Постановление Правительства РФ от 03.12.2020 N 2021
"О внесении изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: 04.06.2024

Документ предоставлен КонсультантПлюс
Дата сохранения: 04.06.2024

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 3 декабря 2020 г. N 2021

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРАВИЛА ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И МИНИМАЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. N 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, N 36, ст. 4855; 2017, N 25, ст. 3691; 2018, N 45, ст. 6943; N 48, ст. 7431; 2020, N 24, ст. 3795).

Председатель Правительства
Российской Федерации
М.МИШУСТИН

Утверждены
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 декабря 2020 г. N 2021

ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПРАВИЛА ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И МИНИМАЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

1. Подпункт "в" пункта 1 признать утратившим силу.

2. В пункте 2 слова "(протоколов лечения)" исключить.

3. Абзац первый пункта 4 после слов "химическим наименованиям)" дополнить словами "с использованием агрегированных (по способу (пути) введения и применения) лекарственных форм".

4. Подпункт "в" пункта 5 после слова "воспроизведенных" дополнить словами "или биоаналоговых (биоподобных)".

5. В пункте 6:

а) в абзаце первом и подпункте "е" слова ", перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан" исключить;

б) подпункт "ж" изложить в следующей редакции:

"ж) представление научно обоснованной рекомендации главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - главный эксперт).".

6. В пункте 6(2):

а) в абзаце первом слова "комплексной оценки" заменить словами "оценки экономических последствий их применения и изучения дополнительных последствий применения лекарственных препаратов (далее - комплексная оценка)";

б) дополнить абзацем следующего содержания:

"Если хотя бы один компонент комбинированного лекарственного препарата не зарегистрирован и не обращается на территории Российской Федерации как однокомпонентный лекарственный препарат, при включении в перечни и минимальный ассортимент такого комбинированного лекарственного препарата не применяются положения абзаца первого настоящего пункта.".

7. Дополнить пунктом 6(3) следующего содержания:

"6(3). Включение эквивалентной лекарственной формы лекарственного препарата, ранее включенного в перечни и минимальный ассортимент, не требует проведения клинико-экономического исследования и анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации, если курсовая стоимость применения лекарственной формы не превышает курсовую стоимость лекарственного препарата, включенного в перечни и минимальный ассортимент.".

8. В пункте 7:

слово "ежегодно" заменить словами "и пересматривается не реже одного раза в год";

слова ", перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан" исключить.

9. Пункт 11 после слов "иных федеральных органов исполнительной власти" дополнить словами "и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья".

10. В пункте 16:

а) подпункт "г" изложить в следующей редакции:

"г) представление в течение одного календарного года предложения в рамках международного непатентованного наименования лекарственного препарата (при отсутствии такого наименования - в рамках группировочного или химического наименования), по которому комиссией в текущем году было вынесено решение об отказе во включении (исключении) лекарственного препарата в перечни, минимальный ассортимент или в отношении которого осуществляются документальная экспертиза или анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, комплексная оценка, за исключением случая, предусмотренного пунктом 9(1) настоящих Правил;";

б) дополнить подпунктом "е" следующего содержания:

"е) представление доработанного предложения после повторного отклонения по результатам документальной экспертизы.".

11. В абзаце первом пункта 20 слово "(исключения)" исключить.

12. В пункте 24:

а) в абзаце первом слово "(исключения)" исключить;

б) абзац второй после слова "воспроизведенные" дополнить словами "или биоаналоговые (биоподобные)";

в) в абзаце третьем слово "(исключения)" исключить;

г) абзац четвертый изложить в следующей редакции:

"В целях получения необходимой дополнительной информации и уточнения представленных в предложении сведений при проведении комплексной оценки осуществляется поиск информации о лекарственных препаратах в рамках предлагаемого к включению международного непатентованного наименования (при отсутствии такого наименования - в рамках группировочного или химического наименования), в том числе о клинических и (или) клинико-экономических исследованиях лекарственных препаратов. При этом к заключениям, указанным в пункте 25 настоящих Правил, прилагаются полнотекстовые публикации таких исследований.".

13. В пункте 26 слова "(об исключении, отказе во включении)" исключить.

14. Пункт 26(1) после слов "минимального ассортимента" дополнить словами ", а также при поступлении предложения об исключении лекарственного препарата из перечней и минимального ассортимента".

15. В абзаце втором пункта 27 слова "лекарственного препарата" заменить словами "лекарственных препаратов в рамках предлагаемого к включению международного непатентованного наименования (при отсутствии такого наименования - в рамках группировочного или химического наименования)".

16. Пункт 31 дополнить абзацем следующего содержания:

"В случае равенства голосов решающим является голос председательствующего на

заседании комиссии.".

