|  |
| --- |
| В Комиссию Министерства здравоохранения  Российской Федерации  **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  **по результатам анализа методологического качества клинико-экономических исследований лекарственного препарата и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации, а также изучения**  **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 препаратов для медицинского применения (далее – Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов); * Перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и/или тканей (далее – Перечень дорогостоящих лекарственных препаратов); * Перечень 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);   б) для исключения лекарственного препарата из Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, Перечня дорогостоящих лекарственных препаратов и Перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан.  2. Информация об осуществляющих рассмотрение материалов сотрудниках федерального государственного бюджетного учреждения «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Центр экспертизы) включает в себя:  а) фамилию, имя, отчество сотрудника, его должность;  б) адрес Центра экспертизы, телефон (факс), электронную почту.  3. Информация о лекарственном препарате включает в себя:  а) наименование, в том числе:   * международное непатентованное наименование; * в случае отсутствия международного непатентованного наименования – группировочное наименование; * в случае отсутствия международного непатентованного или группировочного 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 формы зарегистрированного лекарственного препарата (необходимо перечислить);  г) информацию о воспроизведённых или биоподобных (биоаналоговых) лекарственных препаратах (при наличии);  д) информацию о лекарственных препаратах, включённых в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в рамках соответствующих анатомо-терапевтическо-химических групп, а также о лекарственных препаратах с аналогичными показаниями к применению.  4. Результаты оценки методологического качества клинико-экономических исследований и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы РФ (далее – бюджет) включают: |
| а) результаты оценки методологического качества клинико-экономического исследования, которые заполняются по следующей 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. | Выбор препарата сравнения |  |  | | 4. | Метод клинико-экономического исследования – соотношение затрат и эффективности, соотношение затрат и полезности, минимизация затрат |  |  | | 5. | Выбор критериев оценки эффективности |  |  | | 6. | Цена на лекарственный препарат |  |  | | 7. | Расчёт 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 удовлетворительное или неудовлетворительное) | |  |  | |
| б) результаты оценки методологического качества исследований с использованием анализа влияния на бюджет, которые заполняются по следующей 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. | Расчёт 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 анализа влияния на бюджет удовлетворительное или неудовлетворительное) | |  |  | |
| 5. Результаты изучения дополнительных последствий применения лекарственного препарата включают в себя:  а) сведения о государственной регистрации, обращении, объёмах государственных закупок предлагаемого лекарственного препарата, а также лекарственных препаратов, включённых в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в рамках соответствующих анатомо-терапевтическо-химических групп, имеющих аналогичные показания, по следующей форме:   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Международное непатентованное наименование | Лекарственная форма | Номер регистрационного удостоверения (в случае наличия одного регистрационного удостоверения) или количество регистрационных удостоверений (в случае наличия нескольких регистрационных удостоверений) | Срок действия регистрационного удостоверения | Обращение (упаковки) за период не менее одного календарного года, предшествующего подаче Предложения | Объёмы государственных закупок за предшествующий календарный год | | | Упаковок | Рублей | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |   б) результаты экспертизы прочих данных по лекарственному препарату по следующей форме:   |  |  | | --- | --- | | Критерии оценки | Оценка (баллов) | | Необходимость применения лекарственного препарата для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации при оказании медицинской помощи в случае заболеваний и состояний, преобладающих в структуре заболеваемости, распространённости, инвалидизации и смертности граждан Российской Федерации, на основании данных государственного статистического наблюдения |  | | Наличие зарегистрированных в Российской Федерации воспроизведённых или биоподобных (биоаналоговых) лекарственных препаратов |  | | Наличие лекарственного препарата в Перечне стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, утверждённом распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. № 1141-р |  | | Наличие лекарственного препарата в перечнях лекарственных препаратов, финансируемых за счёт 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 медицинских технологий о целесообразности государственного финансирования в иностранном государстве предлагаемого лекарственного препарата по следующей форме:   |  |  | | --- | --- | | Показание к применению | Рекомендации иностранных агентств по оценке медицинских технологий | |  |  |   6. Сведения для подготовки предложений по исключению лекарственных препаратов из указанных в [подпункте «б» пункта 1](#Par1665) настоящего заключения перечней в рамках соответствующих анатомо-терапевтическо-химических групп и лекарственных препаратов, имеющих аналогичные показания, а также предложения по коррекции наименований лекарственных препаратов и наименований лекарственных форм лекарственных препаратов в соответствии с государственным реестром лекарственных средств по следующей форме:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Международное непатентованное наименование | Лекарственная форма | Отечественный или иностранный производитель | Сведения для подготовки предложений по исключению лекарственных препаратов, а также предложения по коррекции наименований лекарственных препаратов и наименований лекарственных форм лекарственных препаратов | |  |  |  |  | |  |  |  |  |     7. Подписи и расшифровка подписей сотрудников Центра экспертизы, осуществляющих оценку методологического качества клинико-экономических исследований и исследований с использованием анализа влияния на бюджет:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (Ф. И. О. сотрудника Центра экспертизы, подпись)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (руководитель Центра экспертизы, Ф. И. О., подпись)  Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |