

# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 августа 2014 г. N 871

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

В соответствии со статьями 55 и 60 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", статьей 44 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статьей 6.2 Федерального закона "О государственной социальной помощи" Правительство Российской Федерации постановляет:

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

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

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

2. Перечень важнейших лекарственных препаратов формируется по международным непатентованным наименованиям этих лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям), в том числе с учетом стандартов медицинской помощи, результатов клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, из лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), отвечающих следующим критериям:

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

б) лекарственный препарат применяется с целью диагностики, профилактики, лечения и реабилитации 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 имеет преимущество по сравнению с другими лекарственными препаратами при лечении определенного заболевания или состояния;

г) утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283.

3. Перечень дорогостоящих лекарственных препаратов формируется по международным непатентованным наименованиям этих лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям) в пределах объемов бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, из лекарственных препаратов, отвечающих следующим критериям:

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.

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.

4. Перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан формируется по международным непатентованным наименованиям этих лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям) из лекарственных препаратов, отвечающих следующим критериям:

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

б) лекарственный препарат входит в перечень важнейших лекарственных препаратов;

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

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

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

б) лекарственный препарат входит в перечень важнейших лекарственных препаратов;

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

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

6. Лекарственные препараты подлежат исключению из перечня

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

а) включение альтернативных лекарственных препаратов, обладающих доказанными клиническими, и (или) клинико-экономическими преимуществами, и (или) особенностями механизма действия, и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний;

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

в) приостановление применения лекарственного препарата в Российской Федерации;

г) отмена государственной регистрации лекарственного препарата;

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

е) исключение лекарственного препарата из перечня важнейших лекарственных препаратов - для перечня дорогостоящих лекарственных препаратов, перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан и минимального ассортимента;

ж) представление научно обоснованной рекомендации главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - главный эксперт) по результатам проводимых в рамках анатомио-терапевтической-химической группы анализа информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценки экономических последствий его применения и изучения дополнительных последствий применения лекарственного препарата (далее - комплексная оценка).

6(1). Лекарственные препараты подлежат исключению из перечней и

минимального ассортимента, если в течение 6 месяцев после включения лекарственного препарата в перечень важнейших лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат.

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

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

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

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

9. Внесение изменений в перечни и минимальный ассортимент осуществляется в соответствии с положениями настоящих Правил.

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.

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.

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, федеральных государственных образовательных организаций высшего медицинского и фармацевтического образования, а также федеральных государственных медицинских и фармацевтических



научных организаций.

На заседании комиссии присутствуют при наличии предварительного обращения в письменной форме в адрес комиссии, поступившего не позднее чем за 5 рабочих дней до дня соответствующего заседания комиссии, представитель субъекта обращения лекарственных средств и (или) общественного объединения, осуществляющего деятельность в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в этих сферах (далее - заявитель), а также представители иных федеральных органов исполнительной власти.

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:

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

При документальной экспертизе проверяется надлежащее оформление

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

16. Предложение отклоняется от дальнейшего рассмотрения в следующих случаях:

а) ненадлежащее оформление предложения и прилагаемых к нему документов и сведений, в том числе невозможность их открыть;

б) утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283;

в) представление документов и сведений в неполном объеме;

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

д) представление недостоверной или искаженной информации.

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.

18. Информация о поступивших в адрес комиссии предложениях, в том

числе прошедших документальную экспертизу, размещается на официальном сайте в сети "Интернет".

19. Предложения, в отношении которых вынесено положительное заключение по результатам документальной экспертизы, подлежат проведению комплексной оценки в установленном настоящими Правилами порядке.

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

а) в федеральное государственное бюджетное учреждение "Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Центр экспертизы) для проведения анализа методологического качества клинико-экономических исследований лекарственных препаратов и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (далее - бюджет) в соответствии с требованиями к методологическому качеству клинико-экономических исследований лекарственного препарата и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации, которые приведены в приложении N 5(1), а также для изучения дополнительных последствий применения лекарственного препарата на основании шкалы количественной оценки дополнительных данных о лекарственном препарате, предусмотренной интегральными шкалами комплексной оценки лекарственного препарата, которые приведены в приложении N 6;

б) в профильную федеральную государственную образовательную организацию высшего образования (медицинского и (или) фармацевтического) и (или) дополнительного профессионального образования, осуществляющую в качестве уставного вида деятельности научно-исследовательскую деятельность, либо в медицинскую и (или) фармацевтическую научную организацию,

подведомственную Министерству здравоохранения Российской Федерации или Министерству науки и высшего образования Российской Федерации (далее - экспертная организация), для проведения анализа информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценки экономических последствий его применения на основе интегральных шкал, которые приведены в приложении N 6.

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

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

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

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

При отсутствии зарегистрированных в установленном порядке цен на лекарственные препараты сравнение и оценка осуществляются в отношении расчетных цен накупаемые лекарственные препараты в соответствии с данными электронных площадок, на которых проводятся электронные аукционы по закупке лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд. При этом

расчетная цена на лекарственные препараты представляет статистическую медиану цен фактических закупок на воспроизведенные лекарственные препараты (при наличии).

При оценке дополнительных последствий применения лекарственного препарата также осуществляется анализ данных о государственной регистрации, анализ обращения лекарственного препарата, предлагаемого для включения (исключения) в перечни, а также лекарственных препаратов, включенных в перечни и имеющих аналогичные вносимым лекарственным препаратам показания к назначению в рамках соответствующих анатомо-терапевтическо-химических групп.

В целях получения необходимой дополнительной информации и уточнения представленных в предложении сведений при проведении комплексной оценки осуществляется поиск информации о лекарственном препарате, в том числе о клинических и (или) клинико-экономических исследованиях лекарственного препарата. При этом к заключениям, указанным в пункте 25 настоящих Правил, прилагаются полнотекстовые публикации таких исследований.

25. По результатам комплексной оценки экспертная организация и Центр экспертизы составляют соответственно заключение по результатам анализа информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценки экономических последствий его применения по форме согласно приложению N 7 и заключение по результатам анализа методологического качества клинико-экономических исследований лекарственного препарата и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации, а также изучения дополнительных последствий применения лекарственного препарата по форме согласно приложению N 8 (далее - заключения по результатам комплексной оценки) и представляют их в комиссию посредством информационно-коммуникационных технологий.

