

Обзор основных изменений в Постановлении Правительства РФ № 871

Хачатрян Георгий Рубенович

И.о. начальника отдела методологического обеспечения проведения комплексной ОТЗ ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России

«Жизненный цикл» медицинской технологии



Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 02.06.2016) "Об обращении лекарственных средств"

- Статья 4 - **комплексная оценка** - это оценка зарегистрированного лекарственного препарата, включающая в себя анализ информации о **сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценку экономических последствий его применения, изучение дополнительных последствий применения лекарственного препарата** в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в Перечень ЖНВЛП, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения его из указанных перечня, актов и документов;
- Статья 5 - организация проведения комплексной оценки лекарственного препарата относится к полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств.
- Статья 60 - Перечень ЖНВЛП формируется на основе комплексной оценки лекарственных препаратов.

Нормативно-правовое регулирование ОТЗ в России: Постановление Правительства РФ № 871



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 августа 2014 г. № 871

МОСКВА

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 6² Федерального закона "О государственной социальной помощи" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания

Обновлено: актуальная редакция от 29.10.2018

Перечни:

- § ЖНВЛП
- § Дорогостоящих ЛП (12 высокочастотных нозологий)
- § ЛП для отдельных категорий граждан (ОНЛС)
- § Минимальный ассортимент

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА 871: ОСНОВНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В НОВОЙ РЕДАКЦИИ

Процедурные

Ежеквартальная
подача Предложений и
заседания Комиссии

Материалы
Предложений только в
электронном виде

Новый этап экспертизы:
оценка метод. качества
КЭИ и АВБ

Изменены ответственные за
выполнение оценки
дополнительных последствий
применения ЛП

Содержательные

Изменен состав
присутствующих на
заседаниях Комиссии

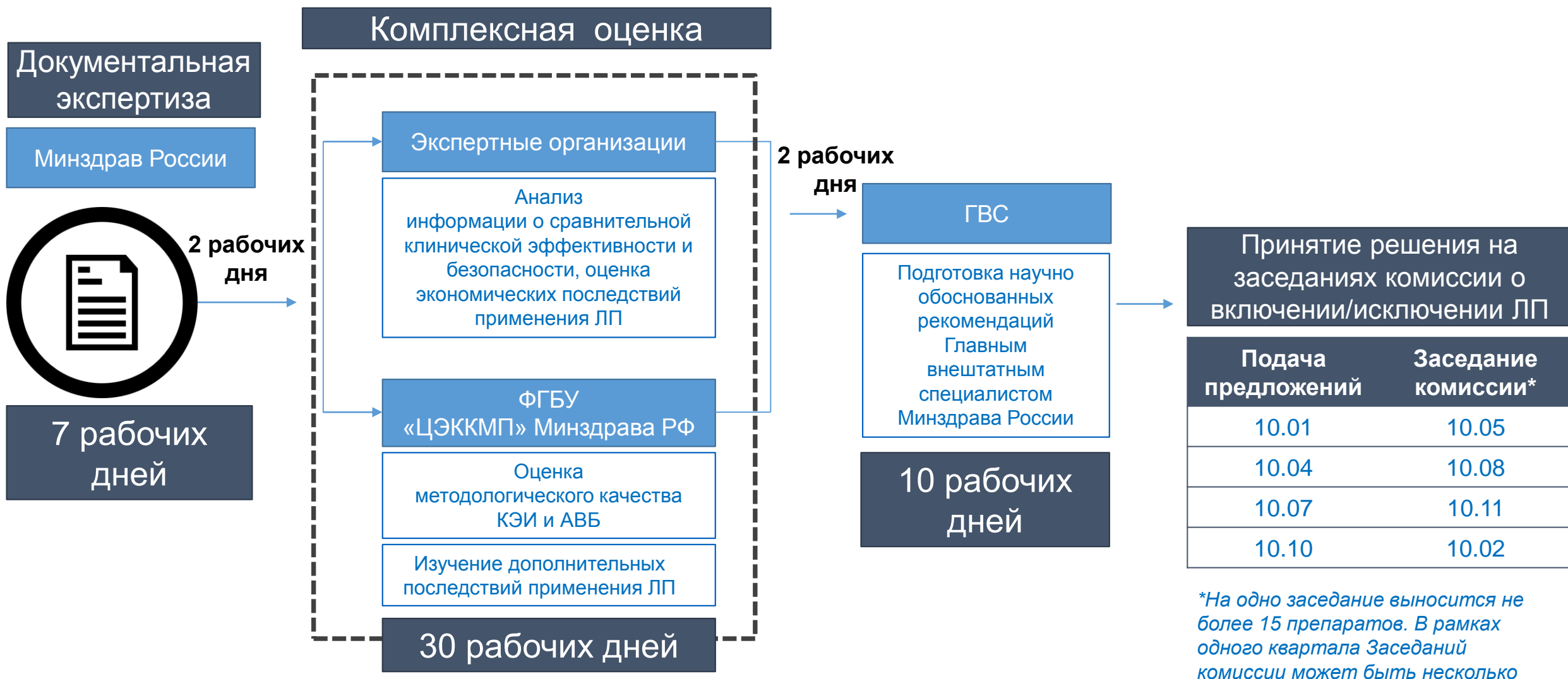
Усовершенствованы
шкалы комплексной
оценки

