

(форма)

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

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

1. Настоящее предложение касается включения лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов:
 - 1.1. перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
 - 1.2. перечень дорогостоящих лекарственных препаратов;
 - 1.3. перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан.
 2. Информация о заявителе:
 - 2.1. наименование организации или фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина _____;
 - 2.2. ответственное лицо, должность _____;
 - 2.3. адрес (место нахождения) или место жительства _____;
телефон (факс) _____;
электронная почта _____.
 3. Информация о лекарственном препарате:
 - 3.1. наименование лекарственного препарата:
 - 3.1.1. международное непатентованное наименование _____;
 - 3.1.2. в случае отсутствия международного непатентованного наименования — группировочное наименование _____;
 - 3.1.3. в случае отсутствия международного непатентованного и группировочного наименований — химическое наименование _____;
 - 3.1.4. в случае отсутствия иных наименований — торговое наименование _____;
 - 3.2. код анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственного препарата _____;
 - 3.3. заявленные показания к применению лекарственного препарата согласно инструкции по применению (перечислить) _____;
 - 3.4. государственная регистрация лекарственного препарата в Российской Федерации:
 - дата (чч.мм.гггг) _____;
 - номер регистрационного удостоверения _____;
 - дата подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата (при наличии) (чч.мм.гггг) _____;
 - 3.5. наименование и адрес (место нахождения) юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение лекарственного препарата, используемого в качестве препарата сравнения (при наличии) _____;
производитель лекарственного препарата, используемого в качестве препарата сравнения (при наличии) _____;
 - 3.6. данные о производстве лекарственного препарата в Российской Федерации (при наличии) _____;
 - 3.7. предлагаемые к включению лекарственные формы зарегистрированного лекарственного препарата (перечислить) _____;
 - 3.8. сведения о воспроизведенных лекарственных препаратах (при наличии) _____;
4. Сведения и данные о лекарственном препарате, предлагаемом для включения в перечни лекарственных препаратов:
 - 4.1. научно обоснованные данные о необходимости и обоснованности применения лекарственного препарата для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности граждан Российской Федерации на основании данных государственного статистического наблюдения (при наличии таких статистических данных);
 - 4.2. наличие научно обоснованных данных о клинических и фармакоэкономических преимуществах применения лекарственного препарата для лечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, по сравнению с препаратами, уже включенными в перечни лекарственных препаратов;
 - 4.3. наличие научно обоснованной информации о преимуществах и (или) об особенностях механизма действия лекарственного препарата по сравнению с аналогами, в том числе входящими в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения, при диагностике, профилактике или лечении заболеваний, синдромов и состояний с учетом статистических данных о структуре заболеваемости и смертности в Российской Федерации;
 - 4.4. востребованность (социальная значимость) лекарственного препарата системой здравоохранения и населением с учетом наличия лекарственного препарата в перечнях лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации;
 - 4.5. наличие лекарственного препарата в перечне стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, утвержденном распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. № 1141-р;
 - 4.6. наличие (локализация) производства лекарственного препарата в Российской Федерации.
5. Обоснования для включения лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов:
 - 5.1. эпидемиологические данные (при наличии) — данные по заболеваемости, смертности, инвалидности в отношении заболевания, синдрома или состояния, для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации которых показан лекарственный препарат (представляются на основании результатов государственного статистического наблюдения, других официальных источников и эпидемиологических исследований распространенности заболевания);
 - 5.2. клинические данные — полнотекстовые версии клинических исследований (статьи, отчеты на русском языке или переведенные на русский язык, заверенные заявителем) (указываются авторы, наименование, дизайн исследования, количество пациентов, включенных в исследование, период наблюдения, показание к медицинскому применению лекарственного препарата, которое изучалось в исследовании, критерии оценки эффективности (безопасности), лекарственные препараты, с которыми сравнивался предлагаемый лекарственный препарат (при наличии), плацебо-контроль или отсутствие лечения, результаты исследования с указанием количественных данных, за-

ключение, список литературы по схеме: автор, наименование исследования, выходные данные. По каждому клиническому исследованию указывается уровень доказательности эффективности лекарственного препарата согласно приложению № 6 к Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871);

