование:

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 и группировочного наименований - химическое наименование _____;

3.1.4. в случае отсутствия иных наименований - торговое наименование _____;

3.2. код анатомо-терапевтической-химической классификации лекарственного препарата _____;

3.3. заявленные показания к применению лекарственного препарата согласно инструкции по применению с указанием кода Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (перечислить) _____; (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

3.4. государственная регистрация лекарственного препарата в Российской Федерации:

дата _____ (чч.мм.гггг)

_____;

номер регистрационного удостоверения

_____;

дата подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата (при наличии) (чч.мм.гггг) _____;

3.5. предлагаемые к исключению лекарственные формы, в том числе эквивалентные, зарегистрированного лекарственного препарата (перечислить) _____; (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

3.6. сведения о воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратах _____ (при наличии) _____ (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

4. Сведения и данные о лекарственном препарате, предлагаемом для исключения из перечней лекарственных препаратов для медицинского применения:

4.1. наличие научно обоснованной информации о преимуществах и (или) особенностях механизма действия, большей безопасности альтернативного лекарственного препарата, включаемого в перечень, при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний с учетом статистических данных о структуре заболеваемости и смертности в Российской Федерации;

4.2. вновь появившиеся сведения о токсичности или высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственного препарата;

4.3. приостановление применения лекарственного препарата в Российской Федерации;

4.4. отмена государственной регистрации лекарственного препарата;

4.5. прекращение производства лекарственного препарата либо его поставок в Российскую Федерацию и (или) отсутствие лекарственного препарата в гражданском обороте в Российской Федерации в течение периода, превышающего один календарный год.

5. Обоснования для исключения лекарственного препарата из перечней лекарственных препаратов для медицинского применения:

5.1-5.2. Пункты исключены. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

5.3. данные о фактических объемах продаж лекарственного препарата в Российской Федерации за 3 года, предшествующие подаче предложения, в натуральных показателях по лекарственным формам зарегистрированных лекарственных препаратов (при наличии); (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

5.4. данные и документы, подтверждающие прекращение производства лекарственного препарата либо его поставок в Российскую Федерацию и (или) отсутствие лекарственного препарата в гражданском обороте в Российской Федерации в течение периода, превышающего один календарный год (при наличии);

5.5. данные отчетов о результатах мониторинга безопасности лекарственного препарата (в Российской Федерации и (или) за рубежом);

5.6. данные, представленные заявителем в инициативном порядке.

6. Общее количество представленных документов _____ на _____ листах.

Подпись заявителя ___ / ___ /

Дата _____

Сноски <*> - <***> - Исключены. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

*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*

**ПРЕДЛОЖЕНИЕ ОБ ИСКЛЮЧЕНИИ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИЗ
МИНИМАЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НЕОБХОДИМЫХ
ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

(в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

1. Информация о заявителе:

1.1. наименование организации или фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина
_____;

1.2. _____ ответственное _____ лицо, _____ должность
_____;

1.3. _____ адрес _____ (место _____ нахождения) _____ или _____ место _____ жительства
_____;

телефон _____ (факс) _____
_____;

электронная _____ почта _____
_____.

2. Информация о лекарственном препарате:

2.1. наименование:

2.1.1. _____ международное _____ непатентованное _____ наименование _____
_____;

2.1.2. в случае отсутствия международного непатентованного наименования - группировочное наименование _____;

2.1.3. в случае отсутствия международного непатентованного и группировочного наименований - химическое наименование _____;

2.1.4. в случае отсутствия иных наименований - торговое наименование _____;

2.2. код анатомо-терапевтической-химической классификации лекарственного препарата _____;

2.3. государственная регистрация лекарственного препарата в Российской Федерации: дата (чч.мм.гггг) _____;

номер _____ регистрационного _____ удостоверения _____
_____;

дата подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата (при наличии) (чч.мм.гггг) _____;

2.4. данные о производстве лекарственного препарата в Российской Федерации (при наличии) _____;

2.5. предлагаемые для исключения лекарственные формы зарегистрированного лекарственного препарата (перечислить) _____;

2.6. сведения о воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратах _____ (при _____ наличии) _____ (в ред. _____).

Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

3. Основания для исключения лекарственного препарата из минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи:

3.1. лекарственный препарат не входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

3.2. применение лекарственного препарата в Российской Федерации приостановлено;

3.3. государственная регистрация лекарственного препарата в Российской Федерации отменена;

3.4. прекращен гражданский оборот лекарственного препарата в Российской Федерации, в том числе прекращено его производство.

4. Документы и данные, обосновывающие предложение об исключении лекарственного препарата из минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи:

4.1. документы и данные, подтверждающие прекращение гражданского оборота лекарственного препарата в Российской Федерации, в том числе прекращение его производства

_____;

4.2. данные, представленные заявителем в инициативном порядке _____.

5. Общее количество представленных документов _____ на _____ листах.

Подпись заявителя ___ / ___ /

Дата _____

*Приложение N 5
к Правилам формирования перечней
лекарственных препаратов
для медицинского применения
и минимального ассортимента
лекарственных препаратов, необходимых
для оказания медицинской помощи*

(форма)

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОВЕДЕНИЯ
ДОКУМЕНТАЛЬНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ПРЕДЛОЖЕНИЯ
О ВКЛЮЧЕНИИ (ИСКЛЮЧЕНИИ)
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В ПЕРЕЧНИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И МИНИМАЛЬНЫЙ
АССОРТИМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ,
НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ**

ПОМОЩИ

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283, от 03.12.2020 N 2021)

1. Настоящее заключение касается материалов, представленных для:

1.1. включения лекарственного препарата в:

1.1.1. перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

1.1.2. перечень дорогостоящих лекарственных препаратов;

1.1.3. Пункт исключен. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

1.1.4. минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (минимальный ассортимент);

1.2. исключения лекарственного препарата из:

1.2.1. перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

1.2.2. перечня дорогостоящих лекарственных препаратов;

1.2.3. Пункт исключен. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

1.2.4. минимального ассортимента.

2. Информация о лекарственном препарате:

2.1. наименование:

2.1.1. международное непатентованное наименование

_____;

2.1.2. в случае отсутствия международного непатентованного наименования - группировочное наименование _____;

2.1.3. в случае отсутствия международного непатентованного и группировочного наименований - химическое наименование _____;

2.1.4. в случае отсутствия иных наименований - торговое наименование _____;

2.2. код анатомо-терапевтической-химической классификации лекарственного препарата _____;

2.3. предлагаемые к включению лекарственные формы зарегистрированного лекарственного препарата (перечислить): _____;

2.4. предлагаемые к исключению лекарственные формы зарегистрированного лекарственного препарата (перечислить): _____.

3. Сроки проведения документальной экспертизы: с _____ по _____.

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. N 871):

| | Требуемые сведения | Информация о представлении требуемых сведений заявителем |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Информация о заявителе | 1.1 представлена в полном объеме 1.2 представлена не в полном объеме (перечислить): 1.3 не представлена |
| 2 | Информация о лекарственном препарате | 2.1 представлена в полном объеме 2.2 представлена не в полном объеме (перечислить): 2.3 не представлена |
| 3 | Сведения о лекарственном препарате для включения (исключения) в перечни лекарственных препаратов и минимальный ассортимент | 3.1 представлены в полном объеме 3.2 представлены не в полном объеме (перечислить): 3.3 не представлены |
| 4 | Данные, обосновывающие предложение о включении (исключении) лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов и минимальный ассортимент | 4.1 представлены в полном объеме 4.2 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, в том числе невозможность их открыть; (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

5.2) подпункт утратил силу. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

5.3 представление документов и сведений в неполном объеме;

