



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 августа 2014 г. № 871

МОСКВА

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

В соответствии со статьями 55 и 60 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", статьей 15 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статьей 6² Федерального закона "О государственной социальной помощи" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

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. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 45, ст. 5851; 2012, № 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. № 871

П Р А В И Л А
формирования перечней лекарственных препаратов
для медицинского применения и минимального ассортимента
лекарственных препаратов, необходимых для оказания
медицинской помощи

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, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее - перечень дорогостоящих лекарственных препаратов);

в) перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (далее - перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан);

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 и клинических рекомендаций (протоколов лечения)

по вопросам оказания медицинской помощи, из лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), отвечающих следующим критериям:

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

б) лекарственный препарат применяется с целью диагностики, профилактики, лечения и реабилитации заболеваний, синдромов и состояний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации;

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

г) лекарственный препарат терапевтически эквивалентен лекарственным препаратам со схожим механизмом фармакологического действия.

3. Перечень дорогостоящих лекарственных препаратов формируется по международным непатентованным наименованиям этих лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям) с учетом объемов бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на следующий календарный год и соответствующий плановый период, из лекарственных препаратов, 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 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, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей.

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) из лекарственных препаратов, 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 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 лекарственных препаратов в аналогичных лекарственных формах и дозировках, производимых двумя и более производителями (за исключением лекарственных препаратов, производимых единственным отечественным производителем);

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, перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан (далее - перечни) и минимального ассортимента в следующих случаях:

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, перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан и минимального ассортимента.

7. Перечень важнейших лекарственных препаратов формируется ежегодно. Перечень дорогостоящих лекарственных препаратов, перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан и минимальный ассортимент формируются не реже одного раза в 3 года.

8. Внесение изменений в перечни и минимальный ассортимент осуществляется в соответствии с требованиями, установленными настоящими Правилами.

9. Формирование перечней и минимального ассортимента осуществляется образованной Министерством здравоохранения Российской Федерации комиссией по формированию перечней лекарственных препаратов и минимального ассортимента (далее - комиссия).

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 финансов Российской Федерации, Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, Министерства регионального развития 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, Федерального агентства научных организаций, иных федеральных органов исполнительной власти, федеральных государственных образовательных организаций высшего медицинского и фармацевтического образования, а также федеральных государственных медицинских и фармацевтических научных организаций.

На заседания комиссии могут быть приглашены представители иных федеральных органов исполнительной власти, а также общественных объединений, осуществляющих деятельность в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в этих сферах.

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

13. Субъекты обращения лекарственных средств и (или) общественные объединения, осуществляющие деятельность в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в этих сферах (далее - заявители), направляют ежегодно в Министерство здравоохранения Российской Федерации не позднее 31 марта включительно на бумажном носителе и в электронном виде по форме, установленной указанным Министерством, следующие предложения с приложением соответствующих документов и сведений:

а) предложение о включении лекарственного препарата в перечни по форме согласно приложению № 1;

б) предложение о включении лекарственного препарата в минимальный ассортимент по форме согласно приложению № 2;

в) предложение об исключении лекарственного препарата из перечней по форме согласно приложению № 3;

г) предложение об исключении лекарственного препарата из минимального ассортимента по форме согласно приложению № 4.

14. При направлении каждого из предложений, указанных в пункте 13 настоящих Правил (далее - предложение), по почте днем обращения заявителя в комиссию считается дата, указанная на почтовом штампе организации федеральной почтовой связи по месту отправления предложения.

15. Комиссия в течение 15 дней со дня поступления предложения организует проведение его документальной экспертизы.

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 № 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;

б) отсутствие предложения и прилагаемых к нему документов и сведений в электронном виде;

в) представление документов и сведений в неполном объеме;

г) выявление несоответствия между документами и сведениями, представленными на бумажном носителе и в электронном виде;

д) представление недостоверной или искаженной информации.