26. Предложение, в том числе прилагаемые к нему документы и сведения, а также заключения по результатам комплексной оценки в течение 2 рабочих дней со дня их получения направляются комиссией посредством информационно-коммуникационных технологий

главному эксперту с учетом профиля его деятельности для подготовки по этому предложению предусмотренной подпунктом "ж" пункта 6 настоящих Правил научно обоснованной рекомендации о включении (об исключении, отказе во включении) лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, по форме согласно приложению N 9 (далее - научно обоснованная рекомендация).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

35. Подготовленные по результатам заседаний комиссии проекты перечней и минимального ассортимента, сформированные по

международным непатентованным наименованиям лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям) с указанием лекарственных форм, размещаются на официальном сайте в сети "Интернет" на срок не менее 10 рабочих дней.

36. Проекты перечней и минимального ассортимента подлежат согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Министерством финансов Российской Федерации, Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации, Министерством 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.

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

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

#### ПРЕДЛОЖЕНИЕ

о включении лекарственного препарата в перечни лекарст  
препаратов для медицинского применения <\*>



1. Настоящее предложение касается включения лекарственных перечни лекарственных препаратов:

1.1. перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

1.2. перечень дорогостоящих лекарственных препаратов;

1.3. перечень лекарственных препаратов для обеспечения категорий граждан.

2. Информация о заявителе:

2.1. наименование организации или фамилия, имя, отчество 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 непатентного наименования - группировочное наименование \_\_\_\_\_

3.1.3. в случае отсутствия международного непатентного группировочного наименований - химическое наименование \_\_\_\_\_

3.1.4. в случае отсутствия иных наименований - торговое наименование \_\_\_\_\_

3.2. код анатомо-терапевтической-химической классификации лекарственного препарата \_\_\_\_\_

3.3. заявленные показания к применению лекарственного препарата согласно инструкции по применению с указанием кода Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных с ними (перечислить) \_\_\_\_\_

3.4. государственная регистрация лекарственного препарата в Российской Федерации:

дата (чч.мм.гггг) \_\_\_\_\_

номер регистрационного удостоверения \_\_\_\_\_

дата подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата (при наличии) (чч.мм.гггг) \_\_\_\_\_

3.5. наименование и адрес (место нахождения) юридического лица \_\_\_\_\_

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 лекарственного препарата, предусмотренные Перечнем лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации (перечислить) \_\_\_\_\_

3.8. сведения о воспроизведенных лекарственных препаратах (при наличии) \_\_\_\_\_

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

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

4.2. наличие научно обоснованных данных о клинической эффективности, фармакоэкономических преимуществах применения лекарственного препарата для лечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофибринолизом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной и соединительной тканей, рассеянным склерозом, гемолитическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственными заболеваниями (факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прау) после трансплантации органов и (или) тканей, по сравнению с другими препаратами, уже включенными в перечни лекарственных препаратов;

4.3. наличие научно обоснованной информации о преимущественных особенностях механизма действия лекарственного препарата по сравнению с аналогами, в том числе входящими в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, при диагностике, профилактике и лечении заболеваний, синдромов и состояний с учетом статистических данных;

структуре заболеваемости и смертности в Российской Федерации

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

4.5. наличие лекарственного препарата в перечне стратегических 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 на территории Российской Федерации.

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

5.1. эпидемиологические данные (при наличии) - данные о заболеваемости, смертности, инвалидности в отношении заболевания или состояния, для диагностики, профилактики, лечения или профилактики которых показан лекарственный препарат (представляются результаты государственного статистического наблюдения, данные от источников и эпидемиологических исследований распространенности заболевания);

5.2. клинические данные - полнотекстовые версии клинических исследований (статьи, отчеты на русском языке или переводе на русский язык, заверенные заявителем) (указываются авторы, наименование исследования, количество пациентов, включенных в исследование, наблюдения, показание к медицинскому применению лекарственного препарата, которое изучалось в исследовании, критерии оценки эффективности (безопасности), лекарственные препараты, с которыми сравнивается предлагаемый лекарственный препарат (при наличии), наличие или отсутствие лечения, результаты исследования с указанием исходных 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 перечня лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального перечня лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 1 августа 2014 г. N 871);

5.3. данные о терапевтической эквивалентности (при необ

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

5.4. данные о клинико-экономических (фармакоэкономических) характеристиках лекарственного препарата - полнотекстовые копии клинико-экономических исследований (статьи, отчеты на русском языке, переведенные на русский язык, заверенные заявителем) (указываются сведения об авторах, наименование исследования, дизайн исследования (ретроспективное, проспективное, рандомизированное <\*\*\*>), вид анализа, сведения о лекарственных препаратах, которые использовались для сравнения с предлагаемым препаратом, затраты, которые учитывались в исследовании, и значения затрат в рублях, эффективность сравниваемых лекарственных препаратов (критерии оценки эффективности и количественные 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 \_\_\_\_\_ 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 заявления на регистрацию лекарственного препарата по натуральным показателям 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 пс

---

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.

Приложение N 2  
к Правилам формирования перечней  
лекарственных препаратов  
для медицинского применения  
и минимального ассортимента

лекарственных препаратов,  
необходимых для оказания  
медицинской помощи

(форма)

В комиссию Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
по формированию перечней лекарственн  
препаратов для медицинского  
применения и минимального ассортимен  
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  
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 непатент  
наименования - группировочное наименование \_\_\_\_\_

2.1.3. в случае отсутствия международного непатенто  
группировочного наименований - химическое наименование \_\_\_\_\_

2.1.4. в случае отсутствия иных наименований - торговое н  
\_\_\_\_\_

2.2. код анатоμο-терапевтическо-химической класс  
лекарственного препарата \_\_\_\_\_

2.3. заявленные показания к применению лекарственног

согласно инструкции по применению с указанием кода М статистической классификации болезней и проблем, связанных (перечислить) \_\_\_\_\_

2.4. государственная регистрация лекарственного препарата Федерации:

дата (чч.мм.гггг) \_\_\_\_\_

номер регистрационного удостоверения \_\_\_\_\_

дата подтверждения государственной регистрации ле препарата (при наличии) (чч.мм.гггг) \_\_\_\_\_

2.5. данные о производстве лекарственного препарата в Федерации (при наличии) \_\_\_\_\_

2.6. предлагаемые к включению лекарственные формы заре лекарственного препарата, предусмотренные Перечнем лекарственных форм лекарственных препаратов для медици утвержденным Министерством здравоохранения Российс (перечислить) \_\_\_\_\_

2.7. сведения о воспроизведенных лекарственных препа наличии) \_\_\_\_\_

3. Сведения и данные о лекарственном препарате, пред включенного в минимальный ассортимент лекарственных препа для оказания медицинской помощи:

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

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

3.3. наличие государственной регистрации в Российской соответствующих по международному непатентованному на заменяющему его группировочному или химическому воспроизведенных лекарственных средств в аналогичных лека дозировках двух и более производителей (за исключением препаратов, производимых единственным отечественным прои

3.4. востребованность лекарственного препарата с здравоохранения и населением на основании данных органа власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны

маркетинговых исследований о продажах лекарственного препарата в Российской Федерации при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях в календарного года (вхождение в сотню наиболее продаваемых препаратов на рынке Российской Федерации за календарный год).