5.4. представление в течение одного календарного года предложения в рамках международного непатентованного наименования лекарственного препарата (при отсутствии такого наименования - в рамках группировочного или химического наименования), по которому комиссией в текущем году было вынесено решение об отказе во включении (исключении) лекарственного препарата в перечни, минимальный ассортимент или в отношении которого осуществляется документальная экспертиза или 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. N 871; (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

5.5 представление недостоверной или искаженной информации;

5.6. представление доработанного предложения после повторного отклонения по результатам документальной экспертизы. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

6. Результат:

6.1 направить предложение на комплексную оценку; (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

6.2 направить в адрес заявителя заключение с замечаниями о несоответствии установленным требованиям;

6.3 направить предложение внештатному специалисту Министерства здравоохранения Российской Федерации для подготовки рекомендации о включении (исключении) лекарственного препарата в минимальный ассортимент.

Председатель (заместитель председателя)
комиссии Министерства здравоохранения
Российской Федерации
по формированию перечней
лекарственных препаратов для
медицинского применения
и минимального ассортимента
лекарственных препаратов,
необходимых для оказания
медицинской помощи

(в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

_____/_____
(дата) (подпись, расшифровка подписи)

*Приложение N 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

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283, от 03.12.2020 N 2021)

1. Методологическое качество клинико-экономических исследований лекарственных препаратов и анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (далее - бюджет) признается: (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

а) высоким: (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

для клинико-экономических исследований - при одновременном соблюдении требований, указанных в пунктах 2 и 3 настоящих требований; (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

для анализа влияния на бюджет - при одновременном соблюдении требований, указанных в пунктах 2 и 4 настоящих требований; (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

б) средним: (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

для клинико-экономических исследований - при одновременном соблюдении требований, указанных в подпунктах "а" - "г" и "е" пункта 2, подпунктах "а", "б" и "д" пункта 3 настоящих требований; (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

для анализа влияния на бюджет - при одновременном соблюдении требований, указанных в подпунктах "а" - "г" и "е" пункта 2, подпунктах "а", "в" и "г" пункта 4 настоящих требований; (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

в) низким: (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

для клинико-экономических исследований - при несоблюдении одного из требований, указанных в подпунктах "а" - "г" и "е" пункта 2, подпунктах "а", "б" и "д" пункта 3 настоящих требований; (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

для анализа влияния на бюджет - при несоблюдении одного из требований, указанных в подпунктах "а" - "г" и "е" пункта 2, подпунктах "а", "в" и "г" пункта 4 настоящих требований. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

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. Если лекарственный препарат предлагается к включению в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных

препаратов для медицинского применения (далее - перечень важнейших лекарственных препаратов) и (или) 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 (далее - перечень дорогостоящих лекарственных препаратов), и не имеет аналогичного препарата 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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

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 налога на добавленную стоимость; (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

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 N 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. N 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 N 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. Характеристики пациентов (пол, возраст, течение заболевания, форма заболевания, стадия заболевания, линия терапии, предшествующая терапия) и сравниваемых 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 препаратов, оцениваемым в клинико-экономическом исследовании); (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

б) если лекарственный препарат предлагается к включению в перечень важнейших лекарственных препаратов, в качестве препарата сравнения используется лекарственный препарат (препараты), включенный в указанный перечень, если лекарственный препарат предлагается к включению в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов, в качестве препарата сравнения используется лекарственный препарат, включенный в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов. Препарат сравнения должен применяться 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 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 курс лечения; (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

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 следующих параметров модели: (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

для анализа минимизации затрат: цена на предлагаемый лекарственный препарат и цена на препарат сравнения; (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

для анализа соотношения затрат и эффективности: цена на предлагаемый лекарственный препарат и цена на препарат сравнения, (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

показатели клинической эффективности предлагаемого лекарственного препарата и препарата сравнения. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

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) временной период анализа влияния на бюджет составляет не более 5 лет, при этом отдельно указываются результаты расчетов за 1-й год; (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

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. При этом если лекарственный препарат предлагается к включению в перечень важнейших лекарственных препаратов и (или) в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов, 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; (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