Представлены требования к
оценке метод. качества
клинических исследований в
зависимости от их дизайна

Сформированы требования к
оценке метод. качества КЭИ и АВБ

Расширена оценка
дополнительных последствий
применения ЛП

ПРОЦЕДУРА ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЕЙ



Электронный кабинет заявителя

<https://plp.rosminzdrav.ru/>

Результаты документальной экспертизы, комплексной оценки, предоставляемые экспертными организациями и ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, а также научно-обоснованные рекомендации Главных внештатных специалистов будут загружаться на данный портал в электронной форме



Перечень
лекарственных препаратов

Регистрация ▾

Войти

Формирование перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее — Перечни) осуществляется в соответствии с Правилами, утверждёнными постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871.

Заявитель направляет не позднее 10-го числа первого месяца квартала (до 10.01; 10.04; 10.07; 10.10) в комиссию предложения о включение лекарственного препарата в Перечень в электронном виде посредством информационно-коммуникационных технологий с приложением в электронном виде соответствующих документов и сведений.

Для подачи предложения организован государственный портал plp.rosminzdrav.ru.

Информация о ходе и результатах рассмотрения предложения размещается на портале.

Формирование Перечней осуществляется образованной Министерством здравоохранения Российской Федерации комиссией, организационно-техническое обеспечение деятельности которой осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации (Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий).

Заседания комиссии проводятся до 10-го числа второго месяца квартала, следующего за кварталом, в котором представлено предложение (до 10.02; 10.05; 10.08; 10.11). На одном заседании комиссии рассматривается не более 15 лекарственных препаратов. Количество заседаний комиссии в каждом квартале зависит от количества поданных предложений.

Подача Предложения и документальная экспертиза

Документальная экспертиза – предложение отклоняется в случае:

- **ненадлежащее оформление** предложения и прилагаемых к нему документов и сведений, **в том числе невозможность их открыть**
- представление документов и сведений в **неполном объеме**
- представление в течение одного календарного года документов и сведений, по которым Комиссией в текущем году было **вынесено решение об отказе** во включении (исключении) ЛП в перечни, минимальный ассортимент или в отношении которых осуществляется комплексная оценка
- представление **недостоверной или искаженной информации**

В случае отклонения предложения:

- **3 рабочих дня** на уведомление заявителя



- **10 рабочих дней** заявителю на устранение замечаний

ТРЕБОВАНИЯ К МЕТОДОЛОГИЧЕСКОМУ КАЧЕСТВУ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИССЛЕДОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АНАЛИЗА ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ

- ❑ Представление результатов [отечественных исследований](#)
- ❑ Соответствие показаний к применению предлагаемого ЛП, по которым проводились КЭИ и АВБ, показаниям, содержащимся в инструкции по медицинскому применению, а также в случае наличия нескольких показаний к применению – представление результатов КЭИ и АВБ по всем показаниям, либо по показаниям при заболеваниях, характеризующихся наибольшей заболеваемостью, смертностью и инвалидизацией
- ❑ Цена на предлагаемый к включению ЛП не ниже цены, планируемой к государственной регистрации, а в случае если цена на предлагаемый ЛП уже зарегистрирована - на основании предельной отпускной цены производителя с учетом надбавок, установленных законодательством Российской Федерации
- ❑ Расчет прямых медицинских затрат исходя из средних нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, установленных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на очередной год и плановый период
- ❑ Указание в отчете (статье) [ссылок на использованные источники информации для каждого значения показателей](#), а также приведение методики расчета для показателей, рассчитанных авторами
- ❑ При использовании в КЭИ или АВБ методов математического моделирования – [представление математической модели, адаптированной к системе отечественного здравоохранения](#), с описанием методики моделирования, включающей описание структуры модели, основных допущений модели с их обоснованием, ключевых параметров для расчетов, источников информации о значениях ключевых параметров или приведение методики расчета для показателей, рассчитанных авторами