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

4.1. эпидемиологические данные (при наличии) - данные о заболеваемости, смертности, инвалидности в отношении заболевания или состояния, для диагностики, профилактики, лечения или которых показан лекарственный препарат (представляются результаты государственного статистического наблюдения, данные источников и эпидемиологических исследований распространения заболевания);

4.2. данные о стоимости и цене лекарственного препарата:

4.2.1. стоимость одного курса лечения (одного месяца 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 заявления по натуральным показателям по лекарственным формам препаратов \_\_\_\_\_

4.4. данные, представленные заявителем в инициативном порядке \_\_\_\_\_

5. Общее количество представленных документов \_\_\_\_\_ на \_\_\_\_\_ листах.

Подпись заявителя \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

Дата

Приложение N 3  
к Правилам формирования перечней  
лекарственных препаратов  
для медицинского применения  
и минимального ассортимента



лекарственных препаратов,  
необходимых для оказания  
медицинской помощи

(форма)

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

### ПРЕДЛОЖЕНИЕ

об исключении лекарственного препарата из перечней  
лекарственных препаратов для медицинского применен

1. Настоящее предложение касается исключения лекарстве  
из перечней лекарственных препаратов для медицинского при

1.1. перечня жизненно необходимых и важнейших лекарстве

1.2. перечня дорогостоящих лекарственных препаратов;

1.3. перечня лекарственных препаратов для обеспечени  
категорий граждан.

2. Информация о заявителе:

2.1. наименование организации или фамилия, имя, отчество  
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 непатент  
наименования - группировочное наименование \_\_\_\_\_

3.1.3. в случае отсутствия международного непатенто

группировочного наименований - химическое наименование \_\_\_\_  
3.1.4. в случае отсутствия иных наименований - торговое н

3.2. код анатомо-терапевтической-химической классификации лекарственного препарата \_\_\_\_\_

3.3. заявленные показания к применению лекарственного препарата согласно инструкции по применению с указанием кода МКБ-10 статистической классификации болезней и проблем, связанных с ними (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 лекарственного препарата (перечислить) \_\_\_\_\_

3.6. сведения о воспроизведенных лекарственных препаратах (при наличии) \_\_\_\_\_

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

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

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

4.3. приостановление применения лекарственного препарата в Российской Федерации;

4.4. отмена государственной регистрации лекарственного препарата;

4.5. прекращение производства лекарственного препарата и поставок в Российскую Федерацию и (или) отсутствие лекарственного препарата в гражданском обороте в Российской Федерации в течение \_\_\_\_\_

превышающего один календарный год.

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

5.1. клинические данные - полнотекстовые версии сравнительных клинических исследований (статьи, отчеты на русском языке и переводы на русский язык, заверенные заявителем) (указываются автор, дизайн исследования, количество пациентов, включенных в период наблюдения, показание к медицинскому применению препарата, результаты исследования с указанием количества пациентов, достигших критериев эффективности, заключение, список литературы - автор, наименование исследования, выходные данные);

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

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

5.4. данные и документы, подтверждающие прекращение производства лекарственного препарата либо его поставок в Российскую Федерацию в 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) (при наличии);

5.6. данные, представленные заявителем в инициативном порядке;

6. Общее количество представленных документов \_\_\_\_\_ на \_\_\_\_\_ листах.

Подпись заявителя \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

Дата

-----

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

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

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

В комиссию Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
по формированию перечней лекарственн  
препаратов для медицинского  
применения и минимального ассортимен  
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  
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 непатент  
наименования - группировочное наименование \_\_\_\_\_

2.1.3. в случае отсутствия международного непатенто  
группировочного наименований - химическое наименование \_\_\_\_\_

2.1.4. в случае отсутствия иных наименований - тор  
наименование \_\_\_\_\_

2.2. код анатомо-терапевтическо-химической класси  
лекарственного препарата \_\_\_\_\_

2.3. государственная регистрация лекарственного препарат  
Федерации:

дата (чч.мм.гггг) \_\_\_\_\_

номер регистрационного удостоверения \_\_\_\_\_

дата подтверждения государственной регистрации ле  
препарата (при наличии) (чч.мм.гггг) \_\_\_\_\_

2.4. данные о производстве лекарственного препарата в  
Федерации (при наличии) \_\_\_\_\_

2.5. предлагаемые для исключения лекарственные  
зарегистрированного лекарственного препарата (перечислить) \_\_\_\_\_

2.6. сведения о воспроизведенных лекарственных препа  
наличии) \_\_\_\_\_

3. Основания для исключения лекарственного препарата и  
ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для ок  
помощи:

3.1. лекарственный препарат не входит в перечень жизненно 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 лекарственного препарата из минимального ассортимента препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи:

4.1. документы и данные, подтверждающие прекращение оборота лекарственного препарата в Российской Федерации и прекращение его производства \_\_\_\_\_

4.2. данные, представленные заявителем в инициативном порядке \_\_\_\_\_

5. Общее количество представленных документов \_\_\_\_\_ на \_\_\_\_\_ листах.

Подпись заявителя \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

Дата

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

(форма)

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам проведения документальной  
экспертизы предложения о включении (исключении)  
лекарственного препарата в перечни лекарственных преп

и минимальный ассортимент лекарственных препаратов  
необходимых для оказания медицинской помощи

1. Настоящее заключение касается материалов, представленных

1.1. включения лекарственного препарата в:

1.1.1. перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

1.1.2. перечень дорогостоящих лекарственных препаратов;

1.1.3. перечень лекарственных препаратов для обеспечения категорий граждан;

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

1.2. исключения лекарственного препарата из:

1.2.1. перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

1.2.2. перечня дорогостоящих лекарственных препаратов;

1.2.3. перечня лекарственных препаратов для обеспечения категорий граждан;

1.2.4. минимального ассортимента.

