

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

Список изменяющих документов

(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, от 25.07.2024 N 1009)

Правительство Российской Федерации постановляет:
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 12.06.2017 N 700, от 25.07.2024 N 1009)

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

Список изменяющих документов

(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, от 25.07.2024 N 1009)

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) утратил силу. - Постановление 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 из лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) по международным непатентованным наименованиям этих лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям), в том числе с учетом стандартов медицинской помощи, результатов клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и клинических рекомендаций, с указанием способа и (или) пути введения лекарственного препарата, а также основного элемента или дополнительного элемента лекарственных форм, в том числе типа высвобождения действующего вещества (при наличии), отвечающих одновременно следующим критериям:

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

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

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

(п. 2 в ред. Постановления Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

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.

(п. 3(1) введен Постановлением Правительства РФ от 12.06.2017 N 700)

4. Утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009.

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

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

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

приостановление применения лекарственного препарата в Российской Федерации;

отмена государственной регистрации (регистрации) лекарственного препарата;

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

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

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

Лекарственный препарат подлежит исключению из перечней и минимального ассортимента в соответствии с настоящим пунктом и пунктом 6(1) настоящих Правил при наступлении одного из указанных в данных пунктах случаев в отношении всех эквивалентных лекарственных форм такого лекарственного препарата.

(п. 6 в ред. Постановления Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

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.

(п. 6(1) введен Постановлением 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, проведенной в соответствии с подпунктом "б" пункта 19 настоящих Правил, доказано их преимущество в применении и стоимости по сравнению с однокомпонентными лекарственными препаратами.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021, от 25.07.2024 N 1009)

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.

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.

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021)

(п. 6(2) введен Постановлением Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

6(3). Утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009.

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).

(п. 8 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.

(п. 9 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.

(п. 9(1) введен Постановлением 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.

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.

(п. 9(2) введен Постановлением 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 субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, образовательных организаций высшего образования, реализующих образовательные программы медицинского образования и фармацевтического образования, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также медицинских, фармацевтических и научных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти (за исключением таких организаций, осуществляющих комплексную оценку в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил).

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

(п. 11 в ред. Постановления Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

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. Утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283.

15. Комиссия в течение 4 рабочих дней со дня поступления предложений, указанных в пункте 13 настоящих Правил (далее - предложение), организует проведение их документальной экспертизы.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283, от 25.07.2024 N 1009)

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 при:

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

б) представлении документов и сведений в неполном объеме;

в) представлении предложения в течение 6 месяцев после даты его подачи при вынесении комиссией решения об отказе во включении (в исключении) лекарственного препарата в перечни (из перечней), минимальный ассортимент (из минимального ассортимента) в рамках международного непатентованного наименования лекарственного препарата (при отсутствии такого наименования - в рамках группировочного или химического наименования), за исключением случаев, предусмотренных пунктами 9(1) и 9(2) настоящих Правил;

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

д) представлении недостоверной или искаженной информации;

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

(п. 16 в ред. Постановления Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

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

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

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

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

(п. 17 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" в течение 3 рабочих дней после завершения документальной экспертизы.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

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

а) проведение федеральным государственным бюджетным учреждением "Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Центр экспертизы) анализа методологического качества клинико-экономических исследований лекарственных препаратов и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (далее - анализ методологического качества) в соответствии с требованиями к методологическому качеству клинико-экономических исследований лекарственного препарата и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации, которые приведены в приложении N 5(1);

б) проведение Центром экспертизы клинико-экономической оценки лекарственного препарата, оценки

влияния лекарственного препарата на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации, количественной оценки дополнительных данных о лекарственном препарате на основе интегральных шкал, которые приведены в приложении N 6;

в) проведение образовательными организациями высшего образования, реализующими образовательные программы медицинского образования и фармацевтического образования, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации или Министерству науки и высшего образования Российской Федерации, медицинскими, фармацевтическими, научными организациями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации или Министерству науки и высшего образования Российской Федерации (далее - экспертная организация), анализа количественной оценки эффективности применения лекарственного препарата в рамках клинических исследований, количественной оценки безопасности применения лекарственного препарата в рамках клинических исследований на основе интегральных шкал, которые приведены в приложении N 6.
(п. 19 в ред. Постановления Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

19(1). Комиссия в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня вынесения заключения по результатам документальной экспертизы в отношении лекарственных препаратов, предлагаемых для включения в перечни, за исключением предложений, в отношении которых вынесено заключение с замечаниями о несоответствии установленным требованиям, направляет предложения с предоставлением доступа к их электронным версиям с прилагаемыми документами и сведениями для проведения анализа в соответствии с подпунктом "а" пункта 19 настоящих Правил в Центр экспертизы с направлением соответствующего уведомления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в предложении.

Центр экспертизы в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня поступления предложения, осуществляет анализ методологического качества, по результатам которого составляет заключение по форме согласно приложению N 8 (далее - заключение по результатам анализа методологического качества) и представляет его в комиссию, которая направляет соответствующее уведомление заявителю на электронную почту.
(п. 19(1) введен Постановлением Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

19(2). Комиссия в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня получения заключения по результатам анализа методологического качества:

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

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

Заявитель в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня получения уведомления о возможности доработки предложения, уведомляет комиссию в электронном виде об отказе в доработке предложения или о намерении его доработки в части клинико-экономических исследований лекарственного препарата и (или) исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации.
(п. 19(2) введен Постановлением Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

19(3). Комиссия в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня получения направленного заявителем в соответствии с абзацем четвертым пункта 19(2) настоящих Правил уведомления об отказе в доработке предложения или со дня истечения срока, указанного в абзаце втором пункта 19(4) настоящих Правил:

а) в случае установления в заключении по результатам анализа методологического качества среднего

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

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

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

(п. 19(3) введен Постановлением Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

19(4). Комиссия в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня получения направленного заявителем в соответствии с абзацем четвертым пункта 19(2) настоящих Правил уведомления о намерении доработки предложения, направляет предложение заявителю.