ТРЕБОВАНИЯ К МЕТОДОЛОГИЧЕСКОМУ КАЧЕСТВУ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

- При наличии по результатам клинических исследований статистически значимых различий по эффективности и (или) безопасности между предлагаемым ЛП и препаратом сравнения используются методы «затраты-эффективность» или «затраты-полезность». При отсутствии по результатам клинических исследований статистически значимых различий по эффективности и (или) безопасности между предлагаемым ЛП и препаратом сравнения используется метод минимизации затрат
- В качестве препарата сравнения используется препарат(ы), включенный в ПЖНВЛП и применяющийся в текущей практике лечения пациентов по тем же показаниям и в такой же клинической ситуации, что и предлагаемый ЛП (сравнение с ЛП, не включенными в ПЖНВЛП, допускается при отсутствии в перечне альтернатив для сравнения). Оптимальной альтернативой для сравнения является наиболее эффективный из ЛП, включенных в ПЖНВЛП и использующихся по тем же показаниям и в такой же клинической ситуации, что и предлагаемый ЛП. При наличии нескольких ЛП с одинаковой эффективностью оптимальной альтернативой для сравнения является тот из них, который характеризуется наименьшей стоимостью за период лечения;
- Выбор критериев оценки эффективности ЛП, использованных при проведении КЭИ производится на основании результатов клинических исследований, представленных в п. 5.2. Предложения о включении и п. 5.1. Предложения об исключении ЛП

ТРЕБОВАНИЯ К МЕТОДОЛОГИЧЕСКОМУ КАЧЕСТВУ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ (2)

- ❑ При описании результатов исследования отдельно указаны: затраты на анализируемый ЛП и препарат(ы) сравнения; другие прямые медицинские затраты (если рассчитывались); прямые немедицинские затраты (если рассчитывались); не прямые (косвенные) затраты (если рассчитывались)
- ❑ Результат анализа «минимизации затрат» представлен в виде разницы в затратах, обусловленных применением предлагаемого ЛП и препарата сравнения
- ❑ Результат анализа «затраты-эффективность» представлен:
 - если предлагаемый ЛП характеризуется **большой эффективностью и большей стоимостью**, чем препарат сравнения (в виде соотношений "затраты/эффективность" для предлагаемого ЛП и препарата сравнения и показателя приращения эффективности затрат (**инкрементного показателя "затраты/эффективность"**))
 - если предлагаемый ЛП характеризуется **большой эффективностью и меньшей стоимостью**, чем препарат сравнения – в виде **разницы в затратах и разницы в эффективности** таких ЛП)
- ❑ Проводится **анализ чувствительности** результатов расчетов к изменениям основных исходных параметров модели, таким как **цены на ЛП и показатели клинической эффективности**

ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ МЕТОДОЛОГИЧЕСКОМУ КАЧЕСТВУ ИССЛЕДОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АНАЛИЗА ВЛИЯНИЯ НА БЮДЖЕТ

- ❑ Расчеты не учитывают прямые немедицинские и непрямые (косвенные) затраты (при описании результатов отдельно указываются затраты на лекарственную терапию)
- ❑ Оптимальный временной период анализа влияния на бюджет составляет не более 5 лет, при этом отдельно указываются результаты расчетов за 1-й год применения ЛП
- ❑ Определены характеристики и численность целевой популяции пациентов, которым предполагается применение предлагаемого ЛП
- ❑ Результат АВБ представляется в виде разницы в прямых медицинских затратах между текущей практикой лекарственной терапии (без учета включения в ПЖНВЛП предлагаемого ЛП) и ожидаемой практикой (с учетом включения в ПЖНВЛП предлагаемого ЛП) за указанный временной период
- ❑ Проведен анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям основных исходных параметров модели, таким как цены на ЛП и численность целевой популяции пациентов

Результаты оценки методологического качества КЭИ и АВБ



Удовлетворительное:

при соответствии

КЭИ/АВБ всем критериям
оценки



Неудовлетворительное:

при несоответствии

КЭИ/АВБ одному или
более критериям оценки

При неудовлетворительной оценке Предложение в любом случае проходит полную экспертизу и будет рассматриваться в рамках заседания Комиссии

Иерархия дизайнов исследований

Постановление Правительства РФ
№ 871 от 29.10.2018 (Приложение 6)

Сис. обзоры и
мета-анализы

«Слепые» РКИ
Открытые РКИ

Сетевые мета-анализы (в т.ч.
непрямые сравнения и смешанные
сравнения)

Когортные исследования

Исследования «случай-контроль»

Описание клинических случаев, серии случаев

Мнение экспертов

Уровень доказательности

Шкала оценки уровней доказательности КИ по ЛП: изменения

Характеристика исследований	Уровни доказательности результатов	Шкала оценки (баллы)
Систематические обзоры и мета-анализы	I	10
Рандомизированные слепые клинические исследования	II	9
Рандомизированные открытые клинические исследования	II	8
Квазиэкспериментальные исследования Сетевые мета-анализы (в т.ч. не прямые сравнения и смешанные сравнения)	III	7
Когортные исследования	IV	6
Исследования "случай-контроль"	V	5
Описание случаев и серии случаев	VI	4
Мнение экспертов	VII	3

871 Постановление Правительства РФ: 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

Шкала оценки уровней убедительности доказательств КИ по ЛП

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

871 Постановление Правительства РФ: 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

Итоговая интегральная оценка качества КИ по ЛП: изменения

Характеристика исследования	Уровень доказательности данных	Уровень убедительности доказательств	Общая оценка исследования (баллы)
Систематический обзор рандомизированных клинических исследований и мета-анализ с низкой* или средней** вероятностью ошибок	I	A	определяется как произведение оценки в баллах уровня доказательности данных и оценки в баллах уровня убедительности доказательств
Рандомизированные клинические исследования с низкой*** или средней** вероятностью ошибок	II	A	
Квазиэкспериментальные исследования Сетевой мета-анализ (в том числе не прямые сравнения и смешанные сравнения) с низкой**** или средней** вероятностью ошибок	III	A	
Когортные исследования с низкой* или средней***** вероятностью ошибок	IV	B	
Исследования "случай-контроль" с низкой***** или средней** вероятностью ошибок	V	B	
Описание случаев, серий случаев	VI	C	
Мнение экспертов	VII	C	
Исследования любого дизайна с высокой***** вероятностью ошибок (низкого методического качества) ✓ Введена оценка методологического качества (вероятности возникновения ошибок) для всех дизайнов КИ ✓ Сетевые мета-анализы (в т.ч. не прямые сравнения и смешанные сравнения) получают проходной балл при условии низкой или средней вероятности ошибок	I	C	
	II	C	
	III	C	
	IV	C	
	V	C	
	VI	C	
	VII	C	

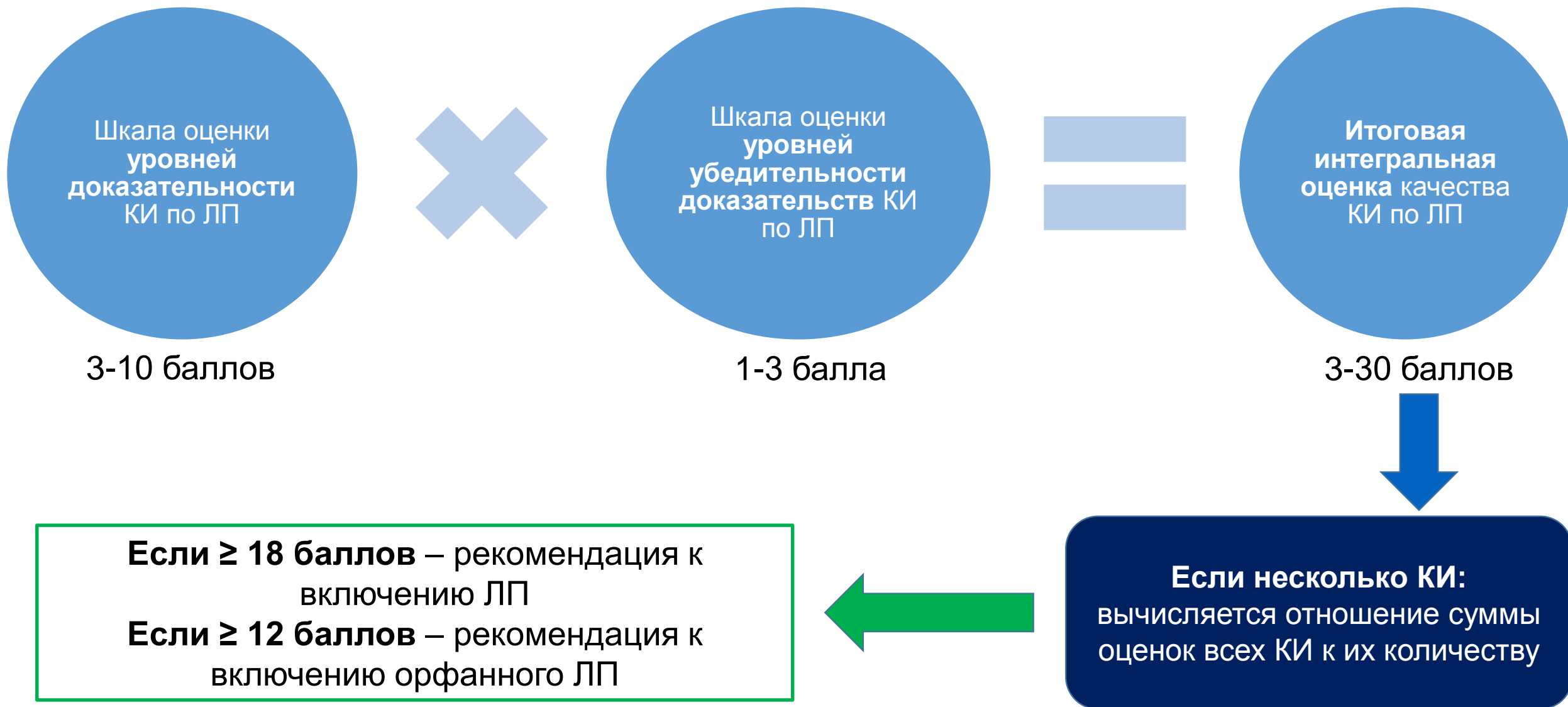
Оценка методологического качества (вероятности возникновения ошибок)

Дизайн исследования	Низкая вероятность ошибок в случае соблюдения всех указанных ниже условий
Систематические обзоры и мета-анализы	1) поиск и отбор работ выполнен двумя или более исследователями 2) для поиска литературы использовались как минимум две электронные библиографические базы данных 3) представлена информация о количестве включенных и исключенных работ с указанием причин исключения 4) представлена характеристика включенных исследований
РКИ	1) рандомизация проводилась на основе случайной последовательности чисел, генерируемой компьютером 2) «ослепление» было заявлено или отсутствие «ослепления» не могло повлиять на эффект вмешательства (если изучаемый в исследовании первичный критерий эффективности или безопасности являлся объективным) 3) доля пациентов, выбывших из исследования, составила менее 20% или изучался анализ времени до события (например, общая выживаемость, выживаемость без прогрессирования и т.п.)
Сетевые мета-анализы (в т.ч. не прямые сравнения и смешанные сравнения)	1) в сетевой мета-анализ (в т.ч. не прямое сравнение и смешанное сравнение) включены только рандомизированные клинические исследования или мета-анализы рандомизированных клинических исследований 2) характеристики популяций, вмешательств и общего контроля сопоставимы 3) представлено графическое или табличное описание сети доказательств 4) приведены результаты отдельных исследований, включенных в сетевой мета-анализ (в т.ч. не прямое сравнение и смешанное сравнение)
Когортные исследования	1) когорта является репрезентативной по отношению к изучаемой популяции 2) изучаемые когорты отобраны из одной и той же популяции 3) подтверждено отсутствие интересующего критерия эффективности или безопасности в начале исследования 4) критерии эффективности или безопасности оценивались с помощью независимой оценки (в т.ч. с ослеплением) или использовались сведения о пациентах из баз данных (регистров)
Исследования «случай-контроль»	1) группа «случаев» является репрезентативной 2) группа «контролей» отбиралась из той же популяции, что и группа «случаев» 3) подтверждено отсутствие интересующего критерия эффективности или безопасности в начале исследования 4) критерии эффективности или безопасности оценивались с помощью независимой оценки (в т.ч. с ослеплением) или использовались сведения о пациентах из баз данных (регистров)

- **Средняя вероятность ошибок** исследованиям любого дизайна присваивается в случае отсутствия информации или недостаточности информации по одному или более условию оценки вероятности возникновения ошибок
- **Высокая вероятность ошибок** исследованиям любого дизайна присваивается в случае несоблюдения одного или более условий оценки вероятности возникновения ошибок

Интегральная количественная оценка качества КИ по ЛП для медицинского применения

Сравнительная клиническая эффективность ЛП:



Интегральная количественная оценка качества КИ по ЛП для медицинского применения: пример

№	Характеристика КИ	Уровень доказательности данных	Уровень убедительности доказательств	Общая оценки КИ в баллах
1	Мета-анализ с высокой вероятностью ошибок	I	C	10x1=10
2	Двойное-слепое РКИ со средней вероятностью ошибок	II	A	9x3=27
3	Открытое РКИ с низкой вероятностью ошибок	II	A	8x3=24
4	Непрямое сравнение с низкой вероятностью ошибок	III	A	7x3=21
Среднее значение = (10 + 27 + 24 + 21) / 4				20,5

Шкала оценки стоимости курса (года) лечения ЛП

Результат оценки	Процент отклонения	Шкала оценки (балл)
Стоимость курса или годового лечения предлагаемым лекарственным препаратом ниже, чем стоимость лечения препаратом сравнения	более 20	+2
	от 10 до 20	+1
Стоимость курса или годового лечения предлагаемым лекарственным препаратом сопоставима со стоимостью лечения препаратом сравнения	до 10	0
Стоимость курса или годового лечения предлагаемым лекарственным препаратом выше, чем стоимость лечения препаратом сравнения	от 10 до 20	-1
	более 20	-2

Оценка стоимости курса (года) лечения препаратом не влияет на итоговую оценку экономических последствий применения ЛП

Новая шкала оценки влияния на бюджет ЛП

№	Результат оценки	Процент отклонения	Балл
1	Применение предлагаемого лекарственного препарата приводит к снижению прямых медицинских затрат*	более 60	+8
		от 40 до 60	+6
		от 20 до 40	+4
		от 10 до 20	+2
2	Применение предлагаемого лекарственного препарата приводит к незначительному изменению прямых медицинских затрат*	до 10	+1
3	Применение предлагаемого лекарственного препарата приводит к увеличению прямых медицинских затрат*	от 10 до 20	0
		от 20 до 40	-1
		от 40 до 60	-2
		более 60	-4

*Затраты, связанные с процессом оказания медицинской помощи (затраты на ЛП, изделия медицинского назначения, медицинские услуги, лабораторные и инструментальные методы исследования, расходные материалы, содержание пациента в лечебном учреждении или медицинские услуги на дому, транспортировку санитарным транспортом и др.)

Новая шкала клинико-экономической оценки ЛП

№ п/п	Результат оценки	Процент отклонения	Балл
1	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо выше 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 выше клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется незначительными различиями с затратами на применение препарата сравнения	до 10	+6
3	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата сопоставима клинической эффективности препарата сравнения (статистически значимые различия отсутствуют)		
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 незначительными 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

Новая шкала клинико-экономической оценки ЛП (2)

№ п/п	Результат оценки	Процент отклонения	Балл
4	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо выше клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется большими затратами, чем применение препарата сравнения		
4.1	инкрементный показатель «затраты/эффективность» для предлагаемого лекарственного препарата ниже, чем инкрементный показатель «затраты/эффективность» препарата сравнения	более 60	+9
		от 40 до 60	+8
		от 20 до 40	+7
		от 10 до 20	+6
4.2	инкрементный показатель «затраты/эффективность» предлагаемого лекарственного препарата сопоставим с инкрементным показателем «затраты/эффективность» препарата сравнения	до 10	+5
4.3	инкрементный показатель «затраты/эффективность» предлагаемого лекарственного препарата выше инкрементного показателя «затраты/эффективность» 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 ниже 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 ниже клинической эффективности препарата сравнения, при этом затраты на применение лекарственного препарата характеризуется несущественными различиями по сравнению с затратами на препарат сравнения	до 10	-3
7	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо ниже 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

Новая шкала оценки КЭИ: важные нюансы

Оценка сравнительной клинической эффективности

Эффективность ЛП стат. значимо выше/ниже эффективности препарата сравнения: доверительный интервал не включает 1 (для относительного риска, отношения шансов, отношения угроз) и (или) показатель статистической значимости $P < 0,05$.