2. Информация о лекарственном препарате:

2.1. наименование:

2.1.1. международное непатентованное наименование \_\_\_\_\_

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

2.1.3. в случае отсутствия международного непатентованного 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 лекарственного препарата (перечислить): \_\_\_\_\_

2.4. предлагаемые к исключению лекарственные формы лекарственного препарата (перечислить): \_\_\_\_\_

3. Сроки проведения документальной экспертизы:

с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_.

4. Документальная экспертиза предложения (в соотве приложениями 1 и 2 к Правилам формирования перечней препаратов для медицинского применения и минимальног лекарственных препаратов, необходимых для оказания мед утвержденным постановлением Правительства Российской августа 2014 г. N 871):

	Требуемые сведения	Информация о представлении требуемых сведений заявителем
1	2	3
1	Информация о заявителе	1.1 представлена в полном объеме 1.2 представлена не в полном объеме (перечислить): 1.3 не представлена
2	Информация о лекарственном препарате	2.1 представлена в полном объеме 2.2 представлена не в полном объеме (перечислить): 2.3 не представлена



3	Сведения о лекарственном препарате для включения (исключения) в перечни лекарственных препаратов и минимальный ассортимент	3.1 представлены в полном объеме 3.2 представлены не в полном объеме (перечислить):
		3.3 не представлены
4	Данные, обосновывающие предложение о включении (исключении) лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов и минимальный ассортимент	4.1 представлены в полном объеме 4.2 представлены не в полном объеме (перечислить):
		4.3 не представлены

5. Замечания по результатам документальной экспертизы по наличию (нужное отметить):

5.1. ненадлежащее оформление предложения и прилагаемых документов и сведений, в том числе невозможность их открытия

5.2. утратил силу;

5.3. представление документов и сведений в неполном объеме

5.4. представление в течение одного года документов и сведений, по которым комиссией в текущем году было вынесено решение о включении (исключении) в перечни, минимальный ассортимент или в отношении которых осуществляется комплексная оценка, за исключением случая, предусмотренного пунктом 9(1) Правил формирования перечней лекарственных препаратов медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 28.03.2012 N 871;

5.5. представление недостоверной или искаженной информации

5.6. представление документов и сведений, по которым вынесено решение об отказе во включении (исключении) лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов, минимальный

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 здравоохранения Российской Федерации для подготовки рекомендаций по включению (исключению) лекарственного препарата в перечень ассортимента.

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

\_\_\_\_\_  
(дата)

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
(подпись, расшифровка подписи)

Приложение 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

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

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

б) указанных в пункте 3, - для клинико-экономических исследований;

в) указанных в пункте 4, - для анализа влияния на бюджет.

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

а) представление результатов отечественных исследований;

б) соответствие показаний к применению предлагаемого лекарственного препарата, по которым проводилась клинико-экономическая оценка и анализ влияния на бюджет, показаниям, содержащимся в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, а также в случае наличия нескольких показаний к применению - представление результатов клинико-экономических исследований и анализа влияния на бюджет по всем показаниям либо по показаниям при заболеваниях, характеризующихся наибольшей заболеваемостью, смертностью и инвалидизацией;

в) представление расчета затрат на основании цены не ниже цены, планируемой к государственной регистрации, а в случае если цена на предлагаемый лекарственный препарат уже зарегистрирована - на основании предельной отпускной цены производителя с учетом надбавок, установленных законодательством Российской Федерации;

г) осуществление расчета прямых медицинских затрат исходя из средних нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, установленных программой государственных

гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на очередной год и плановый период;

д) указание в отчете (статье), представленном в соответствии с подпунктом 5.2 приложения N 1 к Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. N 871 (далее - Правила), ссылок на использованные источники информации для каждого значения показателей, а также приведение методики расчета;

е) представление при проведении клинико-экономических исследований и анализа влияния на бюджет с использованием методов математического моделирования в составе отчета (статьи), представленного в соответствии с приложением N 1 к Правилам, или в приложении к нему математической модели, адаптированной к системе отечественного здравоохранения, с описанием методики моделирования, включающей описание структуры модели, основных допущений модели с их обоснованием, ключевых параметров для расчетов, источников информации о значениях ключевых параметров или приведение методики расчета.

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

а) при наличии по результатам клинических исследований статистически значимых различий по эффективности и (или) безопасности между предлагаемым лекарственным препаратом и препаратом сравнения используются методы соотношения затрат и эффективности или соотношения затрат и полезности (при отсутствии по результатам клинических исследований статистически значимых различий по эффективности и (или) безопасности между предлагаемым лекарственным препаратом и препаратом сравнения используется метод минимизации затрат);

б) в качестве препарата сравнения используется лекарственный препарат (препараты), включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для

медицинского применения (далее - перечень) и применяющийся в текущей практике лечения пациентов по тем же показаниям и в такой же клинической ситуации, что и предлагаемый лекарственный препарат (сравнение с лекарственными препаратами, не включенными в перечень, допускается при отсутствии в перечне альтернатив для сравнения). Оптимальной альтернативой для сравнения является наиболее эффективный из лекарственных препаратов, включенных в перечень и 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 период лечения;

в) производится выбор критериев оценки эффективности лекарственного препарата, использованных при проведении клинико-экономического исследования на основании результатов клинических исследований, представленных в соответствующем предложении, указанном в пункте 13 Правил;

г) при описании результатов исследования отдельно указываются:

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

другие прямые медицинские затраты (если рассчитывались);

прямые немедицинские затраты (если рассчитывались);

непрямые (косвенные) затраты (если рассчитывались);

д) результат анализа минимизации затрат представляется в виде разницы в затратах, обусловленных применением предлагаемого лекарственного препарата и препарата сравнения;

е) результат анализа соотношения затраты и эффективности представляется в случаях:

если предлагаемый лекарственный препарат характеризуется большей эффективностью и большей стоимостью, чем препарат сравнения (в виде соотношений "затраты или эффективность" для предлагаемого

лекарственного препарата и препарата сравнения и показателя приращения эффективности затрат (инкрементного показателя "затраты или эффективность");

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

ж) проводится анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям основных исходных параметров модели, таким как цены на лекарственные препараты и показатели клинической эффективности.