5.3. данные о терапевтической эквивалентности (при необходимости) — полнотекстовые версии сравнительных клинических исследований (статьи, отчеты на русском языке или статьи, отчеты, переведенные на русский язык, заверенные заявителем) (указываются авторы, наименование, дизайн исследования, количество пациентов, включенных в исследование, период наблюдения, показание к медицинскому применению лекарственного препарата, результаты исследования с указанием количественных данных, заключение, список литературы по схеме: автор, наименование исследования, выходные данные);

5.4. данные о клинико-экономических (фармакоэкономических) характеристиках лекарственного препарата — полнотекстовые версии клинико-экономических исследований (статьи, отчеты на русском языке или статьи, отчеты, переведенные на русский язык, заверенные заявителем) (указываются сведения об авторах, наименование исследования, ссылки на исследование, дизайн исследования (ретроспективное, проспективное, моделирование**), вид анализа, сведения о лекарственных препаратах, которые использовались для сравнения с предлагаемым лекарственным препаратом, затраты, которые учитывались в исследовании, и количественные значения затрат в рублях, эффективность сравниваемых лекарственных препаратов (критерии оценки эффективности и количественные значения), результаты исследования, список литературы — автор, наименование исследования, выходные данные)***;

5.5. данные о стоимости и цене лекарственного препарата:

5.5.1. стоимость одного курса лечения лекарственным препаратом;

5.5.2. стоимость лечения лекарственным препаратом в течение одного года _____;

5.5.3. дата проведения расчетов цены на лекарственный препарат _____;

5.5.4. цена, которую производитель планирует зарегистрировать в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации _____;

5.6. данные о фактических объемах продаж лекарственного препарата в Российской Федерации за год, предшествующий подаче предложения, в натуральных показателях по лекарственным формам зарегистрированных лекарственных препаратов _____;

5.7. данные отчетов о результатах мониторинга безопасности лекарственного препарата (в Российской Федерации и (или) за рубежом) _____;

5.8. данные, представленные заявителем в инициативном порядке _____.

6. Общее количество представленных документов _____;

на _____ листах.

Подпись заявителя _____ / _____ /

Дата _____

* Заполнение всех пунктов предложения обязательно. При отсутствии сведений по соответствующему пункту указывается «сведения отсутствуют». Документы и материалы представляются на русском языке, в случае предоставления публикаций, документов и статей на иностранных языках дополнительно прилагается переведенное на русский язык резюме указанных материалов, заверенное заявителем.

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

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

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

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

1. Информация о заявителе:

1.1. наименование организации или фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина _____;

1.2. ответственное лицо, должность _____;

1.3. адрес (место нахождения или место жительства) _____;

телефон (факс) _____;

электронная почта _____.

2. Информация о лекарственном препарате:

2.1. наименование:

2.1.1. международное непатентованное наименование _____;

2.1.2. в случае отсутствия международного непатентованного наименования — группировочное наименование _____;

2.1.3. в случае отсутствия международного непатентованного и группировочного наименований — химическое наименование _____;

2.1.4. в случае отсутствия иных наименований — торговое наименование _____;

2.2. код анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственного препарата _____;

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

2.4. государственная регистрация лекарственного препарата в Российской Федерации:

дата (чч.мм.гггг) _____;

номер регистрационного удостоверения _____;

дата подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата (при наличии) (чч.мм.гггг) _____;

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

2.6. предлагаемые к включению лекарственные формы зарегистрированного лекарственного препарата (перечислить) _____;

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

3. Сведения и данные о лекарственном препарате, предлагаемом для включения в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи:

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

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

3.3. наличие государственной регистрации в Российской Федерации соответствующих по международному непатентованному наименованию, либо заменяющему его группировочному или химическому наименованию воспроизведенных лекарственных средств в аналогичных лекарственных формах и дозировках двух и более производителей (за исключением лекарственных препаратов, производимых единственным отечественным производителем);

3.4. востребованность лекарственного препарата системой здравоохранения и населением на основании данных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и маркетинговых исследований о продажах лекарственного препарата в Российской Федерации при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях в течение календарного года (вхождение в сотню наиболее продаваемых лекарственных препаратов на рынке Российской Федерации за календарный год).

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

4.1. эпидемиологические данные (при наличии) — данные о заболеваемости, смертности, инвалидности в отношении заболевания, синдрома или состояния, для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации которых показан лекарственный препарат (представляются на основании результатов государственного статистического наблюдения, других официальных источников и эпидемиологических исследований распространенности заболевания);

4.2. данные о стоимости и цене лекарственного препарата:

4.2.1. стоимость одного курса лечения (одного месяца лечения лекарственным препаратом) _____;

4.2.2. дата проведения расчетов затрат на лечение лекарственным препаратом _____;

4.3. данные о фактических объемах продаж лекарственного препарата в Российской Федерации за год, предшествующий подаче предложения, в натуральных показателях по лекарственным формам регистрируемых лекарственных препаратов _____;

4.4. данные, представленные заявителем в инициативном порядке _____.

5. Общее количество представленных документов _____
на _____ листах.

Подпись заявителя _____ / _____ /

Дата _____

(форма)

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

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

1. Настоящее предложение касается исключения лекарственного препарата из перечней лекарственных препаратов для медицинского применения:

- 1.1. перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- 1.2. перечня дорогостоящих лекарственных препаратов;
- 1.3. перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан.

2. Информация о заявителе:

- 2.1. наименование организации или фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина _____;
- 2.2. ответственное лицо, должность _____;
- 2.3. адрес (место нахождения) или место жительства _____;
- телефон/факс _____;
- электронная почта _____.

3. Информация о лекарственном препарате:

3.1. наименование:

3.1.1. международное непатентованное наименование _____;

3.1.2. в случае отсутствия международного непатентованного наименования — группировочное наименование _____;

3.1.3. в случае отсутствия международного непатентованного и группировочного наименований — химическое наименование _____;

3.1.4. в случае отсутствия иных наименований — торговое наименование _____;

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

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

3.4. государственная регистрация лекарственного препарата в Российской Федерации:

дата (чч.мм.гггг) _____;

номер регистрационного удостоверения _____;

дата подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата (при наличии) (чч.мм.гггг) _____;

3.5. предлагаемые к исключению лекарственные формы зарегистрированного лекарственного препарата (перечислить) _____;

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

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

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

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

4.3. приостановление применения лекарственного препарата в Российской Федерации;

4.4. отмена государственной регистрации лекарственного препарата;

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

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

5.1. клинические данные — полнотекстовые версии сравнительных клинических исследований (статьи, отчеты на русском языке или переведенные на русский язык, заверенные заявителем) (указываются авторы, наименование, дизайн исследования, количество пациентов, включенных в исследование, период наблюдения, показание к медицинскому применению лекарственного препарата, результаты исследования с указанием количественных данных, заключение, список литературы — автор, наименование исследования, выходные данные);

5.2. данные о клинико-экономических (фармакоэкономических) характеристиках лекарственного препарата — полнотекстовые версии клинико-экономических исследований (статьи, отчеты на русском языке или статьи, отчеты, переведенные на русский язык, заверенные заявителем) (указываются сведения об авторах, наименование исследования, ссылки на исследование, дизайн исследования (ретроспективное, проспективное, моделирование*), вид анализа, сведения о лекарственных препаратах, которые использовались для сравнения с предлагаемым лекарственным препаратом, затраты, которые учитывались в исследовании, и количественные значения затрат в рублях, эффективность сравниваемых лекарственных препаратов (критерии оценки эффективности и количественные значения), результаты исследования, список литературы — автор, наименование исследования, выходные данные)**;

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

5.4. данные и документы, подтверждающие прекращение производства лекарственного препарата либо его поставок в Российскую Федерацию и (или) отсутствие лекарственного препарата в гражданском обороте в Российской Федерации в течение периода, превышающего один календарный год (при наличии);

5.5. данные отчетов о результатах мониторинга безопасности лекарственного препарата (в Российской Федерации и (или) за рубежом);

5.6. данные, представленные заявителем в инициативном порядке.

6. Общее количество представленных документов _____
на _____ листах.

Подпись заявителя _____ / _____ /

Дата

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

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

(форма)

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

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

1. Информация о заявителе:

1.1. наименование организации или фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина _____;

1.2. ответственное лицо, должность _____;

1.3. адрес (место нахождения) или место жительства _____;

телефон (факс) _____;

электронная почта _____.

