

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от «_____» _____ 201_ г. № _____

МОСКВА

**Об утверждении Правил формирования перечней
лекарственных препаратов, предусмотренных законодательством
Российской Федерации**

В соответствии статьями 55, 60 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», статьей 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статьей 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» Правительство Российской Федерации п о с т а н о в л я е т:

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования перечней лекарственных препаратов, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

2. Признать утратившим силу пункт 4 постановления Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д.А. Медведев

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ 201__ г. № ____

Правила формирования перечней лекарственных препаратов, предусмотренных законодательством Российской Федерации

I. Правила формирования перечней лекарственных препаратов

1. Настоящие Правила определяют порядок формирования:
перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
(далее – перечень ЖНВЛП);

перечня закупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее – перечень лекарственных препаратов по дорогостоящим нозологиям);

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

2. Формирование перечня ЖНВЛП, перечня лекарственных препаратов по дорогостоящим нозологиям, перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан (далее – перечни лекарственных препаратов), осуществляется Комиссией Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Комиссия), положение и состав которой утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации.

3. Организационно-техническое обеспечение деятельности Комиссии осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации.

4. В состав Комиссии входят представители Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство), Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства финансов Российской Федерации, Министерства труда и социальной защиты населения Российской Федерации, Министерства регионального развития Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей, Федерального медико-биологического агентства,

Федеральной антимонопольной службы, Федерального агентства научных организаций, государственных образовательных медицинских организаций, государственных образовательных фармацевтических организаций, государственных научно-исследовательских медицинских организаций, государственных научно-исследовательских фармацевтических организаций.

5. В целях формирования перечней лекарственных препаратов субъекты обращения лекарственных средств, медицинские, научные медицинские и (или) фармацевтические организации или общественные объединения в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств, защиты прав граждан в сфере охраны здоровья направляют в Министерство не позднее 31 марта текущего года включительно в бумажном и электронном виде заявление по форме согласно приложению № 1 к настоящим Правилам с приложением соответствующих документов о включении лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов или заявление об исключении из перечней лекарственных препаратов согласно приложению № 2 к настоящим Правилам с приложением соответствующих документов об исключении лекарственного препарата из перечней лекарственных препаратов (далее соответственно – заявитель, предложение).

6. При направлении предложения по почте днем обращения заявителя в Министерство считается дата, указанная на почтовом штемпеле организации федеральной почтовой связи по месту отправления предложения.

7. Комиссия организует осуществление в течение 15 дней с даты поступления предложения документальной экспертизы предложения.

При документальной экспертизе проверяется надлежащее оформление предложения в соответствии с требованиями настоящих Правил, полнота и достоверность представленной информации, в том числе её соответствие Государственному реестру лекарственных средств для медицинского применения, по результатам которой оформляется письменное заключение согласно приложению № 3 к настоящим Правилам.

8. Предложение отклоняется от дальнейшего рассмотрения при:

- а) ненадлежащем оформлении и (или) отсутствии электронных версий представленных документов и данных;
- б) неполном представлении документов и данных;
- в) несоответствии представленных бумажных и электронных версий документов и данных;
- г) представлении недостоверной или искаженной информации.

9. Отрицательное заключение документальной экспертизы с указанием причин отклонения предложения от дальнейшего рассмотрения в срок, не превышающий 7 дней с момента вынесения данного заключения, направляется в установленном порядке в адрес заявителя, при этом ранее внесенные в адрес Комиссии материалы и документы заявителям не возвращаются.

10. Доработанное заявителем предложение с устраненными замечаниями может быть повторно направлено для рассмотрения в Комиссию в срок не позднее 1 июня текущего года включительно.

11. Информация о поступивших в адрес Комиссии предложениях, в том числе прошедших документальную экспертизу, размещается в установленном

порядке на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

12. При положительном заключении документальной экспертизы Комиссия, исходя из представленных сведений о лекарственном препарате, предлагаемом для включения (исключения) в перечни лекарственных препаратов направляет предложение на научную экспертизу в профильное медицинское и (или) фармацевтическое учреждение науки и (или) высшего профессионального образования и (или) дополнительного профессионального образования, находящееся в ведении Министерства или входящее в структуру Федерального агентства научных организаций, осуществляющее в качестве уставного вида деятельности научно-исследовательскую деятельность (далее – экспертная организация) с предоставлением соответствующего доступа к электронным версиям документов и данных, в том числе материалов регистрационного досье на лекарственный препарат, размещенным в установленном порядке на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

13. Перечень привлекаемых к проведению научной экспертизы предложений экспертных организаций размещается в установленном порядке на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

14. Научная экспертиза предложения проводится экспертной организацией в течение 30 дней и состоит из клинической экспертизы и экономической экспертизы.

15. При проведении научной экспертизы экспертная организация создает рабочую группу из не менее чем трех специалистов с высшим медицинским, фармацевтическим или биологическим образованием.

16. При проведении клинической экспертизы предложения экспертная организация осуществляет оценку представленной заявителем информации о качестве, эффективности и безопасности лекарственного препарата на основе интегральных шкал оценки уровней доказательности и убедительности эффективности и безопасности лекарственного препарата согласно приложению № 4 к настоящим Правилам.

При проведении экономической экспертизы предложения экспертная организация осуществляет оценку представленных клинико-экономических исследований лекарственного препарата и обоснованности полученных в них клинико-экономических характеристик, обуславливающих целесообразность включения (исключения) лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов, в том числе на основании расчета стоимости курса (года) терапии предлагаемым лекарственным препаратом по сравнению с лекарственными препаратами, включенными в действующие перечни лекарственных препаратов, исходя из расчетной цены, представляющей медиану среди зарегистрированных в установленном порядке цен среди соответствующих воспроизведенных лекарственных препаратов (при наличии).

В целях получения дополнительной информации и уточнения представленных в предложении данных экспертная организация при проведении научной экспертизы может проводить поиск информации о

клинических и (или) клинико-экономических исследованиях лекарственного препарата (полнотекстовые публикации должны прилагаться).

17. По результатам проведения научной экспертизы экспертная организация составляет заключение по предложению по форме согласно приложению № 5 к настоящим Правилам представляет его в Комиссию в бумажном и электронном виде.

18. Заключение экспертной организации и соответствующее предложение в течение 7 дней направляются Комиссией главному внештатному специалисту Министерства соответствующего профиля с предоставлением доступа к электронным версиям документов и данных, в том числе материалов регистрационного досье на лекарственный препарат, размещенным в установленном порядке на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», для подготовки научно-обоснованной рекомендации по предложению.

19. Главные внештатные специалисты Министерства в течение 15 дней с момента получения заключения экспертной организации представляют в бумажном и электронном виде в адрес Комиссии подготовленные с учетом вышеуказанного заключения научно-обоснованные рекомендации по предложению.