Эффективность ЛП сопоставима с эффективностью препарата сравнения: доверительный интервал включает 1 (для относительного риска, отношения шансов, отношения угроз) и (или) показатель статистической значимости $P \geq 0,05$.

Референтный ICER

В отсутствие порога готовности платить в РФ в настоящее время – **рассчитывается заявителем самостоятельно** в рамках собственного оригинального КЭИ

Если предлагаемый ЛП не имеет аналогичных препаратов в перечнях (представляет собой новый подход к лечению), ICER для него сравнивается с ICERом для препаратов, включенных в перечни и применяющихся при заболеваниях из того же класса МКБ

- Сравниваются **ICERы, рассчитанные на одинаковый клинический эффект** (достижение выздоровления, ремиссии, год сохраненной жизни, год сохраненной качественной жизни и др.)

Итоговая оценка экономических последствий применения ЛП

- Итоговая оценка по результатам **оценки экономических последствий применения ЛП** (**не менее 6 баллов хотя бы по одному из заявленных показаний**) для рекомендации к включению, при этом **баллы** по шкале клинико-экономической оценки ЛП и шкале оценки влияния ЛП на бюджет **суммируются**
- **Оценка стоимости курса (года)** лечения лекарственным препаратом **не влияет на итоговую оценку**
- В случае представления заявителем результатов **нескольких КЭИ или АВБ в рамках одного показания** для определения итоговой оценки **выбирается исследование, набравшее наибольший балл**
- В случае представления заявителем результатов **нескольких КЭИ или АВБ по разным показаниям** **итоговая оценка осуществляется по каждому заявленному показанию**

Оценка дополнительных последствий применения ЛП: изменения

- Сведения о государственной регистрации, обращении, объемах государственных закупок предлагаемого лекарственного препарата, а также лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в рамках соответствующих анатомо-терапевтическо-химических групп, имеющих аналогичные показания
- Сведения о рекомендациях иностранных агентств по ОТЗ о целесообразности государственного финансирования в иностранном государстве предлагаемого ЛП
- 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
- 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. N 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
- Целесообразность включения лекарственного препарата в стандарт медицинской помощи с учетом рекомендуемой частоты предоставления
- Целесообразность включения в клинические рекомендации (протоколы лечения)

2018

ФГБУ
«ЦЭКМП»
Минздрава
России

2017

Экспертные
организации

2018: научно-обоснованная рекомендация главного внештатного специалиста

Шкала оценки дополнительных данных о ЛП (1)

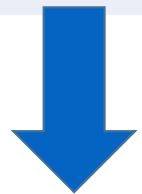
Критерии оценки	Результат оценки	Шкала оценки (балл)
Необходимость применения лекарственного препарата для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации при оказании медицинской помощи в случае заболеваний и состояний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности граждан Российской Федерации, на основании данных государственного статистического наблюдения	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. N 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

Шкала оценки дополнительных данных о ЛП (2)

Критерии оценки	Результат оценки	Шкала оценки (балл)
Наличие производства (локализация) лекарственного препарата на территории Российской Федерации	Нет	0
	Вторичная упаковка и (или) выпускающий контроль качества - да	+1
	Вторичная упаковка и (или) выпускающий контроль качества при наличии заключенного специального инвестиционного контракта, предполагающего создание в Российской Федерации производства готовой лекарственной формы, включая производство фармацевтической субстанции, - да	+2
	Первичная и вторичная упаковка, выпускающий контроль качества – да	+2
	Первичная и вторичная упаковка, выпускающий контроль качества при наличии заключенного специального инвестиционного контракта, предполагающего создание в Российской Федерации производства готовой лекарственной формы, включая производство фармацевтической субстанции, - да	+3
	Все стадии производства, включая производство готовой лекарственной формы (без производства фармацевтической субстанции), - да	+4
	Все стадии производства, включая производство готовой лекарственной формы (без производства фармацевтической субстанции), при наличии заключенного специального инвестиционного контракта, предполагающего создание в Российской Федерации производства готовой лекарственной формы, включая производство фармацевтической субстанции, - да	+5
	Все стадии производства, включая производство готовой лекарственной формы и производство фармацевтической субстанции, - да	+7