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

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

Центр экспертизы в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня поступления предложения, повторно осуществляет анализ методологического качества, по результатам которого составляет заключение по форме согласно приложению N 8 и представляет его в комиссию с направлением соответствующего уведомления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в предложении.

(п. 19(4) введен Постановлением Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

19(5). Комиссия в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня получения заключения по результатам анализа методологического качества в соответствии с абзацем четвертым пункта 19(4) настоящих Правил:

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

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

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

в) в случае установления в заключении по результатам анализа методологического качества низкого уровня методологического качества одного из представленных в предложении клинико-экономических исследований лекарственного препарата и (или) исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (за исключением орфанных лекарственных препаратов) отклоняет предложение от дальнейшего рассмотрения с направлением соответствующего уведомления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в предложении.
(п. 19(5) введен Постановлением Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

20. Заявитель в случае несогласия с заключением по результатам анализа методологического качества вправе в срок, не превышающий 3 рабочих дней со дня получения такого заключения, представить в комиссию письменное обращение с приложением документов и сведений, обосновывающих несогласие с заключением по результатам анализа методологического качества.

Решение о дальнейшем рассмотрении предложения принимается на очередном заседании комиссии, по результатам которой комиссия уведомляет заявителя посредством направления соответствующего уведомления на электронную почту, адрес которой указан в предложении, об одном из следующих решений:

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

об отклонении предложения от дальнейшего рассмотрения в случае неподтверждения позиции, представленной заявителем в обращении, указанном в абзаце первом настоящего пункта.
(п. 20 в ред. Постановления Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

20(1). Комиссия в целях получения позиции органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья по предложениям о включении лекарственных препаратов в перечень важнейших лекарственных препаратов, направленным на комплексную оценку в соответствии с абзацем вторым пункта 19(2), подпунктом "а" пункта 19(3), подпунктом "а" пункта 19(5) настоящих Правил, направляет запрос в органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

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

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

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

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

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

средневзвешенная цена единицы лекарственного препарата (указанная в едином структурированном справочнике-каталоге лекарственных препаратов для медицинского применения), сложившаяся на момент формирования позиции (при наличии);

объем закупок лекарственного препарата за предшествующий год (при наличии);

изменение нагрузки на бюджет субъекта Российской Федерации в случае включения лекарственного препарата в перечень важнейших лекарственных препаратов с учетом количества пациентов в субъекте Российской Федерации, нуждающихся в терапии указанным лекарственным препаратом, и позиции

главного внештатного специалиста субъекта Российской Федерации;

иные сведения по лекарственному препарату (при необходимости).
(п. 20(1) введен Постановлением Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

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

22. Комплексная оценка в соответствии с подпунктами "б" и "в" пункта 19 настоящих Правил осуществляется Центром экспертизы и экспертными организациями в течение 15 рабочих дней со дня получения от комиссии предложения.
(п. 22 в ред. Постановления Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

23. Для проведения комплексной оценки в соответствии с подпунктом "в" пункта 19 настоящих Правил 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. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283, от 25.07.2024 N 1009)

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

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

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

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

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

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

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

В целях получения необходимой дополнительной информации и уточнения представленных в предложении сведений при проведении комплексной оценки осуществляется поиск информации о

лекарственных препаратах в рамках предлагаемого к включению международного непатентованного наименования (при отсутствии такого наименования - в рамках группировочного или химического наименования), в том числе о клинических и (или) клинико-экономических исследованиях лекарственных препаратов. При этом к заключениям, указанным в пункте 25 настоящих Правил, прилагаются полнотекстовые публикации таких исследований.

(п. 24 в ред. Постановления Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

25. По результатам комплексной оценки экспертная организация составляет заключение по результатам анализа информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата по форме согласно приложению N 7, Центр экспертизы составляет заключение по результатам оценки экономических последствий применения лекарственного препарата, изучения дополнительных последствий применения лекарственного препарата, а также оценки стоимости годового курса терапии предлагаемым лекарственным препаратом по сравнению с терапевтически аналогичными лекарственными препаратами, включенными в перечни, по форме согласно приложению N 8(1) и представляют их в комиссию с направлением соответствующего уведомления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в предложении.

(п. 25 в ред. Постановления Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

26. Предложение, в том числе прилагаемые к нему документы и сведения, а также заключения по результатам комплексной оценки в течение 2 рабочих дней со дня их получения направляются комиссией с предоставлением доступа к электронным версиям предложения с прилагаемыми документами и сведениями главному эксперту с учетом профиля его деятельности для подготовки по этому предложению научно обоснованной рекомендации о включении лекарственного препарата в перечни и минимальный ассортимент по форме согласно приложению N 9 (далее - научно обоснованная рекомендация).

(п. 26 в ред. Постановления Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

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 заключения по результатам документальной экспертизы, за исключением предложений, в отношении которых вынесено заключение с замечаниями о несоответствии установленным требованиям, направляет предложение с предоставлением доступа к его электронным версиям с прилагаемыми документами и сведениями не менее чем двум главным экспертам с учетом профиля их деятельности с направлением соответствующего уведомления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в предложении.

(п. 26(1) в ред. Постановления Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

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.