При подготовке рекомендаций по предложению главные внештатные специалисты Министерства в целях получения дополнительной информации о качестве, эффективности, безопасности, клинико-экономических характеристиках лекарственного препарата могут направлять запросы в профессиональные медицинские и фармацевтические сообщества, ученым и специалистам в сфере здравоохранения.

20. В случае наличия разногласий с представленным экспертной организацией заключением по предложению главным внештатным специалистом Министерства в рекомендации указываются конкретные замечания с детализированным научным обоснованием и ссылками на соответствующие публикации данных клинических исследований лекарственного препарата и (или) данные мониторинга его безопасности на территории Российской Федерации и за рубежом, клинико-экономических обоснований (публикации должны прилагаться).

21. Принятие решений по предложениям осуществляется на заседаниях Комиссии путем голосования в установленном порядке, на которых главные внештатные специалисты Министерства персонально представляют с учетом заключений экспертной организации научно-обоснованные рекомендации о включении (исключении, отказе от включения) лекарственного препарата в проекты перечней лекарственных препаратов.

22. При наличии замечаний к заключению экспертной организации по предложению в рекомендации главного внештатного специалиста обеспечивается участие в установленном порядке на заседании Комиссии представителей экспертной организации в соответствующем обсуждении и урегулировании разногласий.

23. Представители экспертной организации, участвующие в подготовке заключения экспертной организации по предложению, главные внештатные

специалисты Министерства, члены Комиссии за предоставление недостоверных сведений, а также за непредставление (несвоевременное представление) в адрес Министерства и Комиссии сведений о наличии конфликта интересов по вопросам, связанным с рассмотрением предложения, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

24. При наличии конфликта интересов у членов Комиссии, связанного с рассмотрением конкретного предложения, соответствующие члены Комиссии не участвуют в процедурах принятия решений по данному лекарственному препарату.

25. Решение по предложению, принятое Комиссией при участии лица, указанного в пункте 22 настоящих Правил, в отношении которого установлено наличие неурегулированного конфликта интересов по такому предложению, подлежит обязательному пересмотру.

26. На заседания Комиссии в установленном порядке могут приглашаться без права голоса наблюдатели от федеральных органов исполнительной власти, общественных объединений в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств, защиты прав граждан в сфере охраны здоровья.

27. Информация по принятым на заседаниях Комиссии решениям по предложениям, результаты экспертизы и рекомендации для заявителей размещаются в установленном порядке на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

28. Подготовленные по результатам заседаний Комиссии проекты перечней лекарственных препаратов, сформированные по международным непатентованным наименованиям лекарственных препаратов (при их отсутствии – группировочным или химическим наименованиям) с указанием лекарственных форм размещаются для общественного обсуждения на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на срок не менее 15 дней.

29. Формирование перечня ЖНВЛП осуществляется ежегодно.

30. Формирование перечня лекарственных препаратов по дорогостоящим нозологиям, перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан, осуществляется не реже 1 раза в 3 года с учетом предусмотренных объемов бюджетных ассигнований федерального бюджета Российской Федерации на следующий календарный год и соответствующий плановый период.

31. Внесение изменений в перечни лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с требованиями, установленными настоящими Правилами.

32. Сформированные в соответствии с настоящими Правилами на основе действующих перечней лекарственных препаратов соответствующие проекты нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации подлежат согласованию в установленном порядке с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Министерством финансов Российской Федерации, Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации, Министерством регионального развития Российской Федерации и

Министерством экономического развития Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службой.

33. Проект перечня ЖНВЛП, согласованный с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти, указанными в пункте 9 настоящих Правил, вносится Министерством в установленном порядке в Правительство Российской Федерации не позднее 20 октября текущего года.

34. В 2014 году срок внесения предложений заявителями в адрес Комиссии продляется до 1 июля текущего года, срок внесения доработанных предложений заявителями устанавливается до 1 августа 2014 года включительно.

II. Правила формирования минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи

35. Настоящие Правила определяют порядок формирования минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи (далее – минимальный ассортимент).

36. Минимальный ассортимент формируется для различных видов аптечных организаций по международным непатентованным наименованиям (при их отсутствии – группировочным или химическим наименованиям) из лекарственных препаратов для медицинского применения:

- зарегистрированных в государственном реестре лекарственных средств лекарственных препаратов;

- входящих в Перечень ЖНВЛП;

- имеющих не менее двух соответствующих по международному непатентованному наименованию, либо заменяющему его группировочному или химическому наименованию воспроизведенных лекарственных препаратов в аналогичных лекарственных формах и дозировках двух и более производителей;

- востребованных системой здравоохранения и населением в течение всего календарного года согласно данным об объемах продаж на фармацевтическом рынке Российской Федерации;

- экономически доступных для населения (затраты на курс лечения или один месяц терапии для хронических заболеваний не превышают одной десятой МРОТ, утвержденной на текущий календарный год).

37. Формирование минимального ассортимента осуществляется Комиссией Министерства здравоохранения Российской Федерации, положение и состав которой утверждаются Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее соответственно – Министерство, Комиссия).

38. Организационно-техническое обеспечение деятельности Комиссии осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации.

39. В состав Комиссии входят представители Министерства, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства финансов Российской Федерации, Министерства труда и

социальной защиты населения Российской Федерации, Министерства регионального развития Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей, Федерального медико-биологического агентства, Федеральной антимонопольной службы, Федерального агентства научных организаций, государственных образовательных и научных медицинских и (или) фармацевтических организаций.

40. В целях формирования минимального ассортимента субъекты обращения лекарственных средств, медицинские, научные медицинские и (или) фармацевтические организации или общественные объединения в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств, защиты прав граждан в сфере охраны здоровья направляют в Министерство не позднее 31 марта текущего года включительно заявление в бумажном и электронном виде по форме согласно приложению № 6 к настоящим Правилам с приложением соответствующих документов о включении лекарственного препарата в минимальный ассортимент или согласно приложению № 7 к настоящим Правилам с приложением соответствующих документов об исключении лекарственного препарата из минимального ассортимента (далее соответственно – заявитель, предложение).

41. При направлении предложения по почте днем обращения заявителя в Министерство считается дата, указанная на почтовом штампе организации федеральной почтовой связи по месту отправления предложения.

42. Комиссия организует осуществление в течение 15 дней с даты поступления предложения документальной экспертизы предложения.

При документальной экспертизе проверяется надлежащее оформление предложения в соответствии с требованиями настоящих Правил, полнота и достоверность представленной информации, в том числе её соответствие Государственному реестру лекарственных средств для медицинского применения, по результатам которой оформляется письменное заключение согласно приложению № 3 к настоящим Правилам.