Научно-обоснованные рекомендации ГВС

Критерий оценки	Результат оценки	Шкала оценки (балл)
Целесообразность включения (наличие лекарственного препарата в стандартах медицинской помощи) с учетом рекомендуемой частоты предоставления	0,8 и выше	+ 2
	0,6-0,8	0
	0,4-0,6	- 2
	0,2-0,4	
	Ниже 0,2	
Целесообразность включения (наличие лекарственного препарата в клинических рекомендациях (протоколах лечения))	Да	+ 2
	Нет	0



Итоговая оценка дополнительных данных о ЛП:
сумма баллов (с учетом двух критериев из научно-обоснованных рекомендаций ГВС)



Если ≥ 4 баллов –
рекомендация к
включению ЛП

Если ≥ 2 баллов –
рекомендация к
включению орфанного ЛП

Что в итоге?



Состав Комиссии и присутствие на заседаниях

Состав Комиссии



На заседании присутствуют

Представители экспертных организаций

Представители ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России

Представители заявителя (при наличии предварительного обращения не менее, чем за 5 дней до заседания Комиссии)

Методические рекомендации

Разработаны:

- По оценке сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП
- По анализу влияния на бюджет в рамках ПГГ
- По оценке сравнительной клинико-экономической эффективности
- По многокритериальному анализу принятия решений
- По проведению комплексной оценки лекарственного препарата для принятия решений о возможности его включения в пилотный проект по внедрению в субъектах РФ механизмов закупок лекарственных препаратов по инновационным моделям договоров
- По оценке качества статистического анализа в КИ
- По выполнению мета-анализа
- По выполнению непрямого сравнения
- По расчету затрат при проведении клинико-экономических исследований ЛП
- По оценке сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП, экономических и дополнительных последствий его применения на основании ранжированных шкал

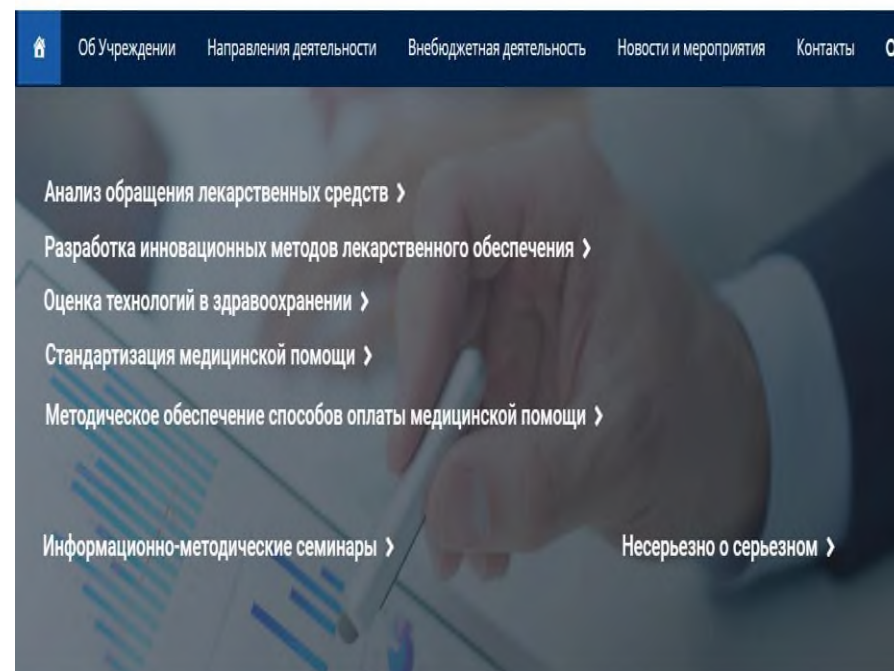
- ✓ Утверждаются приказом ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России
- ✓ Доступны для скачивания

Веб-сайт: <http://rosmedex.ru/>

English Русский

+7 (495) 783-19-05 office@rosmedex.ru

ЦЭККМП Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи



Мероприятия

Новости

Информационно-методические

Спасибо за внимание!

<http://rosmedex.ru>