*Приложение 1.* **Научно обоснованная рекомендация 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** [**<\*>**](#Par2027)

|  |
| --- |
| 1. Наименование лекарственного препарата (международное 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 лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Перечень важнейших лекарственных препаратов); * в 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); * в 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); * в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее – минимальный ассортимент);   б) для исключения лекарственного препарата:   * из Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; * из Перечня дорогостоящих лекарственных препаратов; * из Перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан; * из минимального ассортимента.   4. Заявленные показания для применения лекарственного препарата.  5. Обращение лекарственного препарата на рынке и наличие производства (локализации) лекарственного препарата в Российской Федерации, включая:  а) время вывода лекарственного препарата на рынок в мире;  б) государственную регистрацию в Российской Федерации;  в) наличие производства воспроизведённых или биоподобных (биоаналоговых) лекарственных препаратов.  6. Аналогичные лекарственные препараты в рамках анатомо-терапевтическо-химических групп, а также на основании показаний к применению, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) и наличие воспроизведённых или биоподобных (биоаналоговых) лекарственных препаратов (в том числе российских).  7. Краткая сравнительная характеристика эффективности и безопасности лекарственного препарата, а также особенности клинического применения лекарственного препарата в сравнении с аналогами (клинические группы пациентов, включая возрастные особенности и профиль безопасности и др.) с указанием итоговой оценки по результатам комплексной оценки (баллов).  8. Краткое клинико-экономическое сравнение предлагаемого лекарственного препарата с аналогами (стоимость лекарственного препарата и курса лечения по заявленным показаниям, сравнение затрат системы здравоохранения и др.) с указанием итоговой оценки по результатам комплексной оценки (баллов).  9. Результаты методологического качества клинико-экономических исследований и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации с указанием итоговой оценки по результатам комплексной оценки (удовлетворительное/неудовлетворительное), а также результаты оценки прочих данных по лекарственному препарату Центром экспертизы (баллов). |
| 10. Целесообразность включения в указанные в [пункте 3](#Par1935) настоящего документа перечни лекарственного препарата (в связи с наличием в клинических рекомендациях (протоколах лечения) и стандартах медицинской помощи по соответствующим показаниям) с учётом рекомендуемой частоты предоставления по следующей форме:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Критерии оценки | Результат оценки | Шкала оценки (баллов) | | Целесообразность включения (наличие лекарственного препарата в стандартах медицинской помощи) с учётом 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 | | Нет | 0 | | Целесообразность включения (наличие лекарственного препарата в клинических рекомендациях (протоколах лечения)) | Да | +2 | | Нет | 0 |   11. Замечания главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации к результатам комплексной оценки (при наличии).  12. Итоговые баллы с учётом результатов комплексной оценки и в соответствии с [пунктами 10](#Par1982) и [11](#Par2009) настоящего документа.  13. Краткий вывод о целесообразности включения (исключения) лекарственного препарата в перечни и минимальный ассортимент, указанные в [пункте 3](#Par1935) настоящего документа.  14. Предложения по целесообразности исключения лекарственного препарата из перечней и минимального ассортимента, указанных в [пункте 3](#Par1935) настоящего документа, в рамках соответствующих анатомо-терапевтическо-химических групп, в том числе лекарственных препаратов, имеющих аналогичные показания к применению.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  подпись и расшифровка подписи дата  --------------------------------  <\*> Рекомендации формируются с учётом 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, приведённых в [приложениях № 7](#Par1422) и [8](#Par1643) к Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871. |