43. Предложение отклоняется от дальнейшего рассмотрения при:

- а) ненадлежащем оформлении и (или) отсутствии электронных версий представленных документов и данных;
- б) неполном представлении документов и данных;
- в) несоответствии представленных бумажных и электронных версий документов и данных;
- г) представлении недостоверной или искаженной информации.

44. Отрицательное заключение документальной экспертизы с указанием причин отклонения предложения от дальнейшего рассмотрения в срок, не превышающий 7 дней с момента вынесения данного заключения, направляется в установленном порядке в адрес заявителя, при этом ранее внесенные в адрес Комиссии материалы и документы заявителям не возвращаются.

45. Доработанное заявителем предложение с устраненными замечаниями может быть повторно направлено для рассмотрения в Комиссию в срок не позднее 1 июня текущего года включительно.

46. Информация о поступивших в адрес Комиссии предложениях, в том числе прошедших документальную экспертизу, размещается в установленном порядке на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

47. При положительном заключении документальной экспертизы предложение в срок, не превышающий 7 дней, направляется в адрес не менее двух главных внештатных специалистов Министерства с учетом их профиля деятельности для получения научно-обоснованной рекомендации о целесообразности включения (исключения, отказа от включения) лекарственного препарата с предоставлением соответствующего доступа к электронным версиям документов и данных, размещенным в установленном порядке на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

48. Главные внештатные специалисты Министерства в течение 15 дней с момента получения предложения представляют в бумажном и электронном виде в адрес Комиссии научно-обоснованные рекомендации по предложению с учетом требований к минимальному ассортименту, указанных в пункте 36 настоящих Правил.

При подготовке рекомендаций по предложению главные внештатные специалисты Министерства могут направлять запросы в профессиональные медицинские и фармацевтические сообщества, ученым и специалистам в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

49. Принятие решений по предложениям осуществляется на заседаниях Комиссии путем голосования в установленном порядке, на которых главные внештатные специалисты Министерства персонально представляют научно-обоснованные рекомендации о включении (исключении, отказе от включения) лекарственного препарата в минимальный ассортимент.

50. Главные внештатные специалисты Министерства, члены Комиссии за предоставление недостоверных сведений, а также за непредставление (несвоевременное представление) в адрес Министерства и Комиссии сведений о наличии конфликта интересов по вопросам, связанным с рассмотрением предложения, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

51. При наличии конфликта интересов у членов Комиссии, связанного с рассмотрением конкретного предложения, соответствующие члены Комиссии не участвуют в процедурах принятия решений по данному лекарственному препарату.

52. Решение по предложению, принятое Комиссией при участии лица, указанного в пункте 51 настоящих Правил, в отношении которого установлено наличие неурегулированного конфликта интересов по такому предложению, подлежит обязательному пересмотру.

53. На заседания Комиссии в установленном порядке могут приглашаться без права голоса наблюдатели от федеральных органов исполнительной власти, общественных объединений в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств, защиты прав граждан в сфере охраны здоровья.

54. Информация по принятым на заседаниях Комиссии решениям по предложениям, результаты экспертизы и рекомендации для заявителей размещаются в установленном порядке на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

55. Подготовленный по результатам заседаний Комиссии проект нормативного правового акта по утверждению минимального ассортимента размещается для общественного обсуждения на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на срок не менее 15 дней.

56. Пересмотр минимального ассортимента на основе действующей редакции осуществляется не реже 1 раза в 3 года.

57. Внесение изменений в минимальный ассортимент осуществляется в соответствии с требованиями, установленными настоящими Правилами.

58. Сформированный в соответствии с настоящими Правилами минимальный ассортимент подлежит согласованию в установленном порядке с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Министерством экономического развития Российской Федерации, Министерством регионального развития Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службой.

59. В 2014 году срок внесения предложений заявителями в адрес Комиссии продляется до 1 июля текущего года, срок внесения доработанных предложений заявителями устанавливается до 1 августа 2014 года включительно.

Приложение № 1
к Правилам формирования перечней
лекарственных препаратов,
утвержденным постановлением
Правительства Российской Федерации
от «__» _____ 201_ г. № _____

(форма)

«Председателю Комиссии
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
по формированию проектов
перечней лекарственных препаратов,
предусмотренных законодательством
Российской Федерации»

**Предложение о включении
лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов¹**

1. НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ КАСАЕТСЯ (нужное отметить с помощью [V]) :

- включения лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов:
- перечень ЖНВЛП
 - перечень лекарственных препаратов по дорогостоящим нозологиям
 - перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан

2. ИНФОРМАЦИЯ О ЗАЯВИТЕЛЕ :

2.1. Наименование организации или ФИО _____

2.2. Контактное лицо, должность _____

2.3. Адрес _____

Телефон/факс _____

Электронная почта _____

3. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ :

3.1. Наименование:

- международное непатентованное наименование

¹ Предложение представляется (направляется) на бумажном носителе в 1 экземпляре и на электронном носителе в текстовом формате Microsoft Word, OpenOffice (*.doc, *.docx, *.odt, *.rtf; шрифт 12 Times New Roman, полупетельный интервал). 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. Прилагаемые к предложению материалы, документы и статьи представляются отдельными файлами в формате Adobe Reader Acrobat. (*.pdf).

в случае отсутствия МНН

группировочное наименование

в случае отсутствия МНН и группировочного наименования

химическое наименование

в случае отсутствия иных наименований

торговое наименование

3.2. Код анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации лекарственного препарата _____

3.3. Заявленные показания к применению лекарственного препарата (согласно инструкции по медицинскому применению):

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

3.4. Регистрация лекарственного препарата в Российской Федерации:

Дата (ЧЧММГГГГ) □□ . □□ . □□□□

Номер регистрационного удостоверения _____

Дата перерегистрации (ЧЧММГГГГ) □□ . □□ . □□□□

3.5. Владелец регистрационного удостоверения препарата сравнения:

Производитель препарата сравнения (при наличии):

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

3.7. Предлагаемые к включению зарегистрированные лекарственные формы лекарственного препарата:

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

4. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В ПЕРЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (нужное отметить с помощью [V]) :

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

- наличие научно-обоснованных данных о клинических и фармако-экономических преимуществах применения лекарственного препарата для лечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, по сравнению с препаратами, уже включенными в перечни лекарственных препаратов
- наличие лекарственного препарата в стандартах медицинской помощи с частотой предоставления не ниже 0,8 для диагностики, профилактики или лечения заболеваний, синдромов или состояний согласно показаний инструкции по медицинскому применению
- наличие лекарственного препарата по предлагаемым показаниям по медицинскому применению (согласно инструкции по медицинскому применению) в клинических рекомендациях (протоколах) ведения больных, включая международные
- наличие научно-обоснованной информации о преимуществах и (или) особенностях механизма действия лекарственного препарата по сравнению с аналогами, в том числе входящими перечни лекарственных препаратов, при диагностике, профилактике или лечении заболеваний, синдромов и состояний с учетом статистических данных о структуре заболеваемости и смертности в Российской Федерации (при наличии)
- востребованность (социальная значимость) лекарственного препарата практическим здравоохранением и населением с учетом предложений органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, а также наличия лекарственного препарата в перечнях лекарственных средств, финансируемых за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации
- наличие лекарственного препарата в перечне стратегически значимых лекарственных препаратов
- наличие (локализация) производства лекарственного препарата на территории Российской Федерации

5. ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ ДАННЫЕ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В ПЕРЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (нужное отметить с помощью [V] в квадрате 1) :

5.1. Эпидемиологические данные (при наличии):

- данные по заболеваемости, смертности, инвалидности для заболевания, синдрома или состояния, для диагностики, лечения или профилактики которого показан лекарственный препарат (представляются на основании государственного статистического наблюдения, других официальных источников и эпидемиологических исследований эпидемиология заболевания)

5.2. Клинические данные:

полнотекстовые версии клинических исследований (статьи, отчеты на русском языке или переведенные на русский язык, заверенные заявителем) (указываются авторы, название, 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, название исследования, выходные данные. По каждому клиническому исследованию указывается уровень доказательности эффективности лекарственного препарата согласно Приложения 5 настоящих Правил)

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

5.3. Данные о терапевтической эквивалентности (при необходимости)

полнотекстовые версии сравнительных клинических исследований (статьи, отчеты на русском языке или переведенные на русский язык, заверенные заявителем) (указываются авторы, название, 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, название исследования, выходные данные)

5.4. Данные о клинико-экономических (фармакоэкономических) характеристиках лекарственного препарата

полнотекстовые версии клинико-экономических исследований (статьи, отчеты на русском языке или переведенные на русский язык, заверенные заявителем), (указываются сведения об авторах, названии исследования, ссылки на исследование, дизайн исследования (ретроспективное, проспективное, моделирование²), 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 по схеме: автор, название исследования, выходные данные)³

5.5. Данные о цене на лекарственный препарат

затраты на один курс лечения пациента лекарственным препаратом или одного года лечения _____
 дата проведения расчетов цены на лекарственный препарат _____
 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 регистрируемым лекарственным формам

² При использовании математического моделирования представляются в электронном виде все разработанные модели, а также допущения для разработки соответствующих моделей и формулы расчетов, использованные в моделях

³ 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»

5.7. Данные отчетов о результатах мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата (в Российской Федерации и за рубежом)

5.8. Данные представленные заявителем в инициативном порядке:

5.9. Общее количество сданных документов _____

на _____ листах.

Подпись заявителя _____ / _____ /

Дата

Печать

Приложение № 2
к Правилам формирования перечней
лекарственных препаратов,
утвержденным постановлением
Правительства Российской Федерации
от «__» _____ 201_ г. № _____

(форма)

«Председателю Комиссии
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
по формированию проектов
перечней лекарственных препаратов,
предусмотренных законодательством
Российской Федерации»

**Предложение об исключении
лекарственного препарата из перечней лекарственных препаратов**

1. НАСТОЯЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ КАСАЕТСЯ (нужное отметить с помощью [V]) :

- исключения лекарственного препарата из перечней лекарственных препаратов:
- перечня ЖНВЛП
 - перечня лекарственных препаратов по дорогостоящим нозологиям
 - перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан

2. ИНФОРМАЦИЯ О ЗАЯВИТЕЛЕ :

2.1. Наименование организации или ФИО _____

2.2. Контактное лицо, должность _____

2.3. Адрес _____

Телефон/факс _____

Электронная почта _____

3. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ :

3.1. Наименование:

- международное непатентованное наименование
-

в случае отсутствия МНН

- группировочное наименование
-

в случае отсутствия МНН и группировочного наименования

- химическое наименование
-

в случае отсутствия иных наименований

- торговое наименование
-

3.2. Код анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации лекарственного препарата _____

3.3. Заявленные показания к применению лекарственного препарата (согласно инструкции по медицинскому применению):

- _____

3.3. Регистрация лекарственного препарата в Российской Федерации:

Дата (ЧЧММГГГГ) □□ . □□ . □□□□

Номер регистрационного удостоверения _____

Дата перерегистрации (ЧЧММГГГГ) □□ . □□ . □□□□

3.4. Предлагаемые к исключению лекарственные формы лекарственного препарата:

- _____

3.5. Сведения о воспроизведенных лекарственных препаратах (при наличии):

- _____

4. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИЗ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (нужное отметить с помощью [V]) :

- наличие научно-обоснованной информации о преимуществах и (или) особенностях механизма действия, большей безопасности альтернативного, лекарственного препарата, включаемого в перечень, при диагностике, профилактике или лечении заболеваний, синдромов и состояний с учетом статистических данных о структуре заболеваемости и смертности в Российской Федерации
- вновь появившиеся сведения о токсичности или высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственного препарата
- приостановка применения лекарственного препарата в Российской Федерации
- исключение лекарственного препарата из Государственного реестра лекарственных средств
- прекращение производства лекарственного препарата либо его поставок в Российскую Федерацию, в том числе отсутствие лекарственного препарата в гражданском обороте в Российской Федерации в течение периода, превышающего один календарный год

5. ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ ДАННЫЕ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИЗ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (нужное отметить с помощью [V] в квадрате 1) :

5.1. Клинические данные:

полнотекстовые версии сравнительных клинических исследований (статьи, отчеты на русском языке или переведенные на русский язык, заверенные заявителем) (указываются авторы, название, 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, название исследования, выходные данные)

- _____

5.2. Данные об клинико-экономических (фармакоэкономических) характеристиках лекарственного препарата

полнотекстовые версии клинико-экономических исследований (статьи, отчеты на русском языке или переведенные на русский язык, заверенные заявителем), (указываются сведения об авторах, названии исследования, ссылки на исследование, дизайн исследования (ретроспективное, проспективное, моделирование⁴), 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 по схеме: автор, название исследования, выходные данные)⁵

5.3. Данные о фактических объемах продаж лекарственного препарата в Российской Федерации за год, предшествующий подаче предложения в натуральных показателях по регистрируемым лекарственным формам (при наличии)

5.4. Данные и документы, подтверждающие прекращение производства лекарственного препарата либо его поставок в Российскую Федерацию, в том числе 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 эффективности и безопасности лекарственного препарата (на территории Российской Федерации и за рубежом)

5.6. Данные представленные заявителем в инициативном порядке:

Общее количество сданных документов _____

на _____ листах.