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

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

(п. 27 в ред. Постановления Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

28. При несогласии полностью или частично с заключениями экспертной организации и (или) Центра экспертизы 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. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283, от 25.07.2024 N 1009)

28(1). Заявитель в случае несогласия с результатами комплексной оценки и научно обоснованной рекомендацией главного эксперта вправе не позднее чем за 5 рабочих дней до заседания комиссии представить в комиссию в электронном виде дополнительные документы и сведения по предложению (клинические исследования, новое ценовое предложение, подтвержденное результатами клинико-экономических исследований и исследований с использованием анализа влияния на бюджет, без изменений, но с учетом новой цены, с представлением соответствующих моделей с расчетами). Комиссия направляет такое предложение с предоставлением доступа к его электронным версиям с прилагаемыми документами и сведениями для повторного проведения этапов комплексной оценки, предусмотренных подпунктами "б" и "в" пункта 19 настоящих Правил, с направлением соответствующего уведомления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в предложении, в течение 3 рабочих дней с даты получения предложения с представлением результатов на заседании комиссии.
(п. 28(1) введен Постановлением Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

29 - 30. Утратили силу. - Постановление Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283.

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

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

Комиссия при принятии решения о включении (об исключении) лекарственных препаратов в перечни (из перечней) и минимальный ассортимент (из минимального ассортимента) учитывает сведения о поставках лекарственного препарата на территорию Российской Федерации, а также позицию органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, указанную в пункте 20(1) настоящих Правил.

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

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

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

(п. 31 в ред. Постановления Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

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

(п. 32 в ред. Постановления Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

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

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

(в ред. Постановления Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

(п. 33 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, предусмотренной пунктом 19 настоящих Правил, 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. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283, от 25.07.2024 N 1009)

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

(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

35. По результатам заседаний комиссии готовятся проекты распоряжений Правительства Российской Федерации о внесении изменений в перечни и минимальный ассортимент, которые размещаются на официальном сайте в сети "Интернет" на срок не менее 10 рабочих дней.

Проекты распоряжений Правительства Российской Федерации о внесении изменений в перечни и минимальный ассортимент формируются по результатам заседаний комиссии с указанием международных непатентованных наименований лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям), с указанием способа и (или) пути введения лекарственного препарата, а также при необходимости основного элемента или дополнительного элемента лекарственных форм, в том числе типа высвобождения действующего вещества.

(п. 35 в ред. Постановления Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

36. Изменения в 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 и внесению в Правительство Российской Федерации не позднее 15 октября текущего календарного года.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 12.06.2017 N 700, от 29.10.2018 N 1283, от 03.12.2020 N 2021, от 25.07.2024 N 1009)

Приложение N 1
к Правилам формирования перечней
лекарственных препаратов
для медицинского применения
и минимального ассортимента
лекарственных препаратов,
необходимых для оказания
медицинской помощи

Список изменяющих документов

(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, от 25.07.2024 N 1009)

(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 <*>

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

1.1. перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных
препаратов;

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

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) _____;

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) _____;

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) _____;

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

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

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

3.10. сведения о поставках лекарственного препарата на территорию Российской Федерации:

количество упаковок лекарственного препарата, введенного в гражданский оборот за период, предшествующий подаче предложения (помесечно, за год, предшествующий дате подачи предложения);

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

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;

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, в том числе планы по локализации производства

лекарственного препарата на территории 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 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи");

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".

<****> 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 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. При этом при различных уровнях цен представленные исследования включают расчеты на базе всех планируемых к государственной регистрации цен.

Приложение N 2
к Правилам формирования перечней
лекарственных препаратов
для медицинского применения
и минимального ассортимента
лекарственных препаратов,
необходимых для оказания
медицинской помощи

Список изменяющих документов
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283,
от 03.12.2020 N 2021, от 25.07.2024 N 1009)

(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

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) _____;

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. исключен;

2.7. сведения о воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных)
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 или биоаналоговых (биоподобных) лекарственных средств двух и более производителей (за исключением лекарственных препаратов, производимых единственным отечественным производителем);

3.4. востребованность лекарственного препарата системой здравоохранения и населением на основании данных исполнительных органов 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 _____,

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

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

Список изменяющих документов
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283,
от 03.12.2020 N 2021, от 25.07.2024 N 1009)

(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

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.

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 с указанием кода Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (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, в том числе эквивалентные, зарегистрированного лекарственного препарата (перечислить) _____;

3.6. сведения о воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных) 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 с указанием обоснования исключения лекарственного препарата из перечней с приложением подтверждающих документов и сведений;

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. исключены;

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);

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

Приложение N 4
к Правилам формирования перечней
лекарственных препаратов
для медицинского применения
и минимального ассортимента
лекарственных препаратов,
необходимых для оказания
медицинской помощи

Список изменяющих документов
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021,
от 25.07.2024 N 1009)

(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

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. исключен;

2.6. сведения о воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных)
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 N 5
к Правилам формирования перечней
лекарственных препаратов
для медицинского применения
и минимального ассортимента
лекарственных препаратов,
необходимых для оказания
медицинской помощи

Список изменяющих документов
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283,
от 03.12.2020 N 2021, от 25.07.2024 N 1009)

(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. исключен;
 - 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. исключен;
 - 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 N 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 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи"):

Требуемые сведения	Информация о представлении требуемых сведений заявителем
1. Информация о 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 в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, перечень дорогостоящих лекарственных препаратов и минимальный ассортимент (исключения из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, перечня дорогостоящих лекарственных препаратов и минимального ассортимента)	3.1. представлены в полном объеме 3.2. представлены не в полном объеме (перечислить): 3.3. не представлены
4. Данные, обосновывающие предложение о включении лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, перечень дорогостоящих лекарственных препаратов и минимальный ассортимент (об исключении лекарственного препарата из перечня жизненно необходимых и	4.1. представлены в полном объеме 4.2. представлены не в полном объеме (перечислить): 4.3. не представлены