17. При отклонении предложения от дальнейшего рассмотрения комиссией направляется заявителю соответствующее заключение по результатам документальной экспертизы в срок, не превышающий 7 дней со дня его вынесения, при этом представленные в Министерство здравоохранения Российской Федерации документы и сведения заявителю не возвращаются.

Доработанное заявителем предложение с устраненными замечаниями, указанными в заключении по результатам документальной экспертизы, может быть повторно направлено в комиссию не позднее 1 июня текущего года.

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 дальнейшему рассмотрению комиссией в установленном настоящими Правилами порядке.

20. Комиссия в срок, не превышающий 7 дней со дня вынесения положительного заключения по результатам документальной экспертизы, направляет предложение в отношении лекарственных препаратов, предлагаемых для включения (исключения) в перечни, на экспертизу 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 находящуюся в ведении Федерального агентства научных организаций (далее - экспертная организация), с предоставлением доступа к электронным версиям представленных заявителями документов и сведений, в том числе документов регистрационного досье на лекарственный препарат, размещенным в установленном порядке на официальном сайте в сети "Интернет".

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

22. Экспертиза предложения (далее - экспертиза) включает клиническую и клинико-экономическую оценку лекарственного препарата и проводится экспертной организацией в течение 30 дней со дня получения от комиссии предложения.

23. Для проведения экспертизы экспертная организация создает экспертную комиссию из специалистов с высшим медицинским, фармацевтическим или биологическим образованием с преимущественным участием специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование.

24. Оценка информации заявителя о безопасности, качестве и эффективности лекарственного препарата осуществляется на основе интегральных шкал оценки лекарственного препарата, которые приведены в приложении № 6.

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

При отсутствии зарегистрированных в установленном порядке цен на лекарственные препараты сравнение и оценка осуществляются в отношении расчетных цен на закупаемые лекарственные препараты по данным электронных площадок, на которых проводятся электронные

аукционы по закупке лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд. При этом расчетная цена на лекарственный препарат представляет статистическую медиану цен фактических закупок на воспроизведенные лекарственные препараты (при наличии).

В целях получения необходимой дополнительной информации и уточнения представленных в предложении сведений экспертная организация при проведении экспертизы осуществляет поиск информации о клинических и (или) клинико-экономических исследованиях лекарственного препарата (полнотекстовые публикации прилагаются к заключению).

25. По результатам экспертизы экспертная организация составляет заключение по форме согласно приложению № 7 (далее - заключение по результатам экспертизы) и представляет его в комиссию на бумажном носителе и в электронном виде.

26. Заключение по результатам экспертизы с приложением к нему предложения в течение 7 дней со дня его получения направляется комиссией эксперту (внештатному специалисту) Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - главный эксперт) с учетом профиля его деятельности для подготовки научно обоснованной рекомендации о включении (об исключении, отказе во включении) лекарственного препарата в перечни по этому предложению с предоставлением доступа к электронным версиям документов и сведений, в том числе документов регистрационного досье на лекарственный препарат, размещенным в установленном порядке на официальном сайте в сети "Интернет".

27. Главные эксперты в течение 15 дней со дня получения заключения по результатам экспертизы представляют в комиссию на бумажном носителе и в электронном виде подготовленные на основе анализа заключения по результатам экспертизы научно обоснованные рекомендации о включении (об исключении, отказе во включении) лекарственного препарата в перечни.

При подготовке таких рекомендаций главные эксперты в целях получения дополнительной информации о безопасности, качестве и эффективности, а также о клинико-экономических характеристиках лекарственного препарата могут направлять запросы в профессиональные медицинские и фармацевтические сообщества и компетентным специалистам.

28. При несогласии главного эксперта полностью или частично с заключением по результатам экспертизы им готовится рекомендация, в

которой указываются замечания с детализированным научным обоснованием и ссылками на публикации о данных клинических исследований лекарственного препарата и (или) данных мониторинга его безопасности на территории Российской Федерации и (или) за рубежом, а также данных клинико-экономических исследований и расчетов, обосновывающих выводы, изложенные в рекомендации, с приложением этих публикаций.

29. При формировании минимального ассортимента комиссия в срок, не превышающий 7 дней со дня вынесения положительного заключения по результатам документальной экспертизы, направляет предложение не менее чем 2 главным экспертам с учетом профиля их деятельности для получения научно обоснованных рекомендаций о включении (об исключении, отказе во включении) лекарственного препарата в минимальный ассортимент с предоставлением доступа к электронным версиям документов и сведений, размещенным в установленном порядке на официальном сайте в сети "Интернет".

30. Главные эксперты в течение 15 дней со дня получения предложения представляют в комиссию на бумажном носителе и в электронном виде научно обоснованные рекомендации, указанные в пункте 29 настоящих Правил.

При подготовке таких рекомендаций главные эксперты могут направлять запросы в профессиональные медицинские и фармацевтические сообщества и компетентным специалистам.

31. Решения по предложениям принимаются на заседаниях комиссии, на которых рассматриваются заключения по результатам экспертизы, при этом главные эксперты персонально представляют подготовленные ими научно обоснованные рекомендации, указанные в пунктах 27 и 29 настоящих Правил.

32. При наличии замечаний главного эксперта к заключению по результатам экспертизы на заседание комиссии приглашаются представители экспертной организации.

33. Информация о принятых на заседаниях комиссии решениях по предложениям, результатах экспертиз и научно обоснованных рекомендациях, указанных в пунктах 27 и 29 настоящих Правил, размещается на официальном сайте в сети "Интернет".

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

Специалисты экспертной организации, участвующие в подготовке заключения по результатам экспертизы, 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.

35. Подготовленные по результатам заседаний комиссии проекты перечней и минимального ассортимента, сформированные по международным непатентованным наименованиям лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям) с указанием лекарственных форм, размещаются на официальном сайте в сети "Интернет" на срок не менее 15 дней.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 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

П Р Е Д Л О Ж Е Н И Е

**о включении лекарственного препарата
в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения***

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. перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан.

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 (перечислить) _____ ;

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. 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 (перечислить) _____ ;

3.8. сведения о воспроизведенных лекарственных препаратах (при наличии) _____ ;

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, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, по сравнению с препаратами, уже включенными в перечни лекарственных препаратов;

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. № 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 № 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. № 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 _____ ;

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".

ПРИЛОЖЕНИЕ № 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

П Р Е Д Л О Ж Е Н И Е

**о включении лекарственного препарата
в минимальный ассортимент лекарственных препаратов,
необходимых для оказания медицинской помощи**

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 (перечислить) _____;

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 (перечислить) _____;

2.7 сведения о воспроизведенных лекарственных препаратах (при наличии) _____.

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 лекарственных средств в аналогичных лекарственных формах и дозировках двух и более производителей (за исключением лекарственных препаратов, производимых единственным отечественным производителем);

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 № 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

П Р Е Д Л О Ж Е Н И Е

**об исключении лекарственного препарата
из перечней лекарственных препаратов для медицинского
применения**

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. перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан.

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-терапевтическо-химической классификации лекарственного препарата _____ ;

3.3. заявленные показания к применению лекарственного препарата согласно инструкции по применению (перечислить) _____ ;

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 зарегистрированного лекарственного препарата (перечислить) _____ ;

3.6. сведения о воспроизведенных лекарственных препаратах (при наличии) _____ .

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. клинические данные - полнотекстовые версии сравнительных 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, результаты исследования с указанием количественных данных, заключение, список литературы - автор, наименование исследования, выходные данные);

5.2. 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)^{**};

5.3. данные о фактических объемах продаж лекарственного препарата в Российской Федерации за год, предшествующий подаче предложения, в натуральных показателях по лекарственным формам зарегистрированных лекарственных препаратов (при наличии);

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

* 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".

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4
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

П Р Е Д Л О Ж Е Н И Е

**об исключении лекарственного препарата
из минимального ассортимента лекарственных препаратов,
необходимых для оказания медицинской помощи**

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. 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 лекарственных препаратах (при наличии)

_____ .

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 № 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**

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. перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан;
 - 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. перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан;
 - 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-терапевтическо-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. № 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;

- 5.2 отсутствие электронной формы предложения и прилагаемых к нему документов и сведений;
- 5.3 представление документов и сведений в неполном объеме;
- 5.4 выявление несоответствия между документами и сведениями, представленными на бумажном носителе и в электронном виде;
- 5.5 представление недостоверной или искаженной информации;
- 5.6 представление документов и сведений, по которым комиссией было вынесено решение об отказе во включении (исключении) лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов, минимальный ассортимент.

Конкретные замечания:

6. Результат:

- 6.1 направить предложение на экспертизу;
- 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 комиссии
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
по формированию перечней
лекарственных препаратов для
медицинского применения
и минимального ассортимента
лекарственных препаратов,
необходимых для оказания
медицинской помощи

(дата)

/

(подпись, расшифровка подписи)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6
к Правилам формирования перечней
лекарственных препаратов
для медицинского применения
и минимального ассортимента
лекарственных препаратов, необходимых
для оказания медицинской помощи

**ИНТЕГРАЛЬНЫЕ ШКАЛЫ
КЛИНИЧЕСКОЙ И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ
ЭКСПЕРТИЗЫ**

Шкала оценки
уровней доказательности результатов клинических
исследований лекарственных препаратов *

Характеристика исследований	Уровни доказательности результатов	Шкала оценки (баллы)
Систематические обзоры и мета-анализы	I	10
Рандомизированные слепые клинические исследования	II	9
Рандомизированные открытые клинические исследования	II	8
Квазиэкспериментальные исследования	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 **

Уровень убедительности доказательств	Характеристика показателя	Шкала оценки (баллы)
А	доказательства убедительны: имеются веские доказательства предлагаемого утверждения	3
В	относительная убедительность доказательств: имеются достаточные доказательства в пользу того, чтобы рекомендовать предложенный лекарственный препарат для включения (исключения) в соответствующий перечень лекарственных препаратов	2
С	достаточных доказательств нет: имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств	1

Интегральная количественная оценка
качества клинического исследования лекарственного препарата для
медицинского применения

Характеристика исследования	Уровень доказательности данных	Уровень убедительности доказательств	Общая оценка исследования (баллы)
Систематический обзор рандомизированных клинических исследований или мета-анализ	I	А	определяется как произведение оценки в баллах уровня доказательности
Масштабные рандомизированные клинические исследования с однозначными результатами и низкой вероятностью ошибок	II	А	

Характеристика исследования	Уровень доказательности данных	Уровень убедительности доказательств	Общая оценка исследования (баллы)
Масштабные рандомизированные клинические исследования с неоднозначными результатами, низкой или средней вероятностью ошибок	II	B	данных и оценки в баллах уровня убедительности доказательств
Небольшие рандомизированные клинические исследования	II	B	
Квазиэкспериментальное исследование с хорошо подобранными группами сравнения	III	B	
Когортные исследования с однозначными результатами и низкой вероятностью ошибок	IV	B	
Исследования "случай-контроль" с однозначными результатами и низкой вероятностью ошибок	V	B	
Описание случаев, серий случаев	VI	C	
Мнение экспертов	VII	C	
Исследования любого дизайна низкого методического качества	I	C	
	II	C	
	III	C	
	IV	C	
	V	C	
	VI	C	
	VII	C	
<p>Итоговая интегральная количественная оценка качества клинического исследования лекарственного препарата:</p> <p>не менее 18 для рекомендации к включению лекарственного препарата; не менее 12 для рекомендации к включению для орфанного лекарственного препарата</p>			

Количественная оценка
 эффективности применения лекарственного препарата в рамках
 клинических исследований

Наименование критерия оценки эффективности	Оценка степени достижения целевого результата с учетом преимущества по сравнению с терапией препаратами сравнения	Достижение целевого результата с учетом преимущества перед терапией препаратами сравнения (в процентах)	Шкала оценки (баллы)
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 (в процентах)	Оценка в баллах	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 тяжести	10	- 2	0,5
	20	- 2	
	30	- 3	
	40	- 3	
	50	- 4	
	60	- 4	
	70	- 5	
	80	- 5	
	90	- 6	
	100	- 6	

