

# **ВРЕМЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ФОРМИРОВАНИЯ ПЕРЕЧНЯ РЕДКО ПРИМЕНЯЕМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ**

## 1. Общие положения

1.1. Для обеспечения доступности медицинской помощи, наряду с процессами удовлетворения нужд пациентов, страдающими часто встречающимися заболеваниями необходимы исключения для отдельных категорий больных, которые не получают необходимой медицинской помощи по причинам, связанным с особенностями своего состояния: больные редкими болезнями, для диагностики и лечения которых существует мало эффективных средств и они недоступны на рынке страны по причине редкого спроса.

1.2. Производство и регистрация в стране редко применяемых («сиротских») медицинских технологий экономически невыгодно для фармацевтических компаний, т.к. не окупает затрат.

1.3. Спрос на редко применяемые технологии должен обеспечиваться на основе решений применительно к отдельному пациенту за счет специальных процедур регулирования.

## 2. Цели и задачи

Настоящее Положение создано с целью формирования Перечня редко применяемых медицинских технологий (лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники) и направлено на решение следующих задач:

- а) создания единого порядка формирования Перечня редко применяемых («сиротских») медицинских технологий (далее - Перечня);
- б) определение критериев редко применяемых («сиротских») медицинских технологий для включения в Перечень;
- в) определение порядка экспертизы отнесения медицинских технологий к категории редко применяемых («сиротских»);
- г) нормативное регулирование механизма обеспечения редко применяемыми медицинскими технологиями, включенными в Перечень, отдельных больных.

## 3. Критерии отнесения медицинских технологий к категории редко применяемых

Медицинские технологии, отнесенные к разряду редко применяемых, должны:

- а) иметь высокий уровень доказательства эффективности и жизненной необходимости (для лекарственных средств - без применения их, по мнению экспертов, при угрожающих жизни заболеваниях и синдромах наступит прогрессирование заболевания или появится ухудшение его течения, осложнения или наступит смерть пациента);
- б) редко применяться. Редко применяемая медицинская технология – медицинская технология, которая используется или должна использоваться менее чем у 10 000 человек в Российской Федерации.

## 4. Оформление предложений о включении медицинской технологии в Перечень

4.1. Заявителем предложения о включении медицинской технологии в Перечень (далее - Предложение) может являться любой субъект сферы здравоохранения.

4.2. Предложение о включении (исключении) медицинской технологии в Перечень вносятся заявителем на имя Председателя Формулярного комитета на бумажном носителе в 2-х экземплярах и на магнитном носителе (1 дискета). В Предложении должны быть указаны следующие сведения:

- Наименование медицинской технологии (для лекарственных средств указывается международное непатентованное название согласно Государственному реестру лекарственных средств, в случае если лекарственное средство не имеет международного непатентованного названия, указывается заменяющее его наименование или состав, если в Российской Федерации лекарственное средство не зарегистрировано, указывается непатентованное наименование и источник, где данное наименование приведено в качестве зарегистрированного). Название пишется на русском языке и на латыни, при отсутствии латинского наименования оно пишется на языке оригинала.
- Сведения о регистрации медицинской технологии в Российской Федерации или указывается отсутствие такой регистрации;
- Для лекарственного средства при наличии указывается список синонимов лекарственного средства согласно Государственному реестру лекарственных средств. Указание всех синонимов не обязательно. Названия синонимов пишутся на русском языке. При отсутствии синонимов указывается их отсутствие.
- Для лекарственного средства указываются лекарственные формы согласно Государственному реестру лекарственных средств. Необходимо указывать все лекарственные формы. При отсутствии регистрации указываются зарегистрированные лекарственные формы с приложением источника сведений.
- Для лекарственного средства указывается фармакотерапевтическая группа.
- Показания к применению с точки зрения жизненной необходимости.
- Наименование редкой болезни и ее распространенность в популяции Российской Федерации, для лечения которой показана медицинская технология;
- Сведения о действенности, эффективности и безопасности медицинской технологии заполняются исходя из проведенных клинических исследований с указанием цифровых данных. На все указанные ссылки должны быть представлены копии работ;
- Информация о продажах лекарственного средства, изделия медицинского назначения, медицинской техники за год или за весь период регистрации в России;
- Дополнительные сведения, обосновывающие необходимость включения медицинской технологии в Перечень;
- Полное наименование организации, вносящей предложение, с указанием почтовых реквизитов, контактного телефона ответственного лица, представляющего интересы организации;
- Личная подпись лица, вносящего предложение.

#### 5. Этапы рассмотрения Формулярным комитетом предложений о включении медицинской технологии в Перечень.

Рассмотрение в Формулярном комитете Предложения о включении медицинской технологии в Перечень проходит следующие этапы:

- первичная экспертиза Предложения;
- экспертиза Предложения в комиссиях Формулярного комитета;
- рассмотрение Предложения Президиумом Формулярного комитета.

5.1. Первичная экспертиза Предложения, осуществляется секретариатом Формулярного комитета в срок не позднее 5 дней после представления Предложения; секретариат проверяет полноту представленной информации.

Все ссылки на литературные источники, указанные в Предложении, сверяются с приложенной литературой (результаты клинических испытаний, статьи, отчеты и т.д.).

При этом обращается внимание на наличие перевода всей приложенной иностранной литературы на русский язык или аннотаций на русском языке.

В случае неполного оформления Предложения требованиям Секретариат Формулярного комитета доводит результаты первичной экспертизы до сведения заявителя в письменном виде.

В срок не позднее 5 дней после положительного заключения первичной экспертизы Секретариат Формулярного комитета уведомляет председателя комиссии о поступившем Предложении и передает ему Предложение для дальнейшