

# Экспертные организации. Анализ качества работы

# Комплексная оценка лекарственных препаратов (пока нет медицинских технологий)

Эффективность + Безопасность + Затратность =



## Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

### Статья № 4

**«55) комплексная оценка лекарственного препарата** - 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 жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения его из указанных перечня, актов и документов.»

(п. 55 введен Федеральным законом от 22.12.2014 N 429-ФЗ)



### Перечни:

- ЖНВЛП
- Дорогостоящих ЛП
- ЛП для отдельных категорий граждан (льготный)
- Минимальный ассортимент



## 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 6<sup>2</sup> 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

# 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 6<sup>2</sup> 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

**Обновлен:** актуальная редакция от 29.10.2018

## Перечни:

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

# Как было: экспертные организации

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ №871 в редакции от **12.06.2017**

20. Комиссия в срок, не превышающий 7 дней со дня вынесения положительного заключения по результатам документальной экспертизы, **направляет предложение** в отношении лекарственных препаратов, предлагаемых для включения (исключения) в перечни, **на экспертизу в профильную** федеральную государственную образовательную **организацию** высшего образования (медицинского и (или) фармацевтического) и (или) дополнительного профессионального образования, **осуществляющую в качестве уставного вида деятельности научно-исследовательскую деятельность, либо в медицинскую и (или) фармацевтическую научную организацию, подведомственную Министерству здравоохранения Российской Федерации или находящуюся в ведении Федерального агентства научных организаций (далее - экспертная организация)**, с предоставлением доступа к электронным версиям представленных заявителями документов и сведений, в том числе документов регистрационного досье на лекарственный препарат, размещенным в установленном порядке на официальном сайте в сети "Интернет".

# Как было: экспертные организации

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ №871 в редакции от **12.06.2017**

- 21. **Перечень экспертных организаций утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации и размещается на официальном сайте в сети "Интернет".**
- 22. **Экспертиза предложения (далее - экспертиза) включает клиническую и клинико-экономическую оценку лекарственного препарата** и проводится экспертной организацией в течение 30 дней со дня получения от комиссии предложения.
- 24. **Оценка информации заявителя о безопасности, качестве и эффективности лекарственного препарата** осуществляется на основе интегральных шкал оценки лекарственного препарата, которые приведены в приложении № 6 *(включая дополнительные данные)*.

# Комплексная оценка

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ №871 в редакции от **29.10.2018**

6. Лекарственные препараты подлежат исключению из перечня важнейших лекарственных препаратов, перечня дорогостоящих лекарственных препаратов, перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан (далее - перечни) и минимального ассортимента в следующих случаях:

ж) представление научно обоснованной рекомендации главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - главный эксперт) по результатам проводимых

*в рамках анатомо-терапевтической-химической группы анализа информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценки экономических последствий его применения и изучения дополнительных последствий применения лекарственного препарата*

**(далее - комплексная оценка).**

(пп. "ж" введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

# Деятельность экспертных организаций в рамках комплексной оценки

ПОСТАНОВЛЕНИЕ №871 в редакции от  
**12.06.2017**

Оценка:

- качества клинических исследований (уровень доказательности данных, уровень убедительности доказательств)
- сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП
- дополнительной терапевтической ценности ЛП
- клинико-экономической эффективности ЛП, с учетом стоимости курса ЛП
- дополнительных данных о ЛП

ПОСТАНОВЛЕНИЕ №871 в редакции от  
**29.10.2018**

Оценка (по новым шкалам):

- качества клинических исследований (уровень доказательности данных, уровень убедительности доказательств) **с учетом определенных критериев их методологического качества**
- сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП
- дополнительной терапевтической ценности ЛП
- клинико-экономической эффективности ЛП, стоимости курса ЛП
- ~~дополнительных данных о ЛП~~

# Экспертные организации

Согласно ПОСТАНОВЛЕНИЮ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
№871 в редакции от **29.10.2018**

**Экспертная организация** – профильная федеральная государственная образовательная организация высшего образования (медицинского и (или) фармацевтического) и (или) дополнительного профессионального образования, осуществляющая в качестве уставного вида деятельности научно-исследовательскую деятельность, либо в медицинская и (или) фармацевтическая научная организация, подведомственная Министерству здравоохранения Российской Федерации или Министерству науки и высшего образования Российской Федерации.

**Перечень экспертных организаций утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации и размещается на официальном сайте в сети "Интернет".**

# Экспертные организации

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ №871 в редакции от **29.10.2018**

20. Комиссия в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня вынесения положительного заключения по результатам документальной экспертизы ..... направляет предложения .....

а) в ФГБУ "**Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи**" ..... для:

- проведения анализа **методологического качества клинико-экономических исследований** и исследований с использованием **анализа влияния на бюджеты** в соответствии с **требованиями к методологическому качеству** ....., которые приведены в приложении № 5(1),
- **изучения дополнительных последствий** применения лекарственного препарата на основании шкал -приложении № 6;

б) в **профильную** федеральную государственную образовательную **организацию** ..... (**далее - экспертная организация**), для проведения

- анализа информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности, оценки экономических последствий его применения на основе интегральных шкал, которые приведены в приложении № 6.

(п. 20 в ред. Постановления Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283)

# Качество клинических исследований

В редакции Постановления №871 от 29.10.18 определены критерии качества клинических исследований с учетом их методологического качества

Пример:

Постановление №871 от 12.06.17: «Масштабные рандомизированные клинические исследования с однозначными результатами и низкой вероятностью ошибок»

## КОНКРЕТИЗИРОВАНО

Постановление №871 от 29.10.18: «Рандомизированные клинические исследования с низкой <5> или средней <4> вероятностью ошибок»

<4> Средняя вероятность ошибок присваивается исследованиям любого дизайна в случае отсутствия информации или недостаточности информации по одному или более условиям оценки вероятности возникновения ошибок.

<5> Низкая вероятность ошибок рандомизированным клиническим исследованиям присваивается при соблюдении одновременно следующих условий:

- ☐ рандомизация проводилась на основе случайной последовательности чисел, генерируемой компьютером;
- ☐ "ослепление" было заявлено или отсутствие "ослепления" не могло повлиять на эффект вмешательства (если изучаемый в исследовании первичный критерий эффективности или безопасности являлся объективным);
- ☐ доля пациентов, выбывших из исследования, составила менее 20 процентов или изучался анализ времени до события (например, общая выживаемость, выживаемость без прогрессирования и др.);
- ☐ представлены результаты по всем запланированным для изучения критериям эффективности и безопасности.

# Дополнительные последствия применения ЛП

(в редакции Постановления №871 от 12.06.17 – дополнительные данные о ЛП)

- 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
- 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»

2017

# Оценка качества работы экспертных организаций и наличия конфликта интересов

ФГБУ «ЦЭККМП» была выполнена оценка:

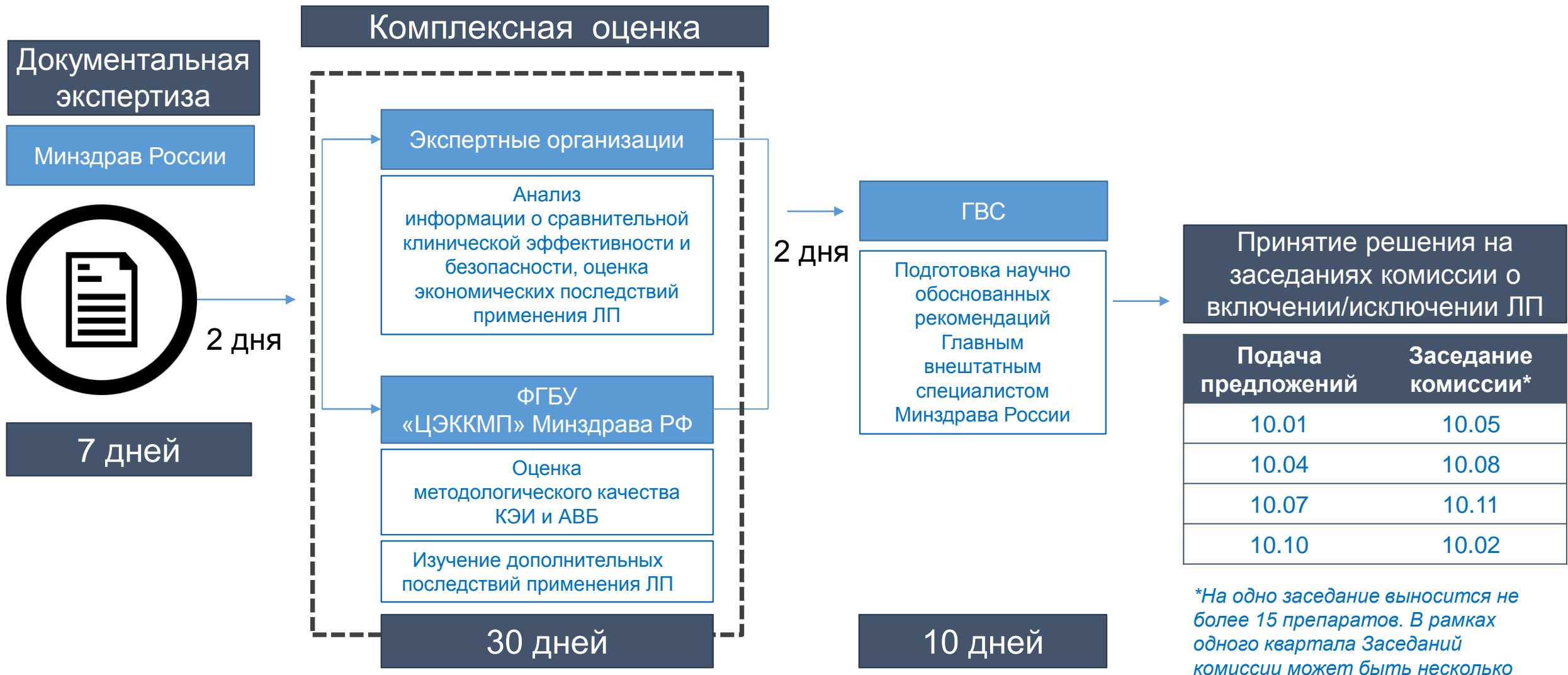
- качества работы экспертных организаций в 2018 году (по поручению Минздрава РФ);
- наличия конфликта интересов (2016 – 2018 гг.)