Оценка уровня безопасности лекарственного препарата	Число случаев побочных действий (в процентах)	Оценка в баллах	Весовой коэффициент
Побочные действия тяжелой степени - состояния, продлевающие нахождение пациента в стационаре или представляющие угрозу для жизни	0	- 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 (баллы)
1. Кратность приема	сокращение кратности приема	+ 2
	сохранение кратности приема	0
	увеличение кратности приема	- 2
2. Новый механизм действия	имеет существенные клинические преимущества	+ 2
	имеет незначительные клинические преимущества	+ 1
	не имеет клинических преимуществ	0

Количественная оценка
клинико-экономической эффективности лекарственного препарата

Критерии оценки	Результат оценки	Процент отклонения	Шкала оценки (баллы)
1. Представленная стоимость курса или годового лечения лекарственным препаратом	выше стоимости лечения препаратом сравнения	100 и более	- 10
		80 - 100	- 8
		60 - 80	- 6
		40 - 60	- 4
		20 - 40	- 2
		10 - 20	- 1
	соответствует стоимости лечения препаратом сравнения	не более 10	0
	ниже стоимости лечения препаратом сравнения	10 - 20	+ 1
		20 - 40	+ 2
		40 - 60	+ 4
		60 - 80	+ 6
		80 и более	+ 8
Итоговая оценка по шкале оценки представленных затрат			
2. Преимущества по клинико-экономической эффективности лекарственного препарата с препаратами сравнения (по каждому из представленных или найденных самостоятельно исследований)	применение лекарственного препарата приводит к снижению общих затрат (указать отдельно прямые и непрямые затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)	до 20	+ 2
		20 - 40	+ 4
		40 - 60	+ 6
		60 - 80	+ 8
		более 80	+ 10

Критерии оценки	Результат оценки	Процент отклонения	Шкала оценки (баллы)
	применение лекарственного препарата не требует увеличения общих затрат (указать отдельно прямые и непрямые затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)		0
	применение лекарственного препарата требует увеличения общих затрат (указать отдельно прямые и непрямые затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)	до 20	- 2
20 - 40		- 4	
40 - 60		- 6	
60 - 80		- 8	
более 80		- 10	
	оценка затрат и эффективности (отношение показателя лекарственного препарата и препаратов сравнения)	снижение показателя	+ 1
повышение показателя		- 1	

Критерии оценки	Результат оценки	Процент отклонения	Шкала оценки (баллы)
Итоговая оценка по шкале оценки преимуществ лекарственного препарата по клинико-экономической эффективности (отношение суммы баллов по каждому исследованию к количеству исследований)			
Итоговая оценка клинико-экономической эффективности лекарственного препарата (сумма баллов оценки представленных затрат и итоговой оценки по шкале оценки преимуществ лекарственного препарата по клинико-экономической эффективности)			
Итоговая оценка клинико-экономической экспертизы предложения (не менее + 4) для рекомендации к включению лекарственного препарата в перечни			

Количественная оценка
дополнительных данных о лекарственном препарате

Критерии оценки	Результат оценки	Шкала оценки (баллы)
Необходимость применения лекарственного препарата для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации заболеваний, синдромов или состояний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности граждан Российской Федерации, на основании данных государственного статистического наблюдения	да	+ 2
	нет	0
Целесообразность включения лекарственного препарата в стандарт 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
Целесообразность включения в клинические рекомендации (протоколы лечения)	да	+2
	нет	0
Наличие зарегистрированных в Российской Федерации воспроизведенных лекарственных препаратов	да	+1
	нет	0
Наличие лекарственного препарата в перечне стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, утвержденном распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. № 1141-р	нет	0
	да	+ 1
Наличие лекарственного препарата в перечнях лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации	нет	0
	да	+ 1

Критерии оценки	Результат оценки	Шкала оценки (баллы)
Наличие производства (локализация) лекарственного препарата на территории Российской Федерации	нет	0
	да	+ 3
Итоговая оценка прочих данных по предложению (не менее + 2) для рекомендации к включению		

* 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.