д) выполнен анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям параметров модели: цены на лекарственные препараты, численности целевой популяции пациентов и численности (доли) пациентов, получающих предлагаемый лекарственный препарат. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

*Приложение N 6
к Правилам формирования перечней
лекарственных препаратов
для медицинского применения
и минимального ассортимента
лекарственных препаратов,*

ИНТЕГРАЛЬНЫЕ ШКАЛЫ КОМПЛЕКСНОЙ ОЦЕНКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283, от 03.12.2020 N 2021)

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 в соответствующий перечень лекарственных препаратов (из перечня) | 2 |
| (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021) | | |
| C | достаточных доказательств нет: имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут | 1 |

быть даны с учетом иных обстоятельств

Интегральная количественная оценка качества клинического исследования лекарственного препарата

| Характеристика исследования | Уровень | Уровень | Общая оценка исследования (баллов) |
|---|------------------------|------------------------------|---|
| | доказательности данных | убедительности доказательств | |
| 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 преимуществ по сравнению с | Достижение целевого результата с учетом преимуществ перед | Шкала оценки (баллов) |
|--|---|---|-----------------------|
|--|---|---|-----------------------|

| | терапией препаратами сравнения | терапией препаратами сравнения (процентов) | |
|---|--|---|----|
| 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 |
| Итого | оценка 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 | более 20 | + 2 |
| | от 10 до 20 | + 1 |

| | | |
|----|---|------------|
| 2. | лечения препаратом сравнения Стоимость курса или годового лечения предлагаемым до 10 лекарственным препаратом сопоставима со стоимостью лечения препаратом сравнения | 0 |
| 3. | Стоимость курса или годового лечения предлагаемым от 10 до 20 лекарственным препаратом выше, чем стоимость более 20 лечения препаратом сравнения | - 1 - 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 от 40 до 60 от 20 до 40 от 10 до 20 | + 10 + 9 + 8 + 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 | более 60 | + 8 |
| | лекарственного препарата | от 40 до 60 от 20 до 40 | + 6 + 4 |
| | характеризуется меньшими затратами, чем применение препарата сравнения | от 10 до 20 | + 2 |
| 3.2. | применение | до 10 | 0 |
| | лекарственного препарата характеризуется несущественными различиями с затратами на применение препарата сравнения | | |
| 3.3. | применение | от 10 до 20 | - 2 |
| | лекарственного препарата | от 20 до 40 от 40 до 60 | - 4 - 6 |
| | характеризуется большими затратами, чем применение препарата сравнения | 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> | | |
| | (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021) | | |
| 4.1. | инкрементный | более 60 (более 40) <15> | +9 |
| | показатель соотношения затрат и эффективности для предлагаемого лекарственного препарата ниже, чем инкрементный | от 40 до 60 (от 20 до 40) <15> от 20 до 40 (от 10 до 20) <15> от 10 до 20 (от 5 до 10) <15> | +8 +7 +6 |
| | показатель соотношения затрат и эффективности препарата сравнения | | |
| | (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021) | | |
| 4.2. | инкрементный | до 10 (до 5) <15> | +5 |
| | показатель соотношения | | |

затрат и эффективности
предлагаемого
лекарственного
препарата сопоставим с
инкрементным
показателем
соотношения затрат и
эффективности
препарата сравнения

(в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

| | | | |
|------|------------------------|---------------------------|---------|
| 4.3. | инкрементный | более 60 (более 40) | <15> +1 |
| | показатель соотношения | от 40 до 60 (от 20 до 40) | +2 |
| | затрат и эффективности | <15> | |
| | предлагаемого | от 20 до 40 (от 10 до 20) | +3 |
| | лекарственного | <15> | |
| | препарата выше | от 10 до 20 (от 5 до 10) | +4 |
| | инкрементного | <15> | |
| | показателя соотношения | | |
| | затрат и эффективности | | |
| | препарата сравнения | | |