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

а) расчеты не учитывают прямые немедицинские и непрямые (косвенные) затраты (при описании результатов отдельно указываются затраты на лекарственную терапию);

б) оптимальный временной период анализа влияния на бюджет составляет не более 5 лет, при этом отдельно указываются результаты расчетов за 1-й год применения лекарственного препарата;

в) характеристики и численность целевой популяции пациентов, которым предполагается применение предлагаемого лекарственного препарата определены;

г) результат анализа влияния на бюджет представляется в виде разницы в прямых медицинских затратах между текущей практикой лекарственной терапии (без учета включения в перечень предлагаемого лекарственного препарата) и ожидаемой практикой (с учетом включения в перечень предлагаемого лекарственного препарата) за указанный временной период;

д) анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям основных исходных параметров модели, таким как цены на лекарственные препараты и численность целевой популяции пациентов, проведен.

Приложение N 6  
к Правилам формирования перечней  
лекарственных препаратов  
для медицинского применения  
и минимального ассортимента  
лекарственных препаратов,  
необходимых для оказания  
медицинской помощи

ИНТЕГРАЛЬНЫЕ ШКАЛЫ  
КОМПЛЕКСНОЙ ОЦЕНКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Характеристика исследований	Уровень доказательности результатов	Шкала оценки (баллов)
Систематические обзоры и мета-анализы	I	10
Рандомизированные слепые клинические исследования	II	9
Рандомизированные открытые клинические исследования	II	8
Сетевой мета-анализ (в том числе непрямые 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)
А	доказательства убедительны: имеются веские доказательства предлагаемого утверждения	3
В	относительная убедительность доказательств: имеются достаточные доказательства в пользу того, чтобы рекомендовать предложенный лекарственный препарат для включения (исключения) в соответствующий перечень лекарственных препаратов (из перечня)	2
С	достаточных доказательств нет: имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств	1

Интегральная количественная оценка качества клинического исследования лекарственного препарата

Характеристика исследования	Уровень доказательности данных	Уровень убедительности доказательств	Общая оценка исследования (баллов)



<p>Систематический обзор рандомизированных клинических исследований и мета-анализ с низкой &lt;3&gt; или средней &lt;4&gt; вероятностью ошибок</p>	<p>I</p>	<p>A</p>	<p>определяется как произведение оценки исследований (баллов) уровня доказательности данных и оценки исследований (баллов) уровня убедительности доказательств</p>
<p>Рандомизированные клинические исследования с низкой &lt;5&gt; или средней &lt;4&gt; вероятностью ошибок</p>	<p>II</p>	<p>A</p>	
<p>Сетевой мета-анализ (в том числе не прямые сравнения и смешанные сравнения) с низкой &lt;6&gt; или средней &lt;4&gt; вероятностью ошибок</p>	<p>III</p>	<p>A</p>	
<p>Когортные исследования с низкой &lt;7&gt; или средней &lt;4&gt; вероятностью ошибок</p>	<p>IV</p>	<p>B</p>	

Исследования "случай-контроль" с низкой <8> или средней <4> вероятностью ошибок	V	B
Описание случаев, серий случаев	VI	C
Мнение экспертов	VII	C
Исследования любого дизайна с высокой вероятностью ошибок <9> (низкого методического качества)	I	C
	II	C
	III	C
	IV	C
	V	C
	VI	C
	VII	C

Итоговая интегральная количественная оценка качества клинического исследования лекарственного препарата:

не менее 18 - для рекомендации к включению лекарственного препарата;

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

Количественная оценка эффективности применения лекарственного препарата в рамках клинических исследований

Наименование критерия оценки эффективности	Оценка степени достижения целевого результата с учетом преимуществ по сравнению с терапией препаратами сравнения	Достижение целевого результата с учетом преимуществ перед терапией препаратами сравнения (процентов)	Шкала оценки (баллов)
Например, критерий: снижение уровня артериального давления до целевого значения	полностью достигнут целевой результат (высокая эффективность)	100	10
	частично достигнут целевой результат (средняя эффективность)	$\geq 90$	9
		$\geq 80$	8
		$\geq 70$	7
		$\geq 60$	6
		$\geq 50$	5
		$\geq 40$	4
		$\geq 30$	3
		$\geq 20$	2
$\geq 10$	1		
	не достигнут целевой результат (низкая эффективность или отсутствие эффективности)	0	0

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

**Количественная оценка безопасности применения лекарственного препарата в рамках клинических исследований**

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

	$\geq 40$	-3	
	$\geq 50$	-4	
	$\geq 60$	-4	
	$\geq 70$	-5	
	$\geq 80$	-5	
	$\geq 90$	-6	
	100	-6	
Побочные действия тяжелой степени - состояния, продлевающие нахождение пациента в стационаре или представляющие угрозу для жизни	$\geq 10$	-4	1
	$\geq 20$	-4	
	$\geq 30$	-5	
	$\geq 40$	-5	
	$\geq 50$	-6	
	$\geq 60$	-6	
	$\geq 70$	-7	
	$\geq 80$	-8	
	$\geq 90$	-9	
		100	
Итого	оценка уровня безопасности (сумма произведений средних баллов по каждому уровню безопасности лекарственного препарата и соответствующего весового коэффициента)		

Количественная оценка дополнительной терапевтической ценности лекарственного препарата

Наименование критерия дополнительной терапевтической ценности	Результат оценки	Шкала оценки (балл)
1. Кратность приема	сокращение кратности приема	+2
	сохранение кратности приема	0
	увеличение кратности приема	-2
2. Новый механизм действия	имеет клинические преимущества	+2
	не имеет клинических преимуществ	0

**Шкала оценки стоимости курса (года) лечения лекарственным препаратом**

	Результат оценки	Процент отклонения	Шкала оценки (балл)
1.	Стоимость курса или годового лечения предлагаемым лекарственным препаратом ниже, чем стоимость лечения препаратом сравнения	более 20	+2
		от 10 до 20	+1
2.	Стоимость курса или годового лечения предлагаемым лекарственным препаратом сопоставима со стоимостью лечения препаратом сравнения	до 10	0
3.	Стоимость курса или годового лечения предлагаемым лекарственным препаратом	от 10 до 20	-1