Подпись заявителя _____ / _____ /

Дата

Печать

⁴ При использовании математического моделирования представляются в электронном виде все разработанные модели, а также допущения для разработки соответствующих моделей и формулы расчетов, использованные в моделях

⁵ С учетом положений части 6 статьи 18 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и части 3 статьи 13 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Приложение № 3
к Правилам формирования перечней
лекарственных препаратов,
утвержденным постановлением
Правительства Российской Федерации
от «__» _____ 201_ г. № _____

(форма)

**Заключение по результатам проведения документальной экспертизы
предложения о включении (исключении) лекарственного препарата
в перечни лекарственных препаратов / минимальный ассортимент**

**1. НАСТОЯЩЕЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ КАСАЕТСЯ МАТЕРИАЛОВ, ПРЕДСТАВЛЕННЫХ
ДЛЯ** (нужное отметить с помощью [V]):

1.1. Включения лекарственного препарата в:

- перечень ЖНВЛП
- перечень лекарственных препаратов по дорогостоящим нозологиям
- перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан
- минимального ассортимента

1.2. Исключения лекарственного препарата из:

- перечня ЖНВЛП
- перечня лекарственных препаратов по дорогостоящим нозологиям
- перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан
- минимального ассортимента

2. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ :

2.1. Наименование:

- международное непатентованное наименование

в случае отсутствия МНН

- группировочное наименование

в случае отсутствия МНН и группировочного наименования

- химическое наименование

в случае отсутствия иных наименований

- торговое наименование
- _____

2.2. Код анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации лекарственного препарата _____

2.3. Предлагаемые к включению или исключению зарегистрированные лекарственные формы лекарственного препарата:

- _____
- _____
- _____
- _____

3. СРОКИ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ :

с _____ по _____

4. ДОКУМЕНТАЛЬНАЯ ЭКСПЕРТИЗА ПРЕДЛОЖЕНИЯ (в соответствии с Приложением 1 и Приложением 2 настоящих Правил) :

№ п/п	Требуемые сведения	Информация о представлении требуемых сведений заявителем
1	2	3
1	Информация о заявителе	<input type="checkbox"/> представлена в полном объеме <input type="checkbox"/> представлена не полным объеме: <input type="checkbox"/> не представлены: <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <input type="checkbox"/> не представлена
2	Информация о лекарственном препарате	<input type="checkbox"/> представлена в полном объеме <input type="checkbox"/> представлена не полным объеме: <input type="checkbox"/> не представлены: <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <input type="checkbox"/> не представлена
3	Основания для включения или исключения лекарственного препарата в перечни	<input type="checkbox"/> представлена в полном объеме <input type="checkbox"/> представлена не полным объеме: <input type="checkbox"/> не представлены: <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <input type="checkbox"/> не представлена
4	Данные, подтверждающие основания для включения лекарственного препарата в перечни	<input type="checkbox"/> представлена в полном объеме <input type="checkbox"/> представлена не полным объеме: <input type="checkbox"/> не представлены: <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <input type="checkbox"/> не представлена

5. ЗАМЕЧАНИЯ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ДОКУМЕНТАЛЬНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ПРЕДЛОЖЕНИЯ (при наличии нужное отметить с помощью [V]):

- ненадлежащее оформление и (или) отсутствие электронных версий представленных документов и данных
- неполное представлении документов и данных
- несоответствие представленных бумажных и электронных версий документов и данных
- представление недостоверной или искаженной информации

КОНКРЕТНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ:

6. РЕЗУЛЬТАТ:


- направить предложение на научную экспертизу
- направить в адрес заявителя заключение с замечаниями о несоответствии установленным требованиям

Дата
Подпись

Председатель Комиссии
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
по формированию проектов
перечней лекарственных препаратов,
предусмотренных законодательством
Российской Федерации

Приложение № 4
к Правилам формирования перечней
лекарственных препаратов,
утвержденным постановлением
Правительства Российской Федерации
от «__» _____ 201_ г. № _____

**Шкала оценки уровней доказательности результатов клинических исследований
лекарственных препаратов⁶**

Доказательность данных	Исследования	Уровни	Шкала оценки
<p>Наиболее убедительные данные</p>  <p>Наименее убедительные данные</p>	Систематические обзоры и мета-анализы	I	10
	Рандомизированные слепые клинические исследования	II	9
	Рандомизированные открытые клинические исследования	II	8
	Квази-экспериментальные исследования	III	7
	Когортные исследования	IV	6
	Исследования «случай-контроль»	V	5
	Описание случаев и серии случаев	VI	4
	Мнение экспертов	VII	3

**Шкала оценки уровней убедительности доказательств клинических исследований
лекарственных препаратов⁷**

Уровень убедительности доказательств	Характеристика показателя	Шкала оценки
A	Доказательства убедительны: есть веские доказательства предлагаемому утверждению	3
B	Относительная убедительность доказательств: есть достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать предложенный лекарственный препарат для включения (исключения) в соответствующий перечень лекарственных препаратов	2
C	Достаточных доказательств нет: имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но	1

⁶ 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.

⁷ Уровни убедительности доказательств эффективности лекарственных препаратов применяются при оценке совокупности исследований одного и того же лекарственного препарата, осуществляется обобщения данных об уровнях доказательности отдельных исследований различного качества и присваивается один из трех уровней убедительности.

	рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств	
--	--	--

Интегральная количественная оценка качества клинического исследования лекарственного препарата

Вид исследования	Уровень доказательности данных	Уровень убедительности доказательств	Общая оценка исследования
Систематический обзор рандомизированных клинических исследований, несколько больших рандомизированных клинических исследований с однозначными результатами и низкой вероятностью ошибок	I	A	$10 \times 3 = 30$
	II		$9 \times 3 = 27$
Небольшие рандомизированные клинические исследования с неоднозначными результатами, низкой или средней вероятностью ошибок; Квази-экспериментальное исследование с хорошо подобранными группами сравнения; Когортные исследования или исследования «случай-контроль» с однозначными результатами и низкой вероятностью ошибок.	II	B	$9 \times 2 = 18$
	III		$8 \times 2 = 16$
	IV		$7 \times 2 = 14$
	V		$6 \times 2 = 12$
Описание случаев, серий случаев, мнение экспертов	VI	C	$4 \times 1 = 4$
	VII		$3 \times 1 = 3$
Исследования любого дизайна низкого методического качества	I	C	$10 \times 1 = 10$
	II		$9 \times 1 = 9$
	III		$8 \times 1 = 8$
	IV		$7 \times 1 = 7$
	V		$6 \times 1 = 6$
	VI		$5 \times 1 = 5$
VII	$4 \times 1 = 4$		
VII	$3 \times 1 = 3$		
Итоговая интегральная количественная оценка качества клинического исследования лекарственного препарата:			
<ul style="list-style-type: none"> • не менее 22 для рекомендации к включению лекарственного препарата • не менее 12 для рекомендации к включению для орфанного лекарственного препарата 			

Количественная оценка эффективности терапии лекарственным препаратом в рамках клинических исследований