17. Пункт 35 изложить в следующей редакции:

"35. По результатам заседаний комиссии готовятся проекты распоряжений Правительства Российской Федерации о внесении изменений в перечни и минимальный ассортимент, которые формируются по международным непатентованным наименованиям лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям) с указанием при необходимости основного элемента или дополнительного элемента лекарственных форм, которые размещаются на официальном сайте в сети "Интернет" на срок не менее 10 рабочих дней.".

18. В пункте 36 слова "Проекты перечней" заменить словами "Изменения в проекты перечней".

19. В приложении N 1 к указанным Правилам:

а) подпункт 1.3 пункта 1 исключить;

б) в пункте 3:

подпункт 3.4 дополнить абзацем следующего содержания:

"регистрация в качестве орфанного лекарственного препарата (да/нет);";

подпункт 3.7 после слов "зарегистрированного лекарственного препарата," дополнить словами "в том числе эквивалентные,";

подпункт 3.8 после слова "воспроизведенных" дополнить словами "или биоаналоговых (биоподобных)";

в) сноску четвертую дополнить текстом следующего содержания: "Планируемая к государственной регистрации цена на лекарственный препарат по инициативе заявителя указывается по каждой дозировке, а также может быть указана цена, которую производитель планирует зарегистрировать, в случае одновременного включения в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов. При этом при различных уровнях цен представленные исследования включают расчеты на базе всех планируемых к государственной регистрации цен.".

20. В приложении N 2 к указанным Правилам:

а) в пункте 2:

подпункт 2.6 после слов "зарегистрированного лекарственного препарата," дополнить словами "в том числе эквивалентные,";

подпункт 2.7 после слова "воспроизведенных" дополнить словами "или биоаналоговых (биоподобных)";

б) подпункт 3.3 пункта 3 после слова "воспроизведенных" дополнить словами "или биоаналоговых (биоподобных)".

21. В приложении N 3 к указанным Правилам:

а) подпункт 1.3 пункта 1 исключить;

б) в пункте 3:

подпункт 3.5 после слов "лекарственные формы" дополнить словами ", в том числе эквивалентные,";

подпункт 3.6 после слова "воспроизведенных" дополнить словами "или биоаналоговых (биоподобных)";

в) в пункте 5:

подпункты 5.1 и 5.2 исключить;

в подпункте 5.3 слова "год, предшествующий" заменить словами "3 года, предшествующие";

сноски первую и вторую исключить.

22. Подпункт 2.6 пункта 2 приложения N 4 к указанным Правилам после слова "воспроизведенных" дополнить словами "или биоаналоговых (биоподобных)".

23. В приложении N 5 к указанным Правилам:

а) подпункты 1.1.3 и 1.2.3 пункта 1 исключить;

б) в пункте 5:

подпункт 5.4 изложить в следующей редакции:

"5.4. представление в течение одного календарного года предложения в рамках международного непатентованного наименования лекарственного препарата (при отсутствии такого наименования - в рамках группировочного или химического наименования), по которому комиссией в текущем году было вынесено решение об отказе во включении (исключении) лекарственного препарата в перечни, минимальный ассортимент или в отношении которого осуществляется документальная экспертиза или комплексная оценка, за исключением случая, предусмотренного пунктом 9(1) Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. N 871;";

подпункт 5.6 изложить в следующей редакции:

"5.6. представление доработанного предложения после повторного отклонения по результатам документальной экспертизы.";

в) после слова "Председатель" дополнить словами "(заместитель председателя)".

24. В приложении N 5(1) к указанным Правилам:

а) пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Методологическое качество клинико-экономических исследований лекарственных препаратов и анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации (далее - бюджет) признается:

а) высоким:

для клинико-экономических исследований - при одновременном соблюдении требований, указанных в пунктах 2 и 3 настоящих требований;

для анализа влияния на бюджет - при одновременном соблюдении требований, указанных в пунктах 2 и 4 настоящих требований;

б) средним:

для клинико-экономических исследований - при одновременном соблюдении требований, указанных в подпунктах "а" - "г" и "е" пункта 2, подпунктах "а", "б" и "д" пункта 3 настоящих требований;

для анализа влияния на бюджет - при одновременном соблюдении требований, указанных в подпунктах "а" - "г" и "е" пункта 2, подпунктах "а", "в" и "г" пункта 4 настоящих требований;

в) низким:

для клинико-экономических исследований - при несоблюдении одного из требований, указанных в подпунктах "а" - "г" и "е" пункта 2, подпунктах "а", "б" и "д" пункта 3 настоящих требований;

для анализа влияния на бюджет - при несоблюдении одного из требований, указанных в подпунктах "а" - "г" и "е" пункта 2, подпунктах "а", "в" и "г" пункта 4 настоящих требований.";

б) в пункте 2:

в подпункте "б" слова "смертностью и инвалидизацией" заменить словами "смертностью и инвалидизацией. Если лекарственный препарат предлагается к включению в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - перечень важнейших лекарственных препаратов) и (или) 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, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее - перечень дорогостоящих лекарственных препаратов), и не имеет аналогичного препарата в соответствующем перечне (представляет собой новый подход к лечению) - показание, по которому проводится анализ влияния на бюджет, соответствует заболеваниям (состояниям) из той же трехзначной рубрики Международной статистической классификации

болезней и проблем, связанных со здоровьем, что и показание, содержащееся в инструкции по медицинскому применению предлагаемого лекарственного препарата";

в подпункте "в" слова "надбавок, установленных законодательством Российской Федерации" заменить словами "налога на добавленную стоимость";

в) в пункте 3:

в подпункте "а" слова "минимизации затрат" заменить словами "минимизации затрат. Характеристики пациентов (пол, возраст, течение заболевания, форма заболевания, стадия заболевания, линия терапии, предшествующая терапия) и сравниваемых препаратов (лекарственная форма, режим дозирования, способ введения) в клинических исследованиях, результаты которых использованы для обоснования выбора метода клинико-экономического исследования, соответствуют характеристикам пациентов и сравниваемых препаратов, оцениваемым в клинико-экономическом исследовании";

подпункт "б" изложить в следующей редакции:

"б) если лекарственный препарат предлагается к включению в перечень важнейших лекарственных препаратов, в качестве препарата сравнения используется лекарственный препарат (препараты), включенный в указанный перечень, если лекарственный препарат предлагается к включению в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов, в качестве препарата сравнения используется лекарственный препарат, включенный в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов. Препарат сравнения должен применяться в текущей практике лечения пациентов по тем же показаниям и в такой же клинической ситуации, что и предлагаемый лекарственный препарат. Оптимальной альтернативой для сравнения является наиболее эффективный из лекарственных препаратов, включенных в перечень и использующихся по тем же показаниям и в такой же клинической ситуации, что и предлагаемый лекарственный препарат. При наличии нескольких лекарственных препаратов с одинаковой эффективностью оптимальной альтернативной для сравнения является тот из них, который характеризуется наименьшей стоимостью за курс лечения;";

подпункт "ж" изложить в следующей редакции:

"ж) проводится анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям следующих параметров модели:

для анализа минимизации затрат: цена на предлагаемый лекарственный препарат и цена на препарат сравнения;

для анализа соотношения затрат и эффективности: цена на предлагаемый лекарственный препарат и цена на препарат сравнения, показатели клинической эффективности предлагаемого лекарственного препарата и препарата сравнения.";

г) в пункте 4:

в подпункте "б" слова "оптимальный" и "применения лекарственного препарата" исключить;

в подпункте "г" слова "временной период" заменить словами "временной период. При этом

если лекарственный препарат предлагается к включению в перечень важнейших лекарственных препаратов и (или) в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов, текущая практика и ожидаемая практика терапии включают в себя только лекарственные препараты, включенные в соответствующий перечень и применяющиеся в практике лечения пациентов по тому же показанию и в такой же клинической ситуации, что и предлагаемый лекарственный препарат";

подпункт "д" изложить в следующей редакции:

"д) выполнен анализ чувствительности результатов расчетов к изменениям параметров модели: цены на лекарственные препараты, численности целевой популяции пациентов и численности (доли) пациентов, получающих предлагаемый лекарственный препарат.".

25. В приложении N 6 к указанным Правилам:

а) в абзаце втором в графе "Характеристика показателя" раздела "Шкала оценки уровней убедительности доказательств клинических исследований лекарственных препаратов" слово "(исключения)" исключить;

б) пункт 4 раздела "Шкала клинико-экономической оценки лекарственного препарата" изложить в следующей редакции:

"4.	Клиническая эффективность предлагаемого лекарственного препарата статистически значимо выше <10> клинической эффективности препарата сравнения, при этом применение лекарственного препарата характеризуется большими затратами, чем применение препарата сравнения <12>		
4.1.	инкрементный показатель соотношения затрат и эффективности для предлагаемого лекарственного препарата ниже, чем инкрементный показатель соотношения затрат и эффективности препарата сравнения	более 60 (более 40) <15>	+9
		от 40 до 60 (от 20 до 40) <15>	+8
		от 20 до 40 (от 10 до 20) <15>	+7
		от 10 до 20 (от 5 до 10) <15>	+6
4.2.	инкрементный показатель соотношения затрат и эффективности предлагаемого лекарственного препарата сопоставим с инкрементным показателем соотношения затрат и эффективности препарата сравнения	до 10 (до 5) <15>	+5
4.3.	инкрементный показатель соотношения затрат и эффективности предлагаемого лекарственного препарата выше инкрементного показателя соотношения затрат и эффективности препарата сравнения	более 60 (более 40) <15>	+1
		от 40 до 60 (от 20 до 40) <15>	+2
		от 20 до 40 (от	+3