2. Информация о лекарственном препарате:

2.1. наименование:

2.1.1. международное непатентованное наименование _____;

2.1.2. в случае отсутствия международного непатентованного наименования — группировочное наименование _____;

2.1.3. в случае отсутствия международного непатентованного и группировочного наименований — химическое наименование _____;

2.1.4. в случае отсутствия иных наименований — торговое наименование _____;

2.2. код анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственного препарата _____;

2.3. государственная регистрация лекарственного препарата в Российской Федерации:

дата (чч.мм.гггг) _____;

номер регистрационного удостоверения _____;

дата подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата (при наличии) (чч.мм.гггг) _____;

2.4. данные о производстве лекарственного препарата в Российской Федерации (при наличии) _____;

2.5. предлагаемые для исключения лекарственные формы зарегистрированного лекарственного препарата (перечислить) _____;

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

3. Основания для исключения лекарственного препарата из минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи:

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

3.2. применение лекарственного препарата в Российской Федерации приостановлено;

3.3. государственная регистрация лекарственного препарата в Российской Федерации отменена;

3.4. прекращен гражданский оборот лекарственного препарата в Российской Федерации, в том числе прекращено его производство.

4. Документы и данные, обосновывающие предложение об исключении лекарственного препарата из минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи:

4.1. документы и данные, подтверждающие прекращение гражданского оборота лекарственного препарата в Российской Федерации, в том числе прекращение его производства _____;

4.2. данные, представленные заявителем в инициативном порядке _____.

5. Общее количество представленных документов _____

на _____ листах.

Подпись заявителя _____ / _____ /

Дата _____

Заключение
по результатам проведения документальной экспертизы предложения
о включении (исключении) лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов
и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи

1. Настоящее заключение касается материалов, представленных для:
- 1.1. включения лекарственного препарата в:
 - 1.1.1. перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
 - 1.1.2. перечень дорогостоящих лекарственных препаратов;
 - 1.1.3. перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан;
 - 1.1.4. минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (минимальный ассортимент);
 - 1.2. исключения лекарственного препарата из:
 - 1.2.1. перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
 - 1.2.2. перечня дорогостоящих лекарственных препаратов;
 - 1.2.3. перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан;
 - 1.2.4. минимального ассортимента.
2. Информация о лекарственном препарате:
- 2.1. наименование:
 - 2.1.1. международное непатентованное наименование _____;
 - 2.1.2. в случае отсутствия международного непатентованного наименования — группировочное наименование _____;
 - 2.1.3. в случае отсутствия международного непатентованного и группировочного наименований — химическое наименование _____;
 - 2.1.4. в случае отсутствия иных наименований — торговое наименование _____;
 - 2.2. код анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственного препарата _____;
 - 2.3. предлагаемые к включению лекарственные формы зарегистрированного лекарственного препарата (перечислить): _____;
 - 2.4. предлагаемые к исключению лекарственные формы зарегистрированного лекарственного препарата (перечислить): _____.
3. Сроки проведения документальной экспертизы:
с _____ по _____.
4. Документальная экспертиза предложения (в соответствии с приложениями 1 и 2 к Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871):

	Требуемые сведения	Информация о представлении требуемых сведений заявителем
1	2	3
1	Информация о заявителе	1.1 представлена в полном объеме 1.2 представлена не в полном объеме (перечислить): 1.3 не представлена
2	Информация о лекарственном препарате	2.1 представлена в полном объеме 2.2 представлена не в полном объеме (перечислить): 2.3 не представлена
3	Сведения о лекарственном препарате для включения (исключения) в перечни лекарственных препаратов и минимальный ассортимент	3.1 представлены в полном объеме 3.2 представлены не в полном объеме (перечислить): 3.3 не представлены
4	Данные, обосновывающие предложение о включении (исключении) лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов и минимальный ассортимент	4.1 представлены в полном объеме 4.2 представлены не в полном объеме (перечислить): 4.3 не представлены

5. Замечания по результатам документальной экспертизы предложения (при наличии нужное отметить):
- 5.1 ненадлежащее оформление предложения и прилагаемых к нему документов и сведений;
 - 5.2 отсутствие электронной формы предложения и прилагаемых к нему документов и сведений;
 - 5.3 представление документов и сведений в неполном объеме;
 - 5.4 выявление несоответствия между документами и сведениями, представленными на бумажном носителе и в электронном виде;
 - 5.5 представление недостоверной или искаженной информации;
 - 5.6 представление документов и сведений, по которым комиссией было вынесено решение об отказе во включении (исключении) лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов, минимальный ассортимент.
- Конкретные замечания: _____

6. Результат:
- 6.1 направить предложение на экспертизу;
 - 6.2 направить в адрес заявителя заключение с замечаниями о несоответствии установленным требованиям;
 - 6.3 направить предложение внештатному специалисту Министерства здравоохранения Российской Федерации для подготовки рекомендации о включении (исключении) лекарственного препарата в минимальный ассортимент.