**важнейших лекарственных
препаратов, перечня дорогостоящих
лекарственных препаратов и
минимального ассортимента)**

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

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

5.2. представление документов и сведений в неполном объеме;

5.3. представление предложения в течение 6 месяцев после даты его подачи при вынесении комиссией решения об отказе во включении лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, перечень дорогостоящих лекарственных препаратов и минимальный ассортимент (в исключении лекарственного препарата из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, перечня дорогостоящих лекарственных препаратов и минимального ассортимента) в рамках международного непатентованного наименования лекарственного препарата (при отсутствии такого наименования – в рамках группировочного или химического наименования), за исключением случаев, предусмотренных пунктами 9(1) и 9(2) 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 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи";

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

5.5. представление недостоверной или искаженной информации;

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

Конкретные замечания:

6. Результат:

6.1. направить предложение на комплексную оценку;

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

(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**

Список изменяющих документов
(в ред. Постановления Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

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

**Критерии оценки методологического качества
клинико-экономического исследования**

Наименование критерия оценки методологического качества исследования	Результат оценки	Шкала оценки (баллов)
1. Представлены результаты отечественного исследования (автор, название, источник публикации, год)	соответствует	+3
	не соответствует	0
2. Рассматриваемые показания к применению <1>	соответствует	+3
	не соответствует	0
3. Выбор препарата сравнения <2>	соответствует	+3
	не соответствует	0
4. Метод клинико-экономического исследования - соотношение затрат и эффективности, соотношение затрат и полезности, минимизация затрат <3>	соответствует	+3
	не соответствует	0
5. Характеристики пациентов и сравниваемых лекарственных препаратов в клинических исследованиях <4>	соответствует	+0,5
	не соответствует	0
6. Выбор критериев оценки эффективности <5>	соответствует	+0,5

	не соответствует	0
7. Цена на лекарственный препарат <6>	соответствует	+3
	не соответствует	0
8. Расчет прямых медицинских затрат <7>	соответствует	+3
	не соответствует	0
9. Описание математической модели (при наличии) <8>	соответствует	+3
	не соответствует	0
10. Представление затрат при описании результатов <9>	соответствует	+3
	не соответствует	0
11. Представление результатов <10>	соответствует	+3
	не соответствует	0
12. Анализ чувствительности <11>	соответствует	+0,5
	не соответствует	0
13. Ссылки на использованные источники информации <12>	соответствует	+0,5
	не соответствует	0
Итого		

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

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

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

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

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

<2> Если лекарственный препарат предлагается к включению в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, в качестве препарата сравнения используется лекарственный препарат (препараты), включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, если лекарственный препарат предлагается к включению в перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I,

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

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

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

<5> Выбор критериев оценки эффективности лекарственного препарата, использованных при проведении клинико-экономического исследования, соответствует результатам клинических исследований, представленных в соответствующем предложении, указанном в пункте 13 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. N 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи" (далее - Правила).

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

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

<8> При проведении клинико-экономических исследований с использованием методов математического моделирования в составе отчета (статьи), представленного в соответствии с приложением N 1 к Правилам, или в приложении к нему представляется математическая модель с описанием методики моделирования, включающая описание структуры модели, основных допущений модели с их обоснованием, ключевых параметров для расчетов, источников информации о значениях ключевых параметров или приведение методики расчета.

<9> При описании результатов исследования отдельно указываются:

затраты на предлагаемый лекарственный препарат и препарат (препараты) сравнения;

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

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

рассчитывались);

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

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

результат анализа соотношения затрат и эффективности представляется в случаях:

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

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

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

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

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

<12> В отчете (статье), представленном в соответствии с приложением N 1 к Правилам, указываются ссылки на использованные источники информации для каждого значения показателей, а также методики расчета.

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

Критерии оценки методологического качества исследования с использованием анализа влияния на бюджет

Наименование критерия оценки методологического качества исследования	Результат оценки	Шкала оценки (баллов)
1. Представлены результаты отечественного исследования (автор, название, источник публикации, год)	соответствует	+3
	не соответствует	0
2. Рассматриваемые показания к применению <1>	соответствует	+3
	не соответствует	0
3. Цена на лекарственный препарат <2>	соответствует	+3
	не соответствует	0
4. Расчет прямых медицинских затрат <3>	соответствует	+3
	не соответствует	0
5. Описание математической модели (при наличии) <4>	соответствует	+3
	не соответствует	0
6. Представление прямых медицинских затрат при описании результатов <5>	соответствует	+3

	не соответствует	0
7. Временной горизонт <6>	соответствует	+0,5
	не соответствует	0
8. Характеристики и численность целевой популяции пациентов	соответствует	+3
	не соответствует	0
9. Представление результатов <7>	соответствует	+3
	не соответствует	0
10. Анализ чувствительности <8>	соответствует	+0,5
	не соответствует	0
11. Ссылки на использованные источники информации <9>	соответствует	+0,5
	не соответствует	0
Итого		

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

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

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

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

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

<2> Представление расчета затрат осуществляется на основании цены не ниже цены, планируемой к

государственной регистрации, а в случае, если цена на предлагаемый лекарственный препарат уже зарегистрирована, - на основании предельной отпускной цены производителя с учетом налога на добавленную стоимость.