выше, чем стоимость лечения препаратом сравнения	более 20	-2
--	----------	----

Шкала клинико-экономической оценки лекарственного препарата <14>

	Результат оценки	Процент отклонения	Шкала оценки (балл)
1.	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо выше <10> клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется меньшими затратами, чем применение препарата сравнения	более 60	+10
от 40 до 60		+9	
от 20 до 40		+8	
от 10 до 20		+7	
2.	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо выше <10> клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется несущественными различиями с затратами на применение препарата сравнения	до 10	+6
3.	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата сопоставима клинической эффективности препарата сравнения (статистически значимые различия отсутствуют <11>)	-	-
3.1.	применение лекарственного препарата характеризуется меньшими затратами, чем применение препарата сравнения	более 60	+8
от 40 до 60		+6	

		от 20 до 40	+4
		от 10 до 20	+2
3.2.	применение лекарственного препарата характеризуется несущественными различиями с затратами на применение препарата сравнения	до 10	0
3.3.	применение лекарственного препарата характеризуется большими затратами, чем применение препарата сравнения	от 10 до 20	-2
		от 20 до 40	-4
		от 40 до 60	-6
		более 60	-8
4.	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо выше <10> клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется большими затратами, чем применение препарата сравнения <12>		
4.1.	инкрементный показатель "затраты или эффективность" для предлагаемого лекарственного препарата ниже, чем инкрементный показатель "затраты или эффективность" препарата сравнения	более 60	+9
		от 40 до 60	+8
		от 20 до 40	+7
		от 10 до 20	+6
4.2.	инкрементный показатель "затраты или эффективность" предлагаемого лекарственного препарата сопоставим с инкрементным показателем "затраты или эффективность" препарата сравнения	до 10	+5
4.3.	инкрементный показатель "затраты или эффективность" предлагаемого лекарственного препарата выше инкрементного показателя "затраты или эффективность" препарата сравнения	более 60	+1
		от 40 до 60	+2
		от 20 до 40	+3



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

**Шкала оценки влияния лекарственного препарата на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации <14>**

	Результат оценки	Процент отклонения	Шкала оценки (балл)
1.	Применение предлагаемого	более 60	+8

	лекарственного препарата приводит к снижению прямых медицинских затрат <13>	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 медицинских затрат <13>	до 10	+1
3.	Применение предлагаемого лекарственного препарата приводит к увеличению прямых медицинских затрат <13>	от 10 до 20	0
		от 20 до 40	-1
		от 40 до 60	-2
		более 60	-4

**Шкала количественной оценки дополнительных данных  
о лекарственном препарате**

Критерии оценки	Результат оценки	Шкала оценки (балл)
Необходимость применения лекарственного препарата для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации при оказании медицинской помощи в случае заболеваний и состояний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности граждан Российской Федерации, на основании данных государственного статистического наблюдения	да	+2
	нет	0

Наличие зарегистрированных в Российской Федерации воспроизведенных лекарственных препаратов	да	+1
	нет	0
Наличие лекарственного препарата в перечне стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, утвержденном распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. N 1141-р	нет	0
	да	+1
Наличие лекарственного препарата в перечнях лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации	нет	0
	да	+1
Наличие производства (локализация) лекарственного препарата на территории Российской Федерации	нет	0
	вторичная упаковка и (или) выпускающий контроль качества - да	+1

вторичная упаковка и (или) выпускающий контроль качества при наличии заключенного специального инвестиционного контракта, предполагающего создание в Российской Федерации производства готовой лекарственной формы, включая производство фармацевтической субстанции, - да	+2
первичная и вторичная упаковка, выпускающий контроль качества - да	+2
первичная и вторичная упаковка, выпускающий контроль качества при наличии заключенного специального инвестиционного контракта, предполагающего создание в Российской Федерации производства готовой лекарственной формы, включая производство фармацевтической субстанции, - да	+3
все стадии производства, включая производство готовой лекарственной формы (без производства фармацевтической субстанции), - да	+4

<p>все стадии производства, включая производство готовой лекарственной формы (без производства фармацевтической субстанции), при наличии заключенного специального инвестиционного контракта, предполагающего создание в Российской Федерации производства готовой лекарственной формы, включая производство фармацевтической субстанции, - да</p>	<p>+5</p>
<p>все стадии производства, включая производство готовой лекарственной формы и производство фармацевтической субстанции, - да</p>	<p>+7</p>

Итоговая оценка прочих данных по предложению (не менее +2 для рекомендации к включению для орфанного лекарственного препарата; не менее +4 для рекомендации к включению остальных лекарственных препаратов с учетом баллов, выставленных главным внештатным специалистом Министерства здравоохранения Российской Федерации в пункте 10 научно обоснованных рекомендаций, приведенных в приложении N 9 к Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. N 871).

-----

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

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

<3> Низкая вероятность ошибок присваивается систематическим обзорам или мета-анализам при соблюдении одновременно следующих условий:

поиск и отбор работ выполнен двумя или более исследователями;

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

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

представлена характеристика включенных исследований.

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

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

рандомизация проводилась на основе случайной последовательности чисел, генерируемой компьютером;

"ослепление" было заявлено или отсутствие "ослепления" не могло повлиять на эффект вмешательства (если изучаемый в исследовании

первичный критерий эффективности или безопасности являлся объективным);

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

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

<6> Низкая вероятность ошибок сетевых мета-анализов (в том числе 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:

группа "случаев" является репрезентативной;

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

подтверждено отсутствие интересующего критерия эффективности или безопасности в начале исследования;

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

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

<10> При оценке статистической значимости различий в эффективности доверительный интервал не включает 1 (для относительного риска, отношения шансов, отношения угроз) и (или) показатель статистической значимости  $P < 0,05$ .

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

<12> В случае если предлагаемый лекарственный препарат не имеет аналогичных лекарственных препаратов в перечнях (представляет собой новый подход к лечению), инкрементный показатель "затраты или эффективность" для него сравнивается с инкрементным показателем "затраты или эффективность" для лекарственных препаратов, включенных в перечни и применяющихся при заболеваниях из того же класса Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем.

Сравниваются инкрементные показатели "затраты или



эффективность", рассчитанные на одинаковый клинический эффект (достижение выздоровления, ремиссии, год сохраненной жизни, год сохраненной качественной жизни и др.).