Наименование критерия оценки эффективности	Оценка степени достижения целевого результата / + преимущество по сравнению с терапией препаратами сравнения	% достижения целевого результата / + преимущество перед терапией препаратами сравнения	Оценка в баллах
<i>Например: снижение уровня АД до целевого значения</i>	Полностью достигнут целевой результат/ высокая эффективность	100	10
	Частично достигнут целевой результат/ средняя эффективность	90	9
		80	8
		70	7
		60	6
		50	5
		40	4
		30	3
20	2		
10	1		
	Не достигнут целевой результат/ низкая эффективность / отсутствие эффективности	0	0
2.			
3.			
4...			
Итого:	Средняя оценка эффективности = \sum баллов по каждому критерию эффективности / количество критериев		

Количественная оценка безопасности терапии лекарственным препаратом в рамках клинических исследований

Оценка уровня безопасности лекарственного препарата	% случаев возможных побочных эффектов	Оценка в баллах	Весовой коэффициент
Побочные эффекты отсутствуют	0	0	0
Возможны побочные эффекты легкой степени (например, кожный зуд, крапивница, изменение вкуса)	10	-1	0,25
	20	-1	
	30	-1	
	40	-2	
	50	-2	
	60	-3	
	70	-3	
	80	-3	
	90	-4	
100	-4		
Возможны побочные эффекты средней тяжести	10	-2	0,5
	20	-2	

Оценка уровня безопасности лекарственного препарата	% случаев возможных побочных эффектов	Оценка в баллах	Весовой коэффициент
(например, экзематозный дерматит, токсико-аллергический миокардит, лихорадка, гипогликемия)	30	-3	
	40	-3	
	50	-4	
	60	-4	
	70	-5	
	80	-5	
	90	-6	
100	-6		
Возможны побочные эффекты тяжелой степени – состояния продлевающие нахождение пациента в стационаре или представляющие угрозу для жизни (например: эксфолиативный дерматит, тяжелая анемия, канцерогенность)	10	-4	1
	20	-4	
	30	-5	
	40	-5	
	50	-6	
	60	-6	
	70	-7	
80	-8		
90	-9		
100	-10		
Оценка уровня безопасности = \sum средних баллов по каждому уровню x весовой коэффициент			

Количественная оценка дополнительной терапевтической ценности лекарственного препарата

Наименование критерия дополнительной терапевтической ценности	Результат оценки	Шкала оценки
1. Кратность приема	Сокращение кратности приема	+ 2
	Сохранение кратности приема	0
	Увеличение кратности приема	- 2
2. Новый механизм действия	имеет существенные клинические преимущества	+ 2
	имеет незначительные клинические преимущества	+ 1
	не имеет клинических преимуществ	0

Количественная оценка клинико-экономической эффективности лекарственного препарата

Критерии оценки	Результат оценки	Шкала оценки	
1. Представленные затраты на курс или год терапии лекарственным препаратом	Выше затрат на терапию препаратом сравнения, имеющимся в перечне, по расчетной цене	выше на 100 % и более	-10
		выше на 80 %	-8
		выше на 60 %	-6
		выше на 40 %	-4
		выше на 20 %	-2

Критерии оценки	Результат оценки		Шкала оценки
		выше на 10%	-1
	Соответствуют затратам на терапию препаратом сравнения, имеющимся в перечне, по расчетной цене	не отличается более, чем на 10 %	0
	Ниже затрат на терапию препаратом сравнения, имеющимся в перечне, по расчетной цене	ниже на 10 %	+1
		ниже на 20 %	+2
		ниже на 40 %	+4
		ниже на 60 %	+6
		ниже на 80 % и более	+8
Итого по шкале оценки представленных затрат			
2. Преимущества по экономической эффективности лекарственного препарата в сравнении с препаратами сравнения (по каждому из представленных или найденных самостоятельно исследований)	Применение лекарственного препарата приводит к снижению общих затрат (указать отдельно - прямых и не прямых) в сфере здравоохранения (влияние на бюджет)	до 20 %	+ 2
		от 21 до 40 %	+4
		от 41 до 60 %	+6
		от 61 до 80 %	+8
		более 80%	+ 10
	Применение лекарственного препарата не требует увеличения общих затрат (указать отдельно - прямых и не прямых) на здравоохранение (влияние на бюджет)		0
	Применение лекарственного препарата требует увеличения общих затрат (указать отдельно - прямых и не прямых) в сфере здравоохранения (влияние на бюджет)	до 20 %	- 2
		от 21 до 40 %	-4
		от 41 до 60 %	-6
		от 61 до 80 %	-8
		более 80%	- 10
	Оценка затраты/эффективность (соотношение показателя вносимого препарата по сравнению с включенными лекарственными препаратами)	Снижение показателя	+ 1
		Повышение показателя	- 1
Итого средняя оценка по шкале оценки преимуществ лекарственного препарата по клинико-экономической эффективности = \sum баллов по каждому исследованию/ количество исследований			

Критерии оценки	Результат оценки	Шкала оценки
Итоговая оценка = Σ оценки представленных затрат + средняя оценка по шкале оценки преимуществ лекарственного препарата по клинико-экономической эффективности		
	Итоговая оценка клинико-экономической экспертизы предложения = не менее + 4 для рекомендации к включению	

Количественная оценка дополнительных данных лекарственного препарата

Критерии оценки	Результат оценки	Шкала оценки
Данные по заболеваемости, смертности, инвалидности синдрома или состояния, для диагностики, лечения или профилактики которого показан лекарственный препарат	Лекарственный препарат рекомендован к применению для диагностики, профилактики или лечения заболеваний, синдромов или состояний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности граждан Российской Федерации на основании данных государственного статистического наблюдения (при наличии)	+ 2
Наличие лекарственного препарата в стандартах медицинской помощи с частотой предоставления не ниже 0,8 для диагностики, профилактики или лечения заболеваний, синдромов или состояний согласно показаний инструкции по медицинскому применению	Включен (указать стандарт медицинской помощи)	Да
	Не включен	Нет
Наличие или необходимость включения лекарственного препарата по предлагаемым показаниям к медицинскому применению в клинические рекомендации (протоколы) ведения больных, включая международные	Да	+ 1
	Нет	0
Наличие лекарственного препарата в перечне стратегически значимых лекарственных препаратов	Да	+ 1
	Нет	0
Наличие лекарственного препарата в перечнях лекарственных средств, финансируемых за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации	Да	+ 1
	Нет	0
Наличие производства (локализация) лекарственного	Да	+3

Критерии оценки	Результат оценки	Шкала оценки
препарата на территории Российской Федерации	Нет	0
Итоговая оценка прочих данных по предложению = не менее + 3 для рекомендации к включению		

Приложение № 5
к Правилам формирования перечней
лекарственных препаратов,
утвержденным постановлением
Правительства Российской Федерации
от «__» _____ 201_ г. № _____

(форма)

«Председателю Комиссии
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
по формированию проектов
перечней лекарственных препаратов,
предусмотренных законодательством
Российской Федерации

от _____
(сведения об экспертной организации:
наименование, адрес, контактные данные)

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

1. НАСТОЯЩЕЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ КАСАЕТСЯ (нужное отметить с помощью [V]):

1.1.

- включения лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов
- перечня ЖНВЛП
 - перечня лекарственных препаратов по дорогостоящим нозологиям
 - перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан

1.2.

- исключения лекарственного препарата из перечней лекарственных препаратов
- перечня ЖНВЛП
 - перечня лекарственных препаратов по дорогостоящим нозологиям
 - перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан

2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭКСПЕРТНОЙ КОМИССИИ :

2.1. Наименование экспертной организации _____

2.2. Состав экспертной комиссии (ФИО, должность) _____

2.3. Адрес _____

Телефон/факс _____

Электронная почта _____

3. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ :**3.1. Наименование:**

международное непатентованное наименование

в случае отсутствия МНН

группировочное наименование

в случае отсутствия МНН и группировочного наименования

химическое наименование

в случае отсутствия иных наименований

торговое наименование

3.2. Код анатомо-терапевтической-химической (АТХ) классификации лекарственного препарата _____

3.3. Предлагаемые к включению или исключению зарегистрированные лекарственные формы лекарственного препарата:

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

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

- _____
- _____

4. СРОКИ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ :

с _____ по _____

5. РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ПРЕДЛОЖЕНИЯ (в соответствии с Приложением 4 настоящих Правил):

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

№ п/п	Вид представленного клинического исследования	Уровень убедительности данных	Уровень убедительности доказательств	Общая оценка исследования*
1				
2				
3				
4				
5				
и т.д.				
Среднее значение = Σ оценок исследования/количество исследований				

5.2. Результаты количественной оценки эффективности терапии лекарственным препаратом в рамках клинических исследований представленных заявителем и/или найденных самостоятельно экспертной комиссией

Наименование критерия оценки эффективности	Оценка степени достижения целевого результата	% достижения целевого результата	Оценка в баллах
1.	Полностью достигнут целевой результат/ высокая эффективность		
	Частично достигнут целевой результат/ средняя эффективность		
	Не достигнут целевой результат/ низкая эффективность / отсутствие эффективности		
2.	Полностью достигнут целевой результат/ высокая эффективность		
	Частично достигнут целевой результат/ средняя эффективность		
	Не достигнут целевой результат/ низкая эффективность / отсутствие эффективности		
3.	Полностью достигнут целевой результат/ высокая эффективность		
	Частично достигнут целевой результат/ средняя эффективность		
	Не достигнут целевой результат/ низкая эффективность / отсутствие эффективности		
4.	Полностью достигнут целевой результат/ высокая эффективность		
	Частично достигнут целевой результат/ средняя эффективность		
	Не достигнут целевой результат/ низкая эффективность / отсутствие эффективности		
5...	Полностью достигнут целевой результат/ высокая эффективность		
	Частично достигнут целевой результат/ средняя эффективность		
	Не достигнут целевой результат/ низкая эффективность / отсутствие эффективности		
Итого:	Средняя оценка эффективности = \sum баллов по каждому критерию эффективности / кол-во критериев		

5.3. Результаты количественной оценки безопасности терапии лекарственным препаратом в рамках клинических исследований представленных заявителем и/или найденных самостоятельно экспертной комиссией

Оценка уровня безопасности лекарственного препарата	% случаев возможных побочных эффектов	Оценка в баллах
Побочные эффекты отсутствуют		
Возможны побочные эффекты легкой степени		
Возможны побочные эффекты средней тяжести		
Возможны побочные эффекты тяжелой степени		
Оценка уровня безопасности = \sum средних баллов по каждому уровню * весовой коэффициент		

5.4. Результаты оценки дополнительной терапевтической ценности лекарственного препарата представленной заявителем и/или найденных самостоятельно экспертной комиссией

Наименование критерия дополнительной терапевтической ценности	Результат оценки	Шкала оценки
1. Кратность приема		
2. Новый механизм действия		

5.5. Итоговая оценка клинической экспертизы предложения = Среднее значение 5.1. + среднее значение 5.2. + 5.3. + 5.4 =

6. РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ПРЕДЛОЖЕНИЯ :

Критерии оценки	Результат оценки		Шкала оценки
1. Представленные затраты на курс или год терапии лекарственным препаратом	Выше затрат на терапию препаратом сравнения, имеющимся в перечне, по расчетной цене	выше на ____%	
	Соответствует затратам на терапию препаратом сравнения, имеющимся в перечне, по расчетной цене	не отличается более, чем на 10 %	
	Ниже затрат на терапию препаратом сравнения, имеющимся в перечне, по расчетной цене	ниже на ____%	

Критерии оценки	Результат оценки		Шкала оценки
Итого по шкале оценки представленных затрат			
2. Преимущества по клинико-экономической эффективности лекарственного препарата в сравнении с препаратами сравнения (по каждому из представленных или найденных самостоятельно исследований)	Применение лекарственного препарата приводит к экономии (прямых и непрямых) затрат в сфере здравоохранения (влияние на федеральный и /или субъектовый бюджет)	до ____ %	
	Применение лекарственного препарата не требует увеличения (прямых и непрямых) затрат на здравоохранение (влияние на федеральный и/или субъектовый бюджет)		
	Применение лекарственного препарата требует увеличения общих затрат (прямых и непрямых) в сфере здравоохранения (влияние на федеральный и /или субъектовый бюджет)	до ____ %	
Итого средняя оценка по шкале оценки преимуществ лекарственного препарата по клинико-экономической эффективности = \sum баллов по каждому исследованию/ количество исследований			
Итоговая оценка = \sum оценки представленной стоимости + средняя оценка по шкале оценки преимуществ лекарственного препарата по клинико-экономической эффективности			

7. РЕЗУЛЬТАТЫ ЭКСПЕРТИЗЫ ПРОЧИХ ДАННЫХ ПО ПРЕДЛОЖЕНИЮ :

Критерии оценки	Результат оценки	Оценка
Данные по заболеваемости, смертности, инвалидности синдрома или состояния, для диагностики, лечения или профилактики которого показан лекарственный препарат		

Критерии оценки	Результат оценки	Оценка
Наличие лекарственного препарата по предлагаемым показаниям по медицинскому применению в утвержденных стандартах медицинской помощи с усредненным показателем частоты предоставления 0,8 и выше, в протоколах ведения больных, клинических рекомендациях для врачей, включая международные		
Наличие лекарственного препарата в перечне стратегически значимых лекарственных препаратов		
Наличие лекарственного препарата в перечнях лекарственных средств, финансируемых за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации		
Наличие (локализация) производства лекарственного препарата на территории Российской Федерации		
Итоговая оценка прочих данных по предложению		