	10 до 20) <15>	
	от 10 до 20 (от 5 до 10) <15>	+4";

в) в разделе "Шкала оценки влияния лекарственного препарата на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации":

пункты 1 и 2 дополнить словами "по сравнению с текущей практикой терапии";

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. Применение предлагаемого лекарственного препарата приводит к увеличению прямых медицинских затрат <13> по сравнению с текущей практикой терапии	от 10 до 20	0
	от 20 до 40	-1
	от 40 до 60	-2
	более 60	-3";

г) в графе "Критерии оценки" раздела "Шкала количественной оценки дополнительных данных о лекарственном препарате":

абзац второй изложить в следующей редакции:

"Наличие зарегистрированных в Российской Федерации воспроизведенных или биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов	да	+1
	нет	0";

в абзаце третьем слова ", утвержденном распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. N 1141-р" исключить;

д) сноску 12 изложить в следующей редакции:

"<12> В случае если лекарственный препарат предлагается к включению в перечень важнейших лекарственных препаратов 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, включенных в перечень важнейших лекарственных препаратов и применяющихся при заболеваниях из того же класса Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем. 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, включенных в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов.

Сравниваются инкрементные показатели соотношения затрат и эффективности,

рассчитанные на одинаковый клинический эффект (достижение выздоровления, ремиссии, год сохраненной жизни, год сохраненной качественной жизни и др.).";

е) в сноске 14 слова "(не менее 6 баллов хотя бы по одному из заявленных показаний)" заменить словами "(не менее 2 баллов для орфанных лекарственных препаратов, не менее 6 баллов для иных лекарственных препаратов)";

ж) дополнить сноской 15 следующего содержания:

"<15> Для орфанных лекарственных препаратов.".

26. В приложении N 7 к указанным Правилам:

а) подпункты 1.1.3 и 1.2.3 пункта 1 исключить;

б) в пункте 3:

в подпункте 3.3 слова "или исключению лекарственные формы" заменить словами "лекарственные формы, в том числе эквивалентные,";

подпункт 3.4 после слова "воспроизведенных" дополнить словами "или биоаналоговых (биоподобных)";

в) в абзаце первом пункта 8 слово "(исключения)" исключить.

27. В приложении N 8 к указанным Правилам:

а) абзац четвертый подпункта "а" и подпункт "б" пункта 1 исключить;

б) в пункте 3:

в подпункте "в" слова "или исключению" исключить;

подпункт "г" после слова "воспроизведенных" дополнить словами "или биоаналоговых (биоподобных)";

в) в подпунктах "а" и "б" пункта 4 слова "Вывод (методологическое качество клинико-экономических исследований и анализа влияния на бюджет удовлетворительное или неудовлетворительное)" заменить словами "Вывод (методологическое качество клинико-экономических исследований: высокое, среднее или низкое)";

г) в пункте 5:

в подпункте "а" наименование графы "Номер регистрационного удостоверения (для включаемого или исключаемого лекарственного препарата) или количество регистрационных удостоверений для лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" изложить в следующей редакции:

"Номер регистрационного удостоверения (в случае наличия одного регистрационного удостоверения) или количество регистрационных удостоверений (в случае наличия нескольких регистрационных удостоверений)";

в графе "Критерии оценки" подпункта "б":

абзац второй после слова "воспроизведенных" дополнить словами "или биоаналоговых (биоподобных)";

в абзаце третьем слова ", утвержденном распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. N 1141-р" исключить;

д) в пункте 6:

в абзаце первом слова "по исключению лекарственных препаратов из указанных в подпункте "б" пункта 1 настоящего заключения перечней в рамках соответствующих анатомо-терапевтическо-химических групп и лекарственных препаратов, имеющих аналогичные показания, а также предложения" исключить;

в наименовании графы "Сведения для подготовки предложений по исключению лекарственных препаратов, а также предложения по коррекции наименований лекарственных препаратов и наименований лекарственных форм лекарственных препаратов" слова "по исключению лекарственных препаратов, а также предложения" исключить.

28. В приложении N 9 к указанным Правилам:

а) абзац четвертый подпункта "а" и абзац четвертый подпункта "б" пункта 3 исключить;

б) пункт 4 дополнить словом "(перечислить)";

в) подпункт "в" пункта 5 и пункт 6 после слова "воспроизведенных" дополнить словами "или биоаналоговых (биоподобных)";

г) в пункте 9 после слов "комплексной оценки" дополнить словами "(высокое, среднее или низкое), а также результаты оценки дополнительных последствий по лекарственному препарату".