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

(дата)

(подпись, расшифровка подписи)

**Интегральные шкалы
клинической и клинико-экономической оценки лекарственного препарата при проведении экспертизы**

Шкала оценки уровней доказательности результатов клинических исследований лекарственных препаратов*

Характеристика исследований	Уровни доказательности результатов	Шкала оценки (баллы)
Систематические обзоры и метаанализы	I	10
Рандомизированные слепые клинические исследования	II	9
Рандомизированные открытые клинические исследования	II	8
Квазиэкспериментальные исследования	III	7
Когортные исследования	IV	6
Исследования «случай-контроль»	V	5
Описание случаев и серии случаев	VI	4
Мнение экспертов	VII	3

Шкала оценки уровней убедительности доказательств клинических исследований лекарственных препаратов**

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

Интегральная количественная оценка качества клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

Характеристика исследования	Уровень доказательности данных	Уровень убедительности доказательств	Общая оценка исследования (баллы)
Систематический обзор рандомизированных клинических исследований или мета-анализ	I	A	определяется как произведение оценки в баллах уровня доказательности данных и оценки в баллах уровня убедительности доказательств
Масштабные рандомизированные клинические исследования с однозначными результатами и низкой вероятностью ошибок	II	A	
Масштабные рандомизированные клинические исследования с неоднозначными результатами, низкой или средней вероятностью ошибок	II	B	
Небольшие рандомизированные клинические исследования	II	B	
Квазиэкспериментальное исследование с хорошо подобранными группами сравнения	III	B	
Когортные исследования с однозначными результатами и низкой вероятностью ошибок	IV	B	
Исследования «случай-контроль» с однозначными результатами и низкой вероятностью ошибок	V	B	
Описание случаев, серий случаев	VI	C	
Мнение экспертов	VII	C	
Исследования любого дизайна низкого методического качества	I	C	
	II	C	
	III	C	
	IV	C	
	V	C	
	VI	C	
	VII	C	

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 преимущества по сравнению с терапией препаратами сравнения	Достижение целевого результата с учетом преимущества перед терапией препаратами сравнения (в процентах)	Шкала оценки (баллы)
Например, критерий: снижение уровня артериального давления до целевого значения	полностью достигнут целевой результат (высокая эффективность)	100	10
	частично достигнут целевой результат (средняя эффективность)	90	9
		80	8
		70	7
		60	6
		50	5
		40	4
		30	3
		20	2
10	1		
не достигнут целевой результат (низкая эффективность или отсутствие эффективности)	0	0	
Итого	средняя оценка эффективности (отношение суммы баллов по каждому критерию эффективности к количеству критериев)		

Количественная оценка безопасности применения лекарственного препарата в рамках клинических исследований

Оценка уровня безопасности лекарственного препарата	Число случаев побочных действий (в процентах)	Оценка в баллах	Весовой коэффициент
Побочные действия отсутствуют	0	0	0
Побочные действия легкой степени	10	-1	0,25
	20	-1	
	30	-1	
	40	-2	
	50	-2	
	60	-3	
	70	-3	
	80	-3	
	90	-4	
	100	-4	
Побочные действия средней тяжести	10	-2	0,5
	20	-2	
	30	-3	
	40	-3	
	50	-4	
	60	-4	
	70	-5	
	80	-5	
	90	-6	
	100	-6	
Побочные действия тяжелой степени — состояния, продлевающие нахождение пациента в стационаре или представляющие угрозу для жизни	0	-4	1
	20	-4	
	30	-5	
	40	-5	
	50	-6	
	60	-6	
	70	-7	
	80	-8	
	90	-9	
	100	-10	
Итого	оценка уровня безопасности (сумма произведений средних баллов по каждому уровню безопасности лекарственного препарата и соответствующего весового коэффициента)		

Количественная оценка дополнительной терапевтической ценности лекарственного препарата

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

Количественная оценка клинико-экономической эффективности лекарственного препарата