(в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

| | | | |
|----|-------------------------|-------------|-----|
| 5. | Клиническая | более 60 | + 1 |
| | эффективность | от 40 до 60 | 0 |
| | предлагаемого | от 20 до 40 | - 1 |
| | лекарственного | от 10 до 20 | - 2 |
| | препарата статистически | | |
| | значимо ниже <10> | | |
| | клинической | | |
| | эффективности | | |
| | препарата сравнения, | | |
| | при этом применение | | |
| | лекарственного | | |
| | препарата | | |
| | характеризуется | | |
| | меньшими затратами, | | |
| | чем применение | | |
| | препарата сравнения | | |
| 6. | Клиническая | до 10 | - 3 |
| | 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 | | |
| 7. | Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного | от 10 до 20 от 20 до 40 от 40 до 60 более 60 | - 4 - 5 - 6 - 7 |
| | препарата статистически значимо ниже <10> клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется большими затратами по сравнению с затратами на препарат сравнения | | |

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> по сравнению с текущей практикой терапии | более 60 от 40 до 60 от 20 до 40 от 10 до 20 | + 8 + 6 + 4 + 2 |
| | (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021) | | |
| 2. | Применение предлагаемого лекарственного препарата приводит к несущественному изменению прямых медицинских затрат <13> по сравнению с текущей практикой терапии | до 10 | + 1 |
| | (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021) | | |
| 3. | Применение | от 10 до 20 | 0 |

| | | |
|---|-------------|----|
| предлагаемого | от 20 до 40 | -1 |
| лекарственного препарата | от 40 до 60 | -2 |
| приводит к увеличению | более 60 | -3 |
| прямых медицинских затрат <13> по сравнению с текущей практикой терапии | | |

(в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

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 нет | + 2 0 |
| Наличие зарегистрированных в Российской Федерации воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов | да нет | +1 0 |
| (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021) | | |
| Наличие лекарственного препарата в перечне стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации | нет да | 0 + 1 |
| (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021) | | |
| Наличие лекарственного препарата в перечнях лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации | нет да | 0 + 1 |
| Наличие производства (локализация) лекарственного препарата на территории Российской Федерации | нет вторичная упаковка и (или) выпускающий контроль качества - да вторичная упаковка и (или) выпускающий контроль качества при наличии заключенного специального инвестиционного контракта, | 0 + 1 + 2 |

предполагающего создание в Российской Федерации производства готовой лекарственной формы, включая производство фармацевтической субстанции, - да + 2

первичная и вторичная упаковка, выпускающий контроль качества - да + 3

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 + 4

все стадии производства, включая производство готовой лекарственной формы (без производства фармацевтической субстанции), - да + 5

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 + 7

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

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 N 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. N 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:

когорты 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 $P < 0,05$.

<11> При оценке статистической значимости различий в эффективности доверительный интервал включает 1 (для относительного риска, отношения шансов, отношения угроз) и (или) показатель статистической значимости $P \geq 0,05$.

<12> В случае если лекарственный препарат предлагается к включению в перечень важнейших лекарственных препаратов и не имеет аналогичных лекарственных препаратов в перечне важнейших лекарственных препаратов (представляет собой новый подход к лечению), инкрементный показатель соотношения затрат и эффективности для него сравнивается с инкрементным показателем 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. В случае если лекарственный препарат предлагается к включению в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов и не имеет аналогов в перечне дорогостоящих лекарственных препаратов, инкрементный показатель соотношения затрат и эффективности для него сравнивается с инкрементным показателем соотношения затрат и эффективности для лекарственных препаратов, включенных в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

Сравниваются инкрементные показатели соотношения затрат и эффективности, рассчитанные на одинаковый клинический эффект (достижение выздоровления, ремиссии, год сохраненной жизни, год сохраненной качественной жизни и др.). (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

<13> 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 или медицинские услуги на дому, транспортировку санитарным транспортом и др.).

<14> Итоговая оценка по результатам оценки экономических последствий применения лекарственного препарата (не менее 2 баллов для орфанных лекарственных препаратов, не менее 6 баллов для иных лекарственных препаратов) для рекомендации к включению, 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. Оценка стоимости курса (года) лечения лекарственным препаратом не влияет на итоговую оценку. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

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

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

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

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

<15> Для орфанных лекарственных препаратов. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

*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 АНАЛИЗА ИНФОРМАЦИИ О СРАВНИТЕЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ОЦЕНКИ ЭКОНОМИЧЕСКИХ ПОСЛЕДСТВИЙ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283, от 03.12.2020 N 2021)

1. Настоящее заключение касается материалов, представленных для:
 - 1.1. включения лекарственного препарата в:
 - 1.1.1. перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
 - 1.1.2. перечень дорогостоящих лекарственных препаратов;
 - 1.1.3. Пункт исключен. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)
 - 1.2. Исключения лекарственного препарата из:

- 1.2.1. перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
1.2.2. перечня дорогостоящих лекарственных препаратов;
1.2.3. Пункт исключен. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

2. Информация об экспертной комиссии:

2.1. наименование экспертной организации
_____ ;

2.2. состав экспертной комиссии (фамилия, имя, отчество, должность)
_____ ;

2.3. адрес (место нахождения) экспертной организации
_____ ;

телефон _____ (факс)
_____ ;

электронная _____ почта
_____ .

3. Информация о лекарственном препарате:

3.1. наименование: ;

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 и группировочного наименований - химическое наименование _____ ;

3.1.4. в случае отсутствия иных наименований - торговое наименование
_____ ;

3.2. код анатомо-терапевтической-химической классификации лекарственного препарата
_____ ;

3.3. предлагаемые к включению лекарственные формы, в том числе эквивалентные, зарегистрированного лекарственного препарата (перечислить) _____ ; (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

3.4. информация о воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратах _____ (при _____ наличии):
_____ (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

4. Сроки проведения экспертизы: с _____ по _____ .

5. Результаты клинической оценки предложения (в соответствии с приложением N 6 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. N 871):

5.1. Результаты оценки качества клинических исследований лекарственного препарата, представленных заявителем и (или) найденных самостоятельно экспертной комиссией

| | Характеристика представленного клинического исследования | Уровень убедительности данных | Уровень убедительности доказательств | Общая оценка исследования в баллах |
|---|--|-------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |
| 5 | | | | |
| и др. | | | | |
| Итого: среднее значение (отношение суммы оценок исследования к их количеству) | | | | |

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

| Наименование критерия оценки эффективности | Оценка степени достижения целевого результата | Достижение целевого результата (в процентах) | Оценка в баллах |
|---|---|--|-----------------|
| | целевой результат полностью достигнут (высокая эффективность) | | |
| | целевой результат частично достигнут (средняя эффективность) | | |
| | целевой результат не достигнут (низкая эффективность, отсутствие эффективности) | | |
| Итого: средняя оценка эффективности (отношение суммы баллов по каждому критерию эффективности к количеству критериев) | | | |

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

| Оценка уровня безопасности лекарственного препарата | Число случаев побочных действий (в процентах) | Оценка в баллах |
|--|---|-----------------|
| Побочные действия отсутствуют | | |
| Побочные действия легкой степени | | |
| Побочные действия средней тяжести | | |
| Побочные действия тяжелой степени | | |
| Итоговая оценка уровня безопасности (сумма произведений средних баллов по каждому уровню безопасности лекарственного препарата и соответствующего весового коэффициента) | | |

5.4. Результаты оценки дополнительной терапевтической ценности лекарственного препарата, представленной заявителем и (или) найденной самостоятельно экспертной комиссией

| Наименование критерия дополнительной терапевтической ценности | Результат оценки | Оценка в баллах |
|---|------------------|-----------------|
| 1. Кратность приема | | |
| 2. Новый механизм действия | | |

5.5. Итоговая оценка клинической оценки предложения (сумма итоговых значений таблиц 5.1. - 5.4.).

