*Приложение 8.* **Шкала клинико-экономической оценки лекарственного препарата1**

| **№** | **Результат оценки** | **Процент отклонения** | **Балл** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо выше2 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 выше2 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 с клинической эффективностью препарата сравнения (статистически значимые различия отсутствуют3) |
| 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 выше2 клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется большими затратами, чем применение препарата сравнения4 |
| 4.1 | Инкрементальный показатель соотношения затрат и эффективности для предлагаемого лекарственного препарата ниже, чем инкрементальный показатель соотношения затрат и эффективности препарата сравнения | Более 60 % | + 9 |
| От 40 до 60 % | + 8 |
| От 20 до 40 % | + 7 |
| От 10 до 20 % | + 6 |
| 4.2 | Инкрементальный показатель соотношения затрат и эффективности предлагаемого лекарственного препарата сопоставим с инкрементальным показателем соотношения затрат и эффективности препарата сравнения | До 10 % | + 5 |
| 4.3 | Инкрементальный показатель соотношения затрат и эффективности предлагаемого лекарственного препарата выше инкрементального показателя соотношения затрат и эффективности 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 ниже2 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 ниже2 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 ниже2 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 |
| **Примечания:** 1 Итоговая оценка по результатам оценки экономических последствий применения лекарственного препарата (пороговый проходной балл не менее 6 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 клинико-экономических исследований по разным показаниям итоговая оценка осуществляется по каждому заявленному показанию.

2 При оценке статистической значимости различий в эффективности доверительный интервал не включает 1 (для относительного риска, отношения шансов, отношения угроз) и/или показатель статистической значимости *р* < 0,05.3 При оценке статистической значимости различий в эффективности доверительный интервал включает 1 (для относительного риска, отношения шансов, отношения угроз) и/или показатель статистической значимости *р* ≥ 0,05.4 В случае если лекарственный препарат предлагается к включению в Перечень ЖНВЛП и не имеет аналогичных лекарственных препаратов в перечне важнейших лекарственных препаратов (представляет собой новый подход к лечению), инкрементный показатель соотношения затрат и эффективности для него сравнивается с инкрементным показателем соотношения затрат и эффективности для лекарственных препаратов, включённых в Перечень ЖНВЛП и применяющихся при заболеваниях из того же класса МКБ-10. В случае, если лекарственный препарат предлагается к включению в Перечень ОНЛС и не имеет аналогов в Перечне ОНЛС – инкрементный показатель соотношения затрат и эффективности для него сравнивается с инкрементным показателем соотношения затрат и эффективности для лекарственных препаратов, включённых в Перечень ОНЛС и применяющихся при заболеваниях из того же класса МКБ-10. В случае, если лекарственный препарат предлагается к включению в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов и не имеет аналогов в перечне дорогостоящих лекарственных препаратов – инкрементный показатель соотношения затрат и эффективности для него сравнивается с инкрементным показателем соотношения затрат и эффективности для лекарственных препаратов, включённых в Перечень дорогостоящих лекарственных препаратов и применяющихся при заболеваниях из того же класса МКБ-10. Сравниваются инкрементные показатели соотношения затрат и эффективности, рассчитанные на одинаковый клинический эффект (достижение выздоровления, ремиссии, сохранённый год жизни, добавленный год качественной жизни и др.) |