<3> Расчет прямых затрат, связанных с непосредственным оказанием медицинской помощи, осуществляется исходя из средних нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, установленных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на очередной год и плановый период.

<4> При проведении анализа влияния на бюджет с использованием методов математического моделирования в составе отчета (статьи), представленного в соответствии с приложением 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 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи", представляется математическая модель, адаптированная к системе отечественного здравоохранения, с описанием методики моделирования, включающей описание структуры модели, основных допущений модели с их обоснованием, ключевых параметров для расчетов, источников информации о значениях ключевых параметров или приведение методики расчета.

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

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

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

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

<9> В отчете (статье), представленном в соответствии с подпунктом 5.4 пункта 5 приложения 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 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи", указываются ссылки на использованные источники информации для каждого значения показателей, а также методики расчета.

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

ИНТЕГРАЛЬНЫЕ ШКАЛЫ КОМПЛЕКСНОЙ ОЦЕНКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Список изменяющих документов
(в ред. Постановления Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

Шкала оценки уровней доказательности результатов клинических исследований лекарственных препаратов <1>

Характеристика исследований	Уровень доказательности результатов	Шкала оценки (баллов)
Систематические обзоры рандомизированных клинических исследований с мета-анализами	I	10
Рандомизированные слепые клинические исследования	II	9
Рандомизированные открытые клинические исследования	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 перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - перечень важнейших лекарственных препаратов) и (или) перечень лекарственных препаратов, предназначенных для	2

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)

C достаточных доказательств нет: 1
имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств

Интегральная количественная оценка качества клинического исследования лекарственного препарата

Характеристика исследования	Уровень доказательности данных	Уровень убедительности доказательств	Общая оценка исследования (баллов)
Систематический обзор рандомизированных клинических исследований с мета-анализом с 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 С

VII С

Итоговая интегральная количественная оценка качества клинического исследования лекарственного препарата:

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

не менее 12 - для рекомендации к включению орфанного лекарственного препарата <11> в перечень важнейших лекарственных препаратов и (или) перечень дорогостоящих лекарственных препаратов.

**Количественная оценка эффективности применения
лекарственного препарата в рамках клинических
исследований <10>**

Результат сравнительной оценки клинического исхода	Характеристики терапии сравнения	Вид клинического исхода	Шкала оценки (баллов)	
Наличие статистически значимых преимуществ лекарственного препарата, предлагаемого к включению в перечни	терапия сравнения включена в перечень важнейших лекарственных препаратов/перечень дорогостоящих лекарственных препаратов	конечный	+10	
		суррогатный	+8	
	терапия сравнения не включена в перечень важнейших лекарственных препаратов/перечень дорогостоящих лекарственных препаратов	конечный	конечный	+6
			суррогатный	+4
		поддерживающая терапия/плацебо	конечный	+2
			суррогатный	+1
Несравнительное исследование	отсутствует	конечный	0	
			(+4) <11>	
		суррогатный	0	
			(+2) <11>	
Отсутствуют статистически значимые различия в эффективности лекарственного препарата, предлагаемого к включению в перечни	терапия сравнения включена в перечень важнейших лекарственных препаратов/перечень дорогостоящих лекарственных препаратов	любой	0	
			(+1) <11>	
	терапия сравнения не включена в перечень важнейших лекарственных препаратов/перечень дорогостоящих лекарственных препаратов			

	поддерживающая терапия/плацебо		
Наличие статистически значимо меньшей эффективности лекарственного препарата, предлагаемого к включению в перечни	терапия сравнения включена в перечень важнейших лекарственных препаратов/перечень дорогостоящих лекарственных препаратов	конечный	-6
		суррогатный	-1
	терапия сравнения не включена в перечень важнейших лекарственных препаратов/перечень дорогостоящих лекарственных препаратов	конечный	-8
		суррогатный	-2
	поддерживающая терапия/плацебо	конечный	-10
		суррогатный	-4
Итого			

Количественная оценка безопасности применения лекарственного препарата в рамках клинических исследований

Оценка уровня безопасности лекарственного препарата	Число случаев нежелательных реакций (процентов)	Оценка (баллов)	Весовой коэффициент
Нежелательные реакции отсутствуют	0	0	0
Нежелательные реакции легкой степени	≥ 10	-1	0,25
	≥ 20	-1	
	≥ 30	-1	
	≥ 40	-2	
	≥ 50	-2	
	≥ 60	-3	
	≥ 70	-3	
	≥ 80	-3	
	≥ 90	-4	
	100	-4	
Нежелательные реакции средней степени	≥ 10	-2	0,5
	≥ 20	-2	
	≥ 30	-3	

	≥ 40	-3	
	≥ 50	-4	
	≥ 60	-4	
	≥ 70	-5	
	≥ 80	-5	
	≥ 90	-6	
	100	-6	
Нежелательные реакции тяжелой степени - состояния, продлевающие нахождение пациента в стационаре или представляющие угрозу для жизни	≥ 10	-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 (баллов)
1. Кратность приема	сокращение кратности приема	+2
	сохранение кратности приема	0
	увеличение кратности приема	-2
2. Новый механизм действия	имеет клинические преимущества	+2
	не имеет клинических преимуществ	0

Шкала клинико-экономической оценки лекарственного препарата <12>

Результат оценки	Процент отклонения	Шкала оценки (баллов)
1. Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо выше <13> клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется меньшими затратами, чем применение препарата сравнения	более 60	+ 10
	от 40 до 60	+9
	от 20 до 40	+8
	от 10 до 20	+7
2. Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо выше <13> клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется несущественными различиями по сравнению с затратами на применение препарата сравнения	до 10	+6
3. Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата сопоставима с клинической эффективностью препарата сравнения (статистически значимые различия отсутствуют <14>)	-	-
3.1. применение лекарственного препарата характеризуется меньшими затратами, чем применение препарата сравнения	более 60	+8
	от 40 до 60	+6
	от 20 до 40	+4
3.2. применение лекарственного препарата характеризуется несущественными различиями по сравнению с затратами на применение препарата сравнения	от 10 до 20	+2
	до 10	0
	от 10 до 20	-2
3.3. применение лекарственного препарата характеризуется большими затратами, чем применение препарата сравнения	от 20 до 40	-4
	от 40 до 60	-6
	более 60	-8
4. Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо выше <13> клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется большими затратами, чем применение препарата сравнения		
4.1. инкрементный показатель соотношения затрат и эффективности для предлагаемого лекарственного препарата ниже, чем референтное значение инкрементного показателя соотношения затрат и эффективности <15>	более 60 (более 40) <11>	+9
	от 40 до 60 (от 20 до 40) <11>	+8

	от 20 до 40 (от 10 до 20) <11>	+7
	от 10 до 20 (от 5 до 10) <11>	+6
4.2. инкрементный показатель соотношения затрат и эффективности предлагаемого лекарственного препарата сопоставим с референтным значением инкрементного показателя соотношения затрат и эффективности <15>	до 10 (до 5) <11>	+5
4.3. инкрементный показатель соотношения затрат и эффективности предлагаемого лекарственного препарата выше референтного значения инкрементного показателя соотношения затрат и эффективности <15>	более 60 (более 40) <11>	+1
	от 40 до 60 (от 20 до 40) <11>	+2
	от 20 до 40 (от 10 до 20) <11>	+3
	от 10 до 20 (от 5 до 10) <11>	+4
5. Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо ниже <13> 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	+1 0 -1 -2
6. Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо ниже <13> клинической эффективности препарата сравнения, при этом затраты на применение лекарственного препарата характеризуются несущественными различиями по сравнению с затратами на препарат сравнения	до 10	-3
7. Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо ниже <13> клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется большими затратами по сравнению с затратами на препарат сравнения	от 10 до 20 от 20 до 40 от 40 до 60 более 60	-4 -5 -6 -7

Шкала оценки влияния лекарственного препарата на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации <12>

Результат оценки	Процент отклонения	Шкала оценки (баллов)
1. Применение предлагаемого лекарственного препарата	более 60	+8

приводит к снижению прямых затрат, связанных с непосредственным оказанием медицинской помощи <16>, по сравнению с текущей практикой терапии за наибольший временной горизонт, но не более 5 лет	от 40 до 60	+6
	от 20 до 40	+4
	от 10 до 20	+2
2. Применение предлагаемого лекарственного препарата приводит к незначительному изменению прямых затрат, связанных с непосредственным оказанием медицинской помощи <16>, по сравнению с текущей практикой терапии за наибольший временной горизонт, но не более 5 лет	до 10	+1
3. Применение предлагаемого лекарственного препарата приводит к увеличению прямых затрат, связанных с непосредственным оказанием медицинской помощи <16>, по сравнению с текущей практикой терапии за наибольший временной горизонт, но не более 5 лет	от 10 до 20	0
	от 20 до 40	-1
	от 40 до 60	-2
	более 60	-3

Шкала количественной оценки дополнительных данных о лекарственном препарате

Критерии оценки	Результат оценки	Шкала оценки (баллов)
1. Необходимость применения лекарственного препарата для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации при оказании медицинской помощи в случае заболеваний и состояний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности граждан Российской Федерации, на основании данных государственного статистического наблюдения	да	+2
	нет	0
2. Наличие зарегистрированных в Российской Федерации воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов	да	+1
	нет	0
3. Наличие лекарственного препарата в перечне стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации	нет	0
	да	+1
4. Наличие лекарственного препарата в перечнях лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации	нет	0
	да	+1
5. Наличие производства (локализация) лекарственного препарата на территории Российской Федерации	нет	0
	первичная и вторичная упаковка, выпускающий	+2

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

все стадии производства, включая производство готовой лекарственной формы (без синтеза молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций), - да +1

все стадии производства, включая производство готовой лекарственной формы (без синтеза молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций), при наличии заключенного специального инвестиционного контракта, предполагающего создание в Российской Федерации производства лекарственного препарата, включая синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, - да +3

все стадии производства, включая производство готовой лекарственной формы и синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, - да +7

Итоговая оценка дополнительных данных о лекарственном препарате (не менее +1 для рекомендации к включению орфанного лекарственного препарата, не менее +4 для рекомендации к включению остальных лекарственных препаратов с учетом баллов, выставленных главным внештатным специалистом Министерства здравоохранения Российской Федерации в пункте 10 научно обоснованных рекомендаций о включении (об исключении, отказе во включении) лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, по форме согласно приложению 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 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи").

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

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

<3> Низкая вероятность ошибок присваивается систематическим обзорам рандомизированных клинических исследований с мета-анализом при соблюдении одновременно следующих условий:

поиск и отбор работ выполнен двумя или более исследователями;

для поиска литературы использовались как минимум 2 электронные библиографические базы данных;

представлена информация о количестве включенных и исключенных работ с указанием причин исключения;

представлена характеристика включенных исследований.

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

<5> Низкая вероятность ошибок рандомизированным клиническим исследованиям присваивается при соблюдении одновременно следующих условий:

рандомизация проводилась на основе случайной последовательности чисел, генерируемой компьютером;

обеспечение анонимности данных ("ослепление") было заявлено или отсутствие "ослепления" не могло повлиять на эффект вмешательства (если изучаемый в исследовании первичный критерий эффективности или безопасности являлся объективным);

доля пациентов, выбывших из исследования, составила менее 20 процентов или изучался анализ времени до события (например, общая выживаемость, выживаемость без прогрессирования и др.);

представлены результаты по всем запланированным для изучения критериям эффективности и безопасности.

<6> Низкая вероятность ошибок сетевых мета-анализов (в том числе непрямых сравнений и смешанных сравнений) присваивается при соблюдении одновременно следующих условий:

в сетевой мета-анализ (в том числе не прямое сравнение и смешанное сравнение) включены только рандомизированные клинические исследования или мета-анализы рандомизированных клинических исследований;

характеристики популяций, вмешательств и общего контроля сопоставимы;

представлено графическое или табличное описание сети доказательств;

приведены результаты отдельных исследований, включенных в сетевой мета-анализ (в том числе не прямое сравнение и смешанное сравнение).

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

когорта является репрезентативной по отношению к изучаемой популяции;

изучаемые когорты отобраны из одной и той же популяции;

подтверждено отсутствие интересующего критерия эффективности или безопасности в начале исследования;

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

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

исследуемая группа является репрезентативной;

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

подтверждено отсутствие интересующего критерия эффективности или безопасности в начале исследования;

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

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

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

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

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

<11> Для орфанных лекарственных препаратов.

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

<12> Итоговая оценка по результатам оценки экономических последствий применения лекарственного препарата (не менее 2 баллов - для орфанных лекарственных препаратов или лекарственных препаратов для лечения только заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. N 403 "О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента" (далее - перечень жизнеугрожающих заболеваний), не менее 6 баллов - для иных лекарственных препаратов) для рекомендации к включению в соответствующие перечни, при этом баллы по шкале клинико-экономической оценки лекарственного препарата и шкале оценки влияния лекарственного препарата на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (далее - бюджет) суммируются.

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

В случае представления заявителем результатов нескольких исследований с использованием

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

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

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

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

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

<15> В качестве референтного значения инкрементного показателя соотношения затрат и эффективности могут быть использованы следующие показатели:

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

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

инкрементный показатель соотношения затрат и эффективности для лекарственных препаратов, включенных в перечень важнейших лекарственных препаратов и применяющихся при заболеваниях из того же класса Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (только в случае, если лекарственный препарат предлагается к включению в перечень важнейших лекарственных препаратов и не имеет терапевтически аналогичных лекарственных препаратов в перечне важнейших лекарственных препаратов (представляет собой новый подход к лечению));

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

<16> Затраты, связанные с процессом оказания медицинской помощи (затраты на лекарственные препараты, медицинские изделия, медицинские услуги, лабораторные и инструментальные методы исследования, расходные материалы, содержание пациента в медицинской организации, транспортировку

санитарным транспортом и др.).

Приложение N 7
к Правилам формирования перечней
лекарственных препаратов
для медицинского применения
и минимального ассортимента
лекарственных препаратов,
необходимых для оказания
медицинской помощи

Список изменяющих документов
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283,
от 03.12.2020 N 2021, от 25.07.2024 N 1009)

(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

1. Настоящее заключение касается материалов, представленных для:

1.1. включения лекарственного препарата в:

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

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

1.2. Исключения лекарственного препарата из:

1.2.1. перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных
препаратов;

1.2.2. перечня дорогостоящих лекарственных препаратов.

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 лекарственные формы, в том числе эквивалентные, зарегистрированного лекарственного препарата (перечислить) _____;
 3.4. информация о воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратах (при наличии): _____.

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

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

Результат сравнительной оценки клинического исхода	Характеристики терапии сравнения	Вид клинического исхода	Шкала оценки (баллов)

Наличие статистически значимых преимуществ лекарственного препарата, предлагаемого к включению в перечни

терапия сравнения включена в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов/перечень дорогостоящих лекарственных препаратов

терапия сравнения не включена в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов/перечень дорогостоящих лекарственных препаратов

поддерживающая терапия/плацебо

Несравнительное исследование

отсутствует

Отсутствуют статистически значимые различия в эффективности лекарственного препарата, предлагаемого к включению в перечни

терапия сравнения включена в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов/перечень дорогостоящих лекарственных препаратов

терапия сравнения не включена в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов/перечень дорогостоящих лекарственных препаратов

поддерживающая терапия/плацебо

Наличие статистически значимо меньшей эффективности лекарственного препарата, предлагаемого к включению в перечни

терапия сравнения включена в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов/перечень дорогостоящих лекарственных препаратов

терапия сравнения не включена в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов/перечень дорогостоящих лекарственных препаратов

поддерживающая терапия/плацебо

Итого

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. Исключен

7. Исключен

8. Итоговая сумма оценки предложения и выводы экспертной комиссии о рекомендации или об отказе в рекомендации к включению лекарственного препарата в предлагаемый перечень лекарственных препаратов (рекомендованы могут быть только лекарственные препараты, набравшие по шкале интегральной количественной оценки качества клинического исследования лекарственного препарата не менее 18 баллов (для орфанного лекарственного препарата - не менее 12 баллов):

Подписи и расшифровка подписей экспертов:

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

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

Список изменяющих документов
(введено Постановлением Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283;
в ред. Постановлений Правительства РФ от 05.06.2020 N 829,
от 03.12.2020 N 2021, от 25.07.2024 N 1009)

(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

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).