8. ИТОГОВАЯ СУММА ОЦЕНКИ ПРЕДЛОЖЕНИЯ И ВЫВОДЫ ЭКСПЕРТНОЙ КОМИССИИ О ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ ИЛИ НЕЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ ВКЛЮЧЕНИЯ ИЛИ ИСКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В ПЕРЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ :

Подписи и расшифровка подписей экспертов:

(Ф.И.О. руководителя экспертной организации (эксперта))

9. РЕКОМЕНДАЦИИ ГЛАВНОГО ВНЕШТАТНОГО СПЕЦИАЛИСТА:

10. ЗАМЕЧАНИЯ ГЛАВНОГО ВНЕШТАТНОГО СПЕЦИАЛИСТА (при наличии):

Подпись и расшифровка подписи
Дата

Приложение № 6
к Правилам формирования минимального
ассортимента лекарственных препаратов,
необходимых для оказания медицинской помощи,
утвержденным постановлением
Правительства Российской Федерации
от «__» _____ 201_ г. № _____

(форма)

«Председателю Комиссии
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
по формированию проектов
перечней лекарственных препаратов,
предусмотренных законодательством
Российской Федерации»

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

1. ИНФОРМАЦИЯ О ЗАЯВИТЕЛЕ :

1.1. Наименование организации или ФИО _____

1.2. Контактное лицо, должность _____

1.3. Адрес _____

Телефон/факс _____

Электронная почта _____

2. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ :

2.1. Наименование:

 международное непатентованное наименование

в случае отсутствия МНН

 группировочное наименование

в случае отсутствия МНН и группировочного наименования

 химическое наименование

в случае отсутствия иных наименований

 торговое наименование

2.2. Код анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации лекарственного препарата _____

2.3. Заявленные показания к применению лекарственного препарата (согласно инструкции по медицинскому применению):

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

2.4. Регистрация лекарственного препарата в Российской Федерации:

Дата (ЧЧММГГГГ) □□ . □□ . □□□□

Номер регистрационного удостоверения _____

Дата перерегистрации (ЧЧММГГГГ) □□ . □□ . □□□□

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

2.6. Предлагаемые к включению зарегистрированные лекарственные формы лекарственного препарата:

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

3. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В МИНИМАЛЬНЫЙ АССОРТИМЕНТ (нужное отметить с помощью [V]) :

- лекарственный препарат входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- лекарственный препарат согласно инструкции по медицинскому применению может применяться в амбулаторных условиях оказания медицинской помощи при терапии, диагностике и профилактике наиболее распространенных заболеваний, синдромов, состояний в Российской Федерации;
- наличие государственной регистрации в Российской Федерации соответствующих по международному непатентованному наименованию, либо заменяющему его группировочному или химическому наименованию воспроизведенных лекарственных препаратов в аналогичных лекарственных формах и дозировках двух и более производителей;
- экономическая доступность лекарственного препарата для населения – затраты на курс лечения (1 месяц терапии для хронических заболеваний) не превышают одной десятой МРОТ, утвержденной на текущий календарный год;
- востребованность лекарственного препарата практическим здравоохранением и населением на основании предложений органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации и данных маркетинговых исследований о продажах лекарственного препарата населению в Российской Федерации в амбулаторных условиях в течение всего календарного года (вхождение в сотню наиболее продаваемых лекарственных препаратов на рынке Российской Федерации за календарный год);

4. ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ ДАННЫЕ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В МИНИМАЛЬНЫЙ АССОРТИМЕНТ (нужное отметить с помощью [V] в квадрате 1) :

4.1. Эпидемиологические данные (при наличии):

данные по заболеваемости, смертности, инвалидности для заболевания, синдрома или состояния, для диагностики, лечения или профилактики которого показан лекарственный препарат (представляются на основании государственного статистического наблюдения, других официальных источников и эпидемиологических исследований эпидемиология заболевания) (при наличии)

4.2. Данные о цене на лекарственный препарат

затраты на один курс (один месяца терапии пациента лекарственным препаратом

дата проведения расчетов затрат на терапию лекарственным препаратом

4.3. Данные о фактических объемах продаж лекарственного препарата в Российской Федерации за год, предшествующий подаче предложения в натуральных показателях по регистрируемым лекарственным формам

4.4. Данные представленные заявителем в инициативном порядке:

5. Общее количество сданных документов _____

на _____ листах.

Подпись заявителя _____ / _____ /

Дата

Печать

Приложение № 7
к Правилам формирования минимального
ассортимента лекарственных препаратов,
необходимых для оказания медицинской помощи,
утвержденным постановлением
Правительства Российской Федерации
от «__» _____ 201_ г. № _____

(форма)

«Председателю Комиссии
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
по формированию проектов
перечней лекарственных препаратов,
предусмотренных законодательством
Российской Федерации»

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

1. ИНФОРМАЦИЯ О ЗАЯВИТЕЛЕ :

1.1. Наименование организации или ФИО _____

1.2. Контактное лицо, должность _____

1.3. Адрес _____

Телефон/факс _____

Электронная почта _____

2. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ :

2.1. Наименование:

 международное непатентованное наименование

в случае отсутствия МНН

 группировочное наименование

в случае отсутствия МНН и группировочного наименования

 химическое наименование

в случае отсутствия иных наименований

 торговое наименование

2.2. Код анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации лекарственного препарата:

2.3. Регистрация лекарственного препарата в Российской Федерации:

Дата (ЧЧММГГГГ) □□ . □□ . □□□□

Номер регистрационного удостоверения _____

Дата перерегистрации (при наличии) (ЧЧММГГГГ) □□ . □□ . □□□□

2.4. Данные о производстве лекарственного препарата в Российской Федерации (при наличии):

2.6. Предлагаемые для исключения зарегистрированные лекарственные формы лекарственного препарата:

2.7. Сведения о воспроизведенных лекарственных препаратах (при наличии)

3. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В МИНИМАЛЬНЫЙ АССОРТИМЕНТ (нужно отметить с помощью [V]) :

- лекарственный препарат не входит (исключен) в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- приостановлено медицинское применение лекарственного препарата в Российской Федерации;
- аннулирована (истекла, не продлена) государственная регистрация лекарственного препарата в Российской Федерации;
- прекращено производство (введение в гражданский оборот) лекарственного препарата в Российской Федерации;

4. ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ ДАННЫЕ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИЗ МИНИМАЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА (нужно отметить с помощью [V] в квадрате 1) :

4.1. Документы и данные, подтверждающие прекращение производства (введения в гражданский оборот) лекарственного препарата в Российской Федерации

4.2. Данные представленные заявителем в инициативном порядке:

5. Общее количество сданных документов _____

на _____ листах.

Подпись заявителя _____ / _____ /

Дата

Печать