Критерии наличия конфликта интересов:

автор приложенных к Предложению о включении КЭИ или АВБ:

- входит в состав экспертной комиссии
- на момент выполнения КЭИ или АВБ являлся сотрудником экспертной организации (при этом автор не входит в состав экспертной комиссии)

# ПРОЦЕДУРА ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЕЙ



# **Анализ качества работы Экспертных организаций**

## Оцениваемые пункты заключения экспертных организаций (согласно Постановлению № 871 в редакции от 12.06.17)

- 5. Результаты клинической оценки предложения
  - 5.1. Результаты оценки качества клинических исследований лекарственного препарата, представленных заявителем и (или) найденных самостоятельно экспертной комиссией
  - 5.2. Результаты количественной оценки эффективности лечения лекарственным препаратом в рамках клинических исследований, представленных заявителем и (или) найденных самостоятельно экспертной комиссией
  - 5.3. Результаты количественной оценки безопасности лечения лекарственным препаратом в рамках клинических исследований, представленных заявителем и (или) найденных самостоятельно экспертной комиссией
  - 5.4. Результаты оценки дополнительной терапевтической ценности лекарственного препарата, представленной заявителем и (или) найденной самостоятельно экспертной комиссией
  - 5.5. Итоговая оценка клинической оценки предложения (сумма итоговых значений таблиц 5.1. - 5.4.).
- 6. Результаты клинико-экономической оценки предложения
- 7. Результаты экспертизы прочих данных по предложению (*дополнительных данных*)
- 8. Итоговая сумма оценки предложения и выводы экспертной комиссии о целесообразности или нецелесообразности включения (исключения) лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов

# Результаты оценки качества работы экспертных организаций

Общее количество ошибок (по убыванию) экспертных организаций по анализу 112 заключений :

Пункт заключения	Общее количество ошибок
<b>7. Дополнительные данные</b>	<b>160</b>
<b>5.1. Качество клинических исследований</b>	<b>75</b>
<b>6. Клинико-экономическая оценка</b>	<b>70</b>
5.3. Количественной оценка безопасности	55
5.2. Количественная оценка эффективности	46
8. Итоговая сумма, выводы о целесообразности или нецелесообразности включения в перечни	27
5.4. Дополнительная терапевтическая ценность	14
5.5. Сумма итоговых значений таблиц 5.1. - 5.4.	12
Итого:	459

**Ограниченные ресурсы, отсутствие внутренних баз данных**

**Недостаток квалификации**

**Спорные шкалы**  
(в редакции Постановления №871 от 12.06.17)

# Результаты

## Среднее количество ошибок для экспертных организаций

Были оценены 112 заключений по результатам проведения экспертизы предложения о включении в перечни, исключении из перечней.

Не оценивались заключения по результатам проведения экспертизы предложения о включении и исключении ЛП в минимальный ассортимент

№ организации (ранжирование по среднему кол-ву ошибок)	Итого замечаний	Количество Предложений	Итого замечаний на Предложение
1	42	5	8,4
2	20	3	6,7
3	13	2	6,5
4	19	3	6,3
5	6	1	6,0
6	29	5	5,8
7	23	4	5,8
8	33	6	5,5
9	11	2	5,5
10	29	6	4,8
11	42	10	4,2
12	16	4	4,0
13	30	8	3,8
14	15	4	3,8
15	42	12	3,5
16	14	4	3,5
17	10	3	3,3
18	3	1	3,0
19	3	1	3,0
20	8	3	2,7
21	13	5	2,6
22	10	4	2,5
23	17	8	2,1
24	5	3	1,7
25	4	3	1,3
26	2	2	1,0
	459	112	

Очень большое кол-во ошибок, 5 ЭО

Большое кол-во ошибок, 7 ЭО

Среднее кол-во ошибок, 11 ЭО

Малое кол-во ошибок, 3 ЭО

# Результат оценки наличия конфликта интересов

Год	Критерий		Итого
	Автор АВБ или КЭИ входит в состав экспертной комиссии	Автор АВБ или КЭИ на момент выполнения КЭИ или АВБ являлся сотрудником экспертной организации (автор не входит в состав экспертной комиссии)	
2016	2	1 – исследование выполнено в 2016 году	<b>3</b>
2017	1	3 – исследования выполнены в 2008, 2012, 2013 году	<b>4</b>
2018	6	1 – исследование выполнено в 2018 году	<b>7</b>

**Спасибо за внимание!**