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

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

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

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

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

Критерий	Оценка (баллов)	Оценка соответствия	Обоснование результатов
----------	-----------------	---------------------	-------------------------

	требованиям (соответствует или не соответствует)	оценки методологиче ского качества
1. Представлены результаты отечественного исследования (автор, название, источник публикации, год)		
2. Рассматриваемые показания к применению		
3. Выбор препарата сравнения <*>		
4. Метод клинико-экономического исследования - соотношение затрат и эффективности, соотношение затрат и полезности, минимизация затрат		
5. Характеристики пациентов и сравниваемых лекарственных препаратов в клинических исследованиях		
6. Выбор критериев оценки эффективности		
7. Цена на лекарственный препарат		
8. Расчет прямых медицинских затрат		
9. Описание математической модели (при наличии)		
10. Представление затрат при описании результатов		
11. Представление результатов		
12. Анализ чувствительности		
13. Ссылки на использованные источники информации		

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

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

Критерий	Оценка (баллов)	Оценка соответствия требованиям (соответствует или не соответствует)	Обоснование результатов оценки методологиче ского качества
1. Представлены результаты отечественного исследования (автор,			

название, источник публикации, год)

2. Рассматриваемые показания к применению
3. Цена на лекарственный препарат
4. Расчет прямых медицинских затрат
5. Описание математической модели (при наличии)
6. Представление прямых медицинских затрат при описании результатов
7. Временной горизонт
8. Характеристики и численность целевой популяции пациентов
9. Представление результатов
10. Анализ чувствительности
11. Ссылки на использованные источники информации

Вывод (методологическое качество исследований с использованием анализа влияния на бюджет: высокое, среднее или низкое).

5 - 6. Исключены.

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 _____

<*> При необходимости выбор препарата сравнения уточнен с главным внештатным специалистом по соответствующему профилю (ф.и.о. главного внештатного специалиста) _____; лекарственные препараты сравнения согласно мнению главного внештатного специалиста, включенные в соответствующие перечни и применяемые в аналогичных клинических ситуациях, с учетом клинических рекомендаций: _____).

Приложение N 8(1)
к Правилам формирования перечней
лекарственных препаратов
для медицинского применения
и минимального ассортимента
лекарственных препаратов,
необходимых для оказания
медицинской помощи

Список изменяющих документов
(введено Постановлением Правительства РФ от 25.07.2024 N 1009)

(форма)

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

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

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

1.2. перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, 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).

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

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

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

3. Информация о лекарственном препарате включает в себя:

3.1. наименование, в том числе:

3.1.1. международное непатентованное наименование;

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

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

3.1.4. в случае отсутствия указанных наименований - торговое наименование;

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

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

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

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

4. Результаты оценки экономических последствий применения лекарственного препарата:

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

Наименование групп (код анатомо-терапевтико-химической классификации) лекарственного препарата	Международное непатентованное наименование лекарственного препарата	Прогнозируемая численность целевой популяции пациентов, имеющих показания к назначению лекарственного препарата	Единица измерения	Количество единиц измерения лекарственного препарата согласно инструкции по медицинскому применению на одного пациента в год	Цена за единицу измерения (без учета налога на добавленную стоимость)	Стоимость терапии одного пациента согласно инструкции по медицинскому применению в год (рублей) без учета налога на добавленную стоимость
--	---	---	-------------------	--	---	---

Предлагаемый лекарственный препарат (расчет заявителя)

Предлагаемый лекарственный препарат (расчет Центра экспертизы)

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

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

Клинико-экономическое исследование (анализ влияния на бюджет)	Результат оценки	Оценка (баллов)
---	------------------	-----------------

Клинико-экономическое исследование

Анализ влияния на бюджет

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

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

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

Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма	Номер регистрационного удостоверения (в случае наличия одного регистрационного удостоверения) или количество регистрационных удостоверений (в случае наличия нескольких регистрационных удостоверений)	Срок действия регистрационного удостоверения	Обращение (упаковки) за период не менее одного календарного года, предшествующего подаче предложения, поступившего в соответствии с пунктом 13 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. N 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи"	Объемы государственных закупок за предшествующий календарный год	
					упаковок	рублей

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

Критерии оценки	Оценка (баллов)
-----------------	-----------------

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

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

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

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

Наличие производства (локализация) лекарственного препарата на территории Российской Федерации

Итоговая оценка прочих данных

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

Показание к применению	Рекомендации иностранных агентств по оценке медицинских технологий

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

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

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

Подписи и расшифровка подписей сотрудников Центра экспертизы, осуществляющих оценку:

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

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

Дата _____

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

Список изменяющих документов
(введено Постановлением Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283;
в ред. Постановлений Правительства РФ от 05.06.2020 N 829,
от 03.12.2020 N 2021, от 25.07.2024 N 1009)

(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 <*>

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

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

3. Настоящий документ касается материалов, представленных:

3.1. для включения лекарственного препарата:

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

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

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

3.2. для исключения лекарственного препарата:

3.2.1. из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

3.2.2. из перечня дорогостоящих лекарственных препаратов;

3.2.3. из минимального ассортимента.

4. Заявленные показания для применения лекарственного препарата (перечислить) _____.

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

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

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

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

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

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

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

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).

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

Критерии оценки	Результат оценки	Шкала оценки (баллов)
Наличие или целесообразность включения лекарственного препарата в клинические рекомендации или стандарты оказания медицинской помощи	да, включен/нет, включение целесообразно	+3
	нет	0

11. Замечания главного внештатного специалиста Министерства

здравоохранения Российской Федерации к результатам комплексной оценки в части сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата (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 (с учетом наличия терапевтически аналогичных лекарственных препаратов).

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

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

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 - 8(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 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи".

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