** Уровни убедительности доказательств эффективности лекарственных препаратов применяются 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.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7
к Правилам формирования перечней
лекарственных препаратов для
медицинского применения
и минимального ассортимента
лекарственных препаратов,
необходимых для оказания
медицинской помощи

(форма)

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**по результатам проведения экспертизы предложения
о включении (исключении) лекарственного препарата
в перечни лекарственных препаратов**

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. перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан;

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. перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан.

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-терапевтическо-химической классификации лекарственного препарата _____;

3.3. предлагаемые к включению или исключению лекарственные формы зарегистрированного лекарственного препарата (перечислить) _____;

3.4. информация о воспроизведенных лекарственных препаратах (при наличии):

_____.

4. Сроки проведения экспертизы:

с _____ по _____.

5. Результаты клинической оценки предложения (в соответствии с приложением № 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. № 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)		

Наименование критерия оценки эффективности	Оценка степени достижения целевого результата	Достижение целевого результата (в процентах)	Оценка в баллах
	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 клинико-экономической оценки предложения:

Критерии оценки	Результат оценки	Процент отклонения	Оценка в баллах
1. Представленная стоимость курса или годового лечения лекарственным препаратом	выше стоимости лечения препаратом сравнения		
	соответствует стоимости лечения препаратом сравнения		
	ниже стоимости лечения препаратом сравнения		
Итоговая оценка по шкале оценки представленных затрат			
2. Преимущества по клинико-экономической эффективности лекарственного препарата в сравнении с препаратами	применение лекарственного препарата приводит к снижению общих затрат (указать отдельно прямые		

Критерии оценки	Результат оценки	Процент отклонения	Оценка в баллах
сравнения (по каждому из представленных или найденных самостоятельно исследований)	и не прямые затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)		
	применение лекарственного препарата не требует увеличения общих затрат (указать отдельно прямые и не прямые затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)		
	применение лекарственного препарата требует увеличения общих затрат		

Критерии оценки	Результат оценки	Процент отклонения	Оценка в баллах
	(указать отдельно прямые и не прямые затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)		
Итоговая оценка по шкале оценки преимуществ лекарственного препарата по клинико-экономической эффективности (отношение суммы баллов по каждому исследованию к количеству исследований)			
Итоговая оценка клинико-экономической эффективности лекарственного препарата (сумма баллов оценки представленных затрат и итоговой оценки по шкале оценки преимуществ лекарственного препарата по клинико-экономической эффективности)			

7. Результаты экспертизы прочих данных по предложению:

Критерии оценки	Оценка в баллах
Необходимость применения лекарственного препарата для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации заболеваний, синдромов или состояний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности граждан Российской Федерации, на основании данных государственного статистического наблюдения	
Целесообразность включения лекарственного препарата в стандарт медицинской помощи с учетом рекомендуемой частоты предоставления	

Критерии оценки	Оценка в баллах
Целесообразность включения лекарственного препарата в клинические рекомендации (протоколы лечения)	
Наличие зарегистрированных в Российской Федерации воспроизведенных лекарственных препаратов	
Наличие лекарственного препарата в перечне стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, утвержденном распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. № 1141-р	
Наличие лекарственного препарата в перечнях лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации	
Наличие производства (локализации) лекарственного препарата на территории Российской Федерации	
Итоговая оценка прочих данных по предложению (не менее + 2) для рекомендации к включению	

8. Итоговая сумма оценки предложения и выводы экспертной комиссии о целесообразности или нецелесообразности включения (исключения) лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов:

Подписи и расшифровка подписей экспертов:

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

9. Рекомендации внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации:

10. Замечания внештатного специалиста Министерства
здравоохранения Российской Федерации (при наличии):

Подпись и расшифровка подписи _____

Дата _____