Критерии оценки	Результат оценки	Процент отклонения	Шкала оценки (баллы)	
1. Представленная стоимость курса или годового лечения лекарственным препаратом	выше стоимости лечения препаратом сравнения	100 и более	-10	
		80-100	-8	
		60-80	-6	
		40-60	-4	
		20-40	-2	
		10-20	-1	
	соответствует стоимости лечения препаратом сравнения	не более 10	0	
	ниже стоимости лечения препаратом сравнения	10-20	+1	
		20-40	+2	
		40-60	+4	
		60-80	+6	
80 и более		+8		
Итоговая оценка по шкале оценки представленных затрат				
2. Преимущества по клинико-экономической эффективности лекарственного препарата с препаратами сравнения (по каждому из представленных или найденных самостоятельно исследований)	применение лекарственного препарата приводит к снижению общих затрат (указать отдельно прямые и не прямые затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)	до 20	+2	
		20-40	+4	
		40-60	+6	
		60-80	+8	
		более 80	+10	
	применение лекарственного препарата не требует увеличения общих затрат (указать отдельно прямые и не прямые затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)		0	
		применение лекарственного препарата требует увеличения общих затрат (указать отдельно прямые и не прямые затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)	до 20	-2
			20-40	-4
			40-60	-6
			60-80	-8
	более 80		-10	
	оценка затрат и эффективности (отношение показателя лекарственного препарата и препаратов сравнения)	снижение показателя	+1	
		повышение показателя	-1	
	Итоговая оценка по шкале оценки преимуществ лекарственного препарата по клинико-экономической эффективности (отношение суммы баллов по каждому исследованию к количеству исследований)			
Итоговая оценка клинико-экономической эффективности лекарственного препарата (сумма баллов оценки представленных затрат и итоговой оценки по шкале оценки преимуществ лекарственного препарата по клинико-экономической эффективности)				
Итоговая оценка клинико-экономической экспертизы предложения (не менее +4) для рекомендации к включению лекарственного препарата в перечни				

Количественная оценка дополнительных данных о лекарственном препарате

Критерии оценки	Результат оценки	Шкала оценки (баллы)
Необходимость применения лекарственного препарата для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации заболеваний, синдромов или состояний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности граждан Российской Федерации, на основании данных государственного статистического наблюдения	да	+ 2
	нет	0
Целесообразность включения лекарственного препарата в стандарт медицинской помощи с учетом рекомендуемой частоты предоставления	0,8 и выше	+3
	0,6–0,8	+2
	0,4–0,6	+1
	0,2–0,4	+0,5
	ниже 0,2	0
Целесообразность включения в клинические рекомендации (протоколы лечения)	да	+2
	нет	0
Наличие зарегистрированных в Российской Федерации воспроизведенных лекарственных препаратов	да	+1
	нет	0
Наличие лекарственного препарата в перечне стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, утвержденном распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. № 1141-р	нет	0
	да	+ 1
Наличие лекарственного препарата в перечнях лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации	нет	0
	да	+ 1
Наличие производства (локализация) лекарственного препарата на территории Российской Федерации	нет	0
	да	+ 3
Итоговая оценка прочих данных по предложению (не менее + 2) для рекомендации к включению		

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

** Уровни убедительности доказательств эффективности лекарственных препаратов применяются при оценке совокупности исследований одного и того же лекарственного препарата. Осуществляется обобщение данных об уровнях доказательности отдельных исследований различного качества и присваивается один из 3 уровней убедительности.

(форма)

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

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

1. Настоящее заключение касается материалов, представленных для:

1.1. включения лекарственного препарата в:

1.1.1. перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

1.1.2. перечень дорогостоящих лекарственных препаратов;

1.1.3. перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан;

1.2. Исключения лекарственного препарата из:

1.2.1. перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

1.2.2. перечня дорогостоящих лекарственных препаратов;

1.2.3. перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан.

2. Информация об экспертной комиссии:

2.1. наименование экспертной организации _____;

2.2. состав экспертной комиссии (фамилия, имя, отчество, должность) _____;

2.3. адрес (место нахождения) экспертной организации _____;

телефон (факс) _____;

электронная почта _____.

3. Информация о лекарственном препарате:

3.1. наименование: ;

3.1.1. международное непатентованное наименование _____;

3.1.2. в случае отсутствия международного непатентованного наименования — группировочное наименование _____;

3.1.3. в случае отсутствия международного непатентованного и группировочного наименований — химическое наименование _____;

3.1.4. в случае отсутствия иных наименований — торговое наименование _____;

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

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

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

4. Сроки проведения экспертизы:

с _____ по _____.