<13> Затраты, связанные с процессом оказания медицинской помощи (затраты на лекарственные препараты, медицинские изделия, медицинские услуги, лабораторные и инструментальные методы исследования, расходные материалы, содержание пациента в медицинской организации или медицинские услуги на дому, транспортировку санитарным транспортом и др.).

<14> Итоговая оценка по результатам оценки экономических последствий применения лекарственного препарата (не менее 6 баллов хотя бы по одному из заявленных показаний) для рекомендации к включению, при этом баллы по шкале клинико-экономической оценки лекарственного препарата и шкале оценки влияния лекарственного препарата на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (далее - бюджет) суммируются. Оценка стоимости курса (года) лечения лекарственным препаратом не влияет на итоговую оценку.

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

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

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

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

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

(форма)

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

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам анализа информации о сравнительной клинической  
эффективности и безопасности лекарственного препарата,  
экономических последствий его применения

1. Настоящее заключение касается материалов, представлен  
1.1. включения лекарственного препарата в:
  - 1.1.1. перечень жизненно необходимых и важнейших ле  
препаратов;
  - 1.1.2. перечень дорогостоящих лекарственных препаратов;
  - 1.1.3. перечень лекарственных препаратов для обеспечен  
категорий граждан;
- 1.2. Исключения лекарственного препарата из:
  - 1.2.1. перечня жизненно необходимых и важнейших ле  
препаратов;
  - 1.2.2. перечня дорогостоящих лекарственных препаратов;
  - 1.2.3. перечня лекарственных препаратов для обеспечени  
категорий граждан.
2. Информация об экспертной комиссии:
  - 2.1. наименование экспертной организации \_\_\_\_\_

---

2.2. состав экспертной комиссии (фамилия, имя, отч  
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 непатент  
наименования - группировочное наименование \_\_\_\_\_

3.1.3. в случае отсутствия международного непатенто  
группировочного наименований - химическое наименования \_\_\_\_\_

3.1.4. в случае отсутствия иных наименований - тор  
наименование \_\_\_\_\_

3.2. код анатомо-терапевтическо-химической класси  
лекарственного препарата \_\_\_\_\_

3.3. предлагаемые к включению или исключению лекарст  
зарегистрированного лекарственного препарата (перечислить) \_\_\_\_\_

3.4. информация о воспроизведенных лекарственных пре  
наличии): \_\_\_\_\_

4. Сроки проведения экспертизы:

с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_.

5. Результаты клинической оценки предложения (в соот  
приложением N 6 к Правилам формирования перечней лекарс  
для медицинского применения и минимального ассортимен  
препаратов, необходимых для оказания медицинской помо  
постановлением Правительства Российской Федерации от 28  
N 871):

5.1. Результаты оценки качества клинических иссле  
лекарственного препарата, представленных заявителем и (и  
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 лекарственным препаратом в рамках клинических исследований заявителем и (или) найденных самостоятельно экспертной ком

Наименование критерия оценки эффективности	Оценка степени достижения целевого результата	Достижение целевого результата (в процентах)	Оценка в баллах
	целевой результат полностью достигнут (высокая эффективность)		
	целевой результат частично достигнут (средняя эффективность)		
	целевой результат не достигнут (низкая эффективность, отсутствие эффективности)		

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

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

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 лекарственного препарата, представленной заявителем и (или) 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 (с)

значений таблиц 5.1. - 5.4.).

6. Результаты оценки экономических последствий применения лекарственного препарата:

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

Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма	Показание (код Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, расшифровка)	Стоимость годового курса, указанная в предложении заявителем (рублей)	Ст
				го
				ку
				ра
				эк
				ор
				(р

6.2. результаты клинко-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:

Клинко-экономическое исследование (анализ влияния на бюджет)	Результат оценки	Оценка (баллов)
Клинко-экономическое исследование		
Анализ влияния на бюджет		
Итоговая оценка по результатам оценки экономических последствий применения лекарственного препарата по показанию		

7. Исключен

8. Итоговая сумма оценки предложения и выводы эксперт целесообразности или нецелесообразности включения лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов

---

---

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  
(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 бюджетную  
систему Российской Федерации, а также изучении  
дополнительных последствий применения  
лекарственного препарата

1. Настоящее заключение касается материалов, представленных  
а) для включения лекарственного препарата в следующие перечни  
перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных

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

перечень лекарственных препаратов, предназначенных для больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и соединительных тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, ювенильным артритом с системным началом, мукополисахаридозами, апластической анемией неуточненной, наследственными факторами II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра) трансплантации органов и (или) тканей (далее - перечень лекарственных препаратов);

перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, решение о включении в перечень лекарственных препаратов для медицинского применения принимается на основании представления федеральных органов исполнительной власти в области здравоохранения;

б) для исключения лекарственного препарата из перечня необходимых и важнейших лекарственных препаратов, перечень лекарственных препаратов и перечня лекарственных препаратов отдельных категорий граждан.

2. Информация об осуществляющих рассмотрение материалов для включения в перечень лекарственных препаратов для медицинского применения федерального государственного бюджетного учреждения "Центр 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 наименования - химическое наименование;

в случае отсутствия указанных наименований - торговое наименование;

б) код анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственного препарата;

в) предлагаемые к включению или исключению лекарственные препараты зарегистрированного лекарственного препарата (необходимо указать наименование и код АТХ);

г) информацию о воспроизведенных лекарственных препаратах;



наличии);

д) информацию о лекарственных препаратах, включенны  
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препа  
соответствующих анатомо-терапевтическо-химических групп  
лекарственных препаратах с аналогичными показаниями к при

4. Результаты оценки методологического качества клинико  
исследований и исследований с использованием анализа вли  
бюджетной системы Российской Федерации (далее - бюджет) в

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

	Критерий	Оценка соответствия требованиям (соответствует или не соответствует)	Обоснование результатов оценки методологического качества
1.	Представлены результаты отечественного исследования (автор, название, источник публикации, год)		
2.	Рассматриваемые показания к применению		
3.	Выбор препарата сравнения		

4.	Метод клинико-экономического исследования - соотношения затрат и эффективности, соотношения затрат и полезности, минимизация затрат		
5.	Выбор критериев оценки эффективности		
6.	Цена на лекарственный препарат		
7.	Расчет прямых медицинских затрат		
8.	Описание математической модели (при наличии)		
9.	Представление затрат при описании результатов		
10.	Представление результатов		
11.	Анализ чувствительности		
12.	Ссылки на использованные источники информации		
Вывод (методологическое качество клинико-экономических исследований и анализа влияния на бюджет удовлетворительное или неудовлетворительное)			