6. Результаты оценки экономических последствий применения лекарственного препарата:

6.1. расчет стоимости курса (года) лечения предлагаемым лекарственным препаратом по сравнению с лекарственными препаратами, включенными в перечни, указанные в пункте 1.1 настоящего документа, и применяющимися по тем же показаниям, что и предлагаемый лекарственный препарат: (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

| Международное непатентованное наименование | Лекарственная форма | Показание (код Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, расшифровка) | Стоимость годового курса, указанная в предложении заявителем (рублей) | Стоимость годового курса, рассчитанная экспертной организацией (рублей) | Оценка (баллов) для предлагаемого лекарственного препарата |
|--|---------------------|--|---|---|--|
| | | | | | |
| | | | | | |

(в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

6.2. 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: (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

| 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";

(в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

7. Пункт исключен. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

8. Итоговая сумма оценки предложения и выводы экспертной комиссии о целесообразности или нецелесообразности включения лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов: (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

Подписи и расшифровка подписей экспертов:

(ф.и.о. руководителя экспертной организации (эксперта))

9. Пункт исключен. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

10. Пункт исключен. (в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

Подпись и расшифровка подписи _____

Дата _____

*Приложение N 8
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

**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**

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283, от 05.06.2020 N 829, от 03.12.2020 N 2021)

1. Настоящее заключение касается материалов, представленных:

а) для включения лекарственного препарата в следующие перечни:

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

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); (в ред. Постановления Правительства РФ от 05.06.2020 N 829)

Абзац четвертый - Исключен. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

б) подпункт исключен. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

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:

а) фамилию, имя, отчество сотрудника, его должность;

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

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 (необходимо перечислить); (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

г) информацию о воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратах (при наличии); (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

д) информацию о лекарственных препаратах, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в рамках соответствующих анатомо-терапевтическо-химических групп, а также о лекарственных препаратах с аналогичными показаниями к применению.

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 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 - соотношения затрат и | | |

- 5. эффективности, соотношения затрат и полезности, минимизация затрат
- 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)

(в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

;

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

| | Критерий | 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 | | |

4. лекарственный препарат
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 клиничко-экономических исследований: высокое, среднее или низкое)

(в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

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

а) сведения о государственной регистрации, обращении, объемах государственных закупок предлагаемого лекарственного препарата, а также лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в рамках соответствующих анатомо-терапевтическо-химических групп, имеющих аналогичные показания, по следующей форме:

| Международное непатентованное наименование | Лекарственная форма | Номер регистрационного удостоверения (в случае наличия одного регистрационного удостоверения) или количество регистрационных удостоверений (в | Срок действия регистрационного удостоверения | Обращение (упаковки) за период не менее одного календарного года, предшествующего подаче предложения | Объемы государственных закупок за предшествующий календарный год | |
|--|---------------------|---|--|--|--|--------|
| | | | | | упаковок | рублей |
| | | | | | | |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | случае наличия нескольких регистрационных удостоверений)ов | | | | |
| (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021) | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

б) 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 | |
| (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021) | |
| Наличие лекарственного препарата в <u>перечне</u> стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации | |
| (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021) | |
| Наличие лекарственного препарата в перечнях лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации | |
| Наличие производства (локализации) лекарственного препарата на территории Российской Федерации | |
| <u>Итоговая оценка прочих данных по предложению</u> | |

в) 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: (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

| Международное непатентованное наименование | Лекарственная форма | Отечественный или иностранный производитель | Сведения для подготовки предложений по коррекции наименований лекарственных препаратов и наименований лекарственных форм лекарственных препаратов |
|--|---------------------|---|---|
| (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021) | | | |
| | | | |
| | | | |

7. Подписи и расшифровка подписей сотрудников Центра экспертизы, осуществляющих оценку методологического качества клинико-экономических исследований и исследований с использованием анализа влияния на бюджет:

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

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

Дата _____

*Приложение N 9
к Правилам формирования перечней
лекарственных препаратов
для медицинского применения
и минимального ассортимента
лекарственных препаратов,
необходимых для оказания
медицинской помощи*

(форма)

**НАУЧНО ОБОСНОВАННАЯ РЕКОМЕНДАЦИЯ 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 <*>

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283, от 05.06.2020 N 829, от 03.12.2020 N 2021)

1. Наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, группировочное или химическое) _____.