5. Результаты клинической оценки предложения (в соответствии с приложением № 6 к Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871):

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

	Характеристика представленного клинического исследования	Уровень убедительности данных	Уровень убедительности доказательств	Общая оценка исследования в баллах
1				
2				
3				
4				
5				
и др.				
Итого: среднее значение (отношение суммы оценок исследования к их количеству)				

5.2. Результаты количественной оценки эффективности лечения лекарственным препаратом в рамках клинических исследований, представленных заявителем и (или) найденных самостоятельно экспертной комиссией

Наименование критерия оценки эффективности	Оценка степени достижения целевого результата	Достижение целевого результата (в процентах)	Оценка в баллах
	целевой результат полностью достигнут (высокая эффективность)		
	целевой результат частично достигнут (средняя эффективность)		
	целевой результат не достигнут (низкая эффективность, отсутствие эффективности)		
Итого: средняя оценка эффективности (отношение суммы баллов по каждому критерию эффективности к количеству критериев)			

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

Оценка уровня безопасности лекарственного препарата	Число случаев побочных действий (в процентах)	Оценка в баллах
Побочные действия отсутствуют		
Побочные действия легкой степени		
Побочные действия средней тяжести		
Побочные действия тяжелой степени		
Итоговая оценка уровня безопасности (сумма произведений средних баллов по каждому уровню безопасности лекарственного препарата и соответствующего весового коэффициента)		

5.4. Результаты оценки дополнительной терапевтической ценности лекарственного препарата, представленной заявителем и (или) найденной самостоятельно экспертной комиссией

Наименование критерия дополнительной терапевтической ценности	Результат оценки	Оценка в баллах
1. Кратность приема		
2. Новый механизм действия		

5.5. Итоговая оценка клинической оценки предложения (сумма итоговых значений таблиц 5.1–5.4).

6. Результаты клинко-экономической оценки предложения:

Критерии оценки	Результат оценки	Процент отклонения	Оценка в баллах
1. Представленная стоимость курса или годового лечения лекарственным препаратом	выше стоимости лечения препаратом сравнения		
	соответствует стоимости лечения препаратом сравнения		
	ниже стоимости лечения препаратом сравнения		
Итоговая оценка по шкале оценки представленных затрат			
2. Преимущества по клинко-экономической эффективности лекарственного препарата в сравнении с препаратами сравнения (по каждому из представленных или найденных самостоятельно исследований)	применение лекарственного препарата приводит к снижению общих затрат (указать отдельно прямые и непрямые затраты)		
	и непрямые затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)		
	применение лекарственного препарата не требует увеличения общих затрат (указать отдельно прямые и непрямые затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)		
	применение лекарственного препарата требует увеличения общих затрат (указать отдельно прямые и непрямые затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)		
Итоговая оценка по шкале оценки преимуществ лекарственного препарата по клинко-экономической эффективности (отношение суммы баллов по каждому исследованию к количеству исследований)			
Итоговая оценка клинко-экономической эффективности лекарственного препарата (сумма баллов оценки представленных затрат и итоговой оценки по шкале оценки преимуществ лекарственного препарата по клинко-экономической эффективности)			

7. Результаты экспертизы прочих данных по предложению:

Критерии оценки	Оценка в баллах
Необходимость применения лекарственного препарата для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации заболеваний, синдромов или состояний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности граждан Российской Федерации, на основании данных государственного статистического наблюдения	
Целесообразность включения лекарственного препарата в стандарт медицинской помощи с учетом рекомендуемой частоты предоставления	
Целесообразность включения лекарственного препарата в клинические рекомендации (протоколы лечения)	
Наличие зарегистрированных в Российской Федерации воспроизведенных лекарственных препаратов	
Наличие лекарственного препарата в перечне стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, утвержденном распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. № 1141-р	
Наличие лекарственного препарата в перечнях лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации	
Наличие производства (локализации) лекарственного препарата на территории Российской Федерации	
Итоговая оценка прочих данных по предложению (не менее + 2) для рекомендации к включению	

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

Подписи и расшифровка подписей экспертов:

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

9. Рекомендации внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации:

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

Подпись и расшифровка подписи _____

Дата _____