

Постановление Правительства Российской Федерации

от 28 августа 2014 г. № 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 15 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. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 45, ст. 5851; 2012, № 37, ст. 5002) после слов «Министерством экономического развития Российской Федерации» дополнить словами «, Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации, Министерством регионального развития Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службой, Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральным агентством научных организаций».

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

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д. Медведев

**Правила формирования
перечней лекарственных препаратов для медицинского применения
и минимального ассортимента лекарственных препаратов,
необходимых для оказания медицинской помощи**
(утв. постановлением Правительства РФ от 28 августа 2014 г. № 871)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок формирования:

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

б) перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее — перечень дорогостоящих лекарственных препаратов);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

б) лекарственный препарат входит в перечень важнейших лекарственных препаратов;

в) лекарственный препарат имеет преимущество по сравнению с другими лекарственными препаратами при лечении лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей.

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

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

б) лекарственный препарат входит в перечень важнейших лекарственных препаратов;

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

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

- а) лекарственный препарат зарегистрирован в установленном порядке в Российской Федерации;
- б) лекарственный препарат входит в перечень важнейших лекарственных препаратов;
- в) лекарственный препарат, находящийся в обращении на территории Российской Федерации, имеет не менее 2 соответствующих ему по международному непатентованному наименованию либо заменяющему такое наименование группировочному или химическому наименованию воспроизведенных лекарственных препаратов в аналогичных лекарственных формах и дозировках, производимых двумя и более производителями (за исключением лекарственных препаратов, производимых единственным отечественным производителем);
- г) лекарственный препарат согласно данным об объемах продаж на фармацевтическом рынке Российской Федерации востребован системой здравоохранения и населением в течение всего календарного года.

6. Лекарственные препараты подлежат исключению из перечня важнейших лекарственных препаратов, перечня дорогостоящих лекарственных препаратов, перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан (далее — перечни) и минимального ассортимента в следующих случаях:

- а) включение альтернативных лекарственных препаратов, обладающих доказанными клиническими, и (или) клинико-экономическими преимуществами, и (или) особенностями механизма действия, и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний;
- б) появление сведений о токсичности или высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственного препарата;
- в) приостановление применения лекарственного препарата в Российской Федерации;
- г) отмена государственной регистрации лекарственного препарата;
- д) прекращение производства лекарственного препарата либо его поставок в Российскую Федерацию и (или) отсутствие лекарственного препарата в гражданском обороте в Российской Федерации в течение периода, превышающего один календарный год;
- е) исключение лекарственного препарата из перечня важнейших лекарственных препаратов — для перечня дорогостоящих лекарственных препаратов, перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан и минимального ассортимента.

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

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

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

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

11. В состав комиссии входят представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства финансов Российской Федерации, Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, Министерства регионального развития Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральной антимонопольной службы, Федерального медико-биологического агентства, Федерального агентства научных организаций, иных федеральных органов исполнительной власти, федеральных государственных образовательных организаций высшего медицинского и фармацевтического образования, а также федеральных государственных медицинских и фармацевтических научных организаций.

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

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

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

- а) предложение о включении лекарственного препарата в перечни по форме согласно приложению № 1;
- б) предложение о включении лекарственного препарата в минимальный ассортимент по форме согласно приложению № 2;
- в) предложение об исключении лекарственного препарата из перечней по форме согласно приложению № 3;
- г) предложение об исключении лекарственного препарата из минимального ассортимента по форме согласно приложению № 4.

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

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

При документальной экспертизе проверяется надлежащее оформление предложения в соответствии с настоящими Правилами, полнота и достоверность представленной информации о лекарственных препаратах, в том числе ее соответствие сведениям, содержащимся в государственном реестре лекарственных средств, по результатам которой оформляется заключение по форме согласно приложению № 5 (далее — заключение по результатам документальной экспертизы).

16. Предложение отклоняется от дальнейшего рассмотрения в следующих случаях:

- а) ненадлежащее оформление предложения и прилагаемых к нему документов и сведений;
- б) отсутствие предложения и прилагаемых к нему документов и сведений в электронном виде;
- в) представление документов и сведений в неполном объеме;
- г) выявление несоответствия между документами и сведениями, представленными на бумажном носителе и в электронном виде;
- д) представление недостоверной или искаженной информации.

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

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

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

19. Предложения, в отношении которых вынесено положительное заключение по результатам документальной экспертизы, подлежат дальнейшему рассмотрению комиссией в установленном настоящими Правилами порядке.

20. Комиссия в срок, не превышающий 7 дней со дня вынесения положительного заключения по результатам документальной экспертизы, направляет предложение в отношении лекарственных препаратов, предлагаемых для включения (исключения) в перечни, на экспертизу в профильную федеральную государственную

образовательную организацию высшего образования (медицинского и (или) фармацевтического) и (или) дополнительного профессионального образования, осуществляющую в качестве уставного вида деятельности научно-исследовательскую деятельность, либо в медицинскую и (или) фармацевтическую научную организацию, подведомственную Министерству здравоохранения Российской Федерации или находящуюся в ведении Федерального агентства научных организаций (далее — экспертная организация), с предоставлением доступа к электронным версиям представленных заявителями документов и сведений, в том числе документов регистрационного досье на лекарственный препарат, размещенным в установленном порядке на официальном сайте в сети «Интернет».

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

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

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

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

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

При отсутствии зарегистрированных в установленном порядке цен на лекарственные препараты сравнение и оценка осуществляются в отношении расчетных цен накупаемые лекарственные препараты по данным электронных площадок, на которых проводятся электронные аукционы по закупке лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд. При этом расчетная цена на лекарственный препарат представляет статистическую медиану цен фактических закупок на воспроизведенные лекарственные препараты (при наличии).

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

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

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

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

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

28. При несогласии главного эксперта полностью или частично с заключением по результатам экспертизы им готовится рекомендация, в которой указываются замечания с детализированным научным обоснованием и ссылками на публикации о данных клинических исследований лекарственного препарата и (или) данных мониторинга его безопасности на территории Российской Федерации и (или) за рубежом, а также данных клинико-экономических исследований и расчетов, обосновывающих выводы, изложенные в рекомендации, с приложением этих публикаций.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

36. Проекты перечней и минимального ассортимента подлежат согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Министерством финансов Российской Федерации, Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации, Министерством регионального развития Российской Федерации, Министерством экономического развития Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службой, Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Федеральным агентством научных организаций.