2. Лекарственная форма лекарственного препарата _____.

3. Настоящий документ касается материалов, представленных:

а) для включения лекарственного препарата:

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

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); (в ред. Постановления Правительства РФ от 05.06.2020 N 829)

Абзац четвертый - Исключен. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

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

б) для исключения лекарственного препарата:

из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

из перечня дорогостоящих лекарственных препаратов;

Абзац четвертый - Исключен. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

из минимального ассортимента.

4. Заявленные показания для применения лекарственного препарата (перечислить). (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

5. Обращение лекарственного препарата на рынке и наличие производства (локализации) лекарственного препарата в Российской Федерации, включая:

а) время вывода лекарственного препарата на рынок в мире;

б) государственную регистрацию в Российской Федерации;

в) наличие производства воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных)

лекарственных препаратов. (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

6. Аналогичные лекарственные препараты в рамках анатомо-терапевтическо-химических групп, а также на основании показаний к применению, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) и наличие воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (в том числе российских). (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

7. Краткая сравнительная характеристика эффективности и безопасности лекарственного препарата, а также особенности клинического применения лекарственного препарата в сравнении с аналогами (клинические группы пациентов, включая возрастные особенности и профиль безопасности и др.) с указанием итоговой оценки по результатам комплексной оценки (баллов).

8. Краткое клинико-экономическое сравнение предлагаемого лекарственного препарата с аналогами (стоимость лекарственного препарата и курса лечения по заявленным показаниям, сравнение затрат системы здравоохранения и др.) с указанием итоговой оценки по результатам комплексной оценки (баллов).

9. Результаты методологического качества клинико-экономических исследований и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации с указанием итоговой оценки по результатам комплексной оценки (высокое, среднее или низкое), а также результаты оценки дополнительных последствий по лекарственному препарату (баллов). (в ред. Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

10. Целесообразность включения в указанные в пункте 3 настоящего документа перечни лекарственного препарата (в связи с наличием в клинических рекомендациях (протоколах лечения) и стандартах медицинской помощи по соответствующим показаниям) с учетом рекомендуемой частоты предоставления по следующей форме:

| Критерии оценки | Результат оценки | Шкала оценки (баллов) |
|---|------------------|-----------------------|
| Целесообразность включения (наличие лекарственного препарата в стандартах медицинской помощи) с учетом рекомендуемой частоты предоставления | 0,8 и выше | +3 |
| | 0,6 - 0,8 | +2 |
| | 0,4 - 0,6 | +1 |
| | 0,2 - 0,4 | +0,5 |
| | ниже 0,2 | +0,2 |
| Целесообразность включения (наличие лекарственного препарата в клинических рекомендациях (протоколах лечения)) | да | +2 |
| | нет | 0 |

11. Замечания главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации к результатам комплексной оценки (при наличии).

12. Итоговые баллы с учетом результатов комплексной оценки и в соответствии с пунктами 10 и 11 настоящего документа.

13. Краткий вывод о целесообразности включения (исключения) лекарственного препарата в

перечни и минимальный ассортимент, указанные в пункте 3 настоящего документа.

14. Предложения по целесообразности исключения лекарственного препарата из перечней и минимального ассортимента, указанных в пункте 3 настоящего документа, в рамках соответствующих анатомо-терапевтическо-химических групп, в том числе лекарственных препаратов, имеющих аналогичные показания к применению.

подпись и расшифровка подписи

дата

<*> Рекомендации формируются с учетом заключений по результатам анализа методологического качества клинико-экономических исследований и анализа информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценки экономических последствий его применения, изучения дополнительных последствий применения лекарственного препарата, приведенных в приложениях N 7 и 8 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. N 871.