;

б) результаты оценки методологического качества иссл использованием анализа влияния на бюджет, которые заполня форме на каждое показание к применению:

	Критерий	Оценка соответствия требованиям (соответствует или не соответствует)	Обоснование результатов оценки методологического качества
1.	Представлены результаты отечественного исследования (автор, название, источник публикации, год)		
2.	Рассматриваемые показания к применению		
3.	Цена на 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 клинико-экономических исследований и анализа влияния на бюджет удовлетворительное или неудовлетворительное)			

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

а) сведения о государственной регистрации, обращении государственных закупок предлагаемого лекарственного препарата, включенных в перечень жизненно важных лекарственных препаратов, в рамках соответствующих анатомо-терапевтическо-химических групп, имеющих аналоги следующей форме:

Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма	Номер регистрационного удостоверения (для включаемого или исключаемого лекарственного препарата) или количество регистрационных удостоверений	Срок действия регистрационного удостоверения

		для лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	

;

б) результаты экспертизы прочих данных по лекарственной 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 лекарственных препаратов	

Наличие лекарственного препарата в перечне стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, утвержденном распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. N 1141-р	
Наличие лекарственного препарата в перечнях лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации	
Наличие производства (локализации) лекарственного препарата на территории Российской Федерации	
Итоговая оценка прочих данных по предложению	

;

в) сведения о рекомендациях иностранных агентств по оценке технологий о целесообразности государственного финансирования в государстве предлагаемого лекарственного препарата по след

Показание к применению	Рекомендации иностранных агентств по оценке медицинских технологий

6. Сведения для подготовки предложений по исключению препаратов из указанных в подпункте "б" пункта 1 настоящей перечней в рамках соответствующих анатомо-терапевтическо-лекарственных препаратов, имеющих аналогичные показания предложения по коррекции наименований лекарственных наименований лекарственных форм лекарственных препаратов государственным реестром лекарственных средств по следую

--

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

7. Подписи и расшифровка подписей сотрудников Центра осуществляющих оценку методологического качества клинических исследований и исследований с использованием анализа влияния

---

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

---

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

Дата \_\_\_\_\_

Приложение N 9  
к Правилам формирования перечней  
лекарственных препаратов  
для медицинского применения

и минимального ассортимента  
лекарственных препаратов,  
необходимых для оказания  
медицинской помощи

(форма)

Научно обоснованная рекомендация о включении  
(об исключении, отказе во включении) лекарственного пре  
в перечни лекарственных препаратов для медицинского  
применения и минимальный ассортимент лекарственных  
препаратов, необходимых для оказания  
медицинской помощи <\*>

1. Наименование лекарственного препарата (межд  
непатентованное, группировочное или химическое) \_\_\_\_\_

2. Лекарственная форма лекарственного препарата \_\_\_\_\_

3. Настоящий документ касается материалов, представленных  
а) для включения лекарственного препарата:

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

в перечень лекарственных препаратов, предназначенных д  
лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным н  
Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной,  
родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолити  
синдромом, юношеским артритом с системным началом, муко  
II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследстве  
факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэр  
трансплантации органов и (или) тканей (далее - перечень д  
лекарственных препаратов);

в перечень лекарственных препаратов для медицинского пр  
числе лекарственных препаратов для медицинского применен  
решению врачебных комиссий медицинских организаций (д  
лекарственных препаратов для обеспечения отдельных катего

в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, н  
оказания медицинской помощи (далее - минимальный ассорти  
б) для исключения лекарственного препарата:

из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарствен



из перечня дорогостоящих лекарственных препаратов;  
из перечня лекарственных препаратов для обеспечения отде  
граждан;

из минимального ассортимента.

4. Заявленные показания для применения лекарственного пр

5. Обращение лекарственного препарата на рынке и наличи  
(локализации) лекарственного препарата в Российской Федера

а) время вывода лекарственного препарата на рынок в мире

б) государственную регистрацию в Российской Федерации;

в) наличие производства воспроизведенных лекарственных и

6. Аналогичные лекарственные препараты в ра  
анатомио-терапевтическо-химических групп, а также на основ  
применению, стандартов медицинской помощи и клинически  
(протоколов лечения) и наличие воспроизведенных лекарствен  
том числе российских).

7. Краткая сравнительная характеристика эффективности  
лекарственного препарата, а также особенности клинически  
лекарственного препарата в сравнении с аналогами (клини  
пациентов, включая возрастные особенности и профиль безог  
указанием итоговой оценки по результатам комплексной оцен

8. Краткое клинико-экономическое сравнение предлагаемого  
препарата с аналогами (стоимость лекарственного препарата  
по заявленным показаниям, сравнение затрат системы здравос  
указанием итоговой оценки по результатам комплексной оцен

9. Результаты методологического качества клинико-экс  
исследований и исследований с использованием анализа вли  
бюджетной системы Российской Федерации с указанием ит  
результатам комплексной оценки (баллов).

10. Целесообразность включения в указанные в пункте 3  
документа перечни лекарственного препарата (в связи с  
клинических рекомендациях (протоколах лечения) и стандар  
помощи по соответствующим показаниям) с учетом рекомел  
предоставления по следующей форме:

Критерии оценки	Результат оценки	Шкала оценки (баллов)

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

11. Замечания главного внештатного специалиста Минздрава России к результатам комплексной оценки (наличие).

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

13. Краткий вывод о целесообразности включения (исключения) лекарственного препарата в перечни и минимальный ассортимент в пункте 3 настоящего документа.

14. Предложения по целесообразности исключения лекарственных препаратов из перечней и минимального ассортимента, указанных в пункте 3 документа, в рамках соответствующих анатомо-терапевтических групп, в том числе лекарственных препаратов, имеющих аналоги к применению.

\_\_\_\_\_

подпись и расшифровка подписи

\_\_\_\_\_

дата

-----

<\*> Рекомендации формируются с учетом заключений по результатам анализа методологического качества клинико-экономических исследований и анализа информации о сравнительной клинической

эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценки экономических последствий его применения, изучения дополнительных последствий применения лекарственного препарата, приведенных в приложениях N 7 и 8 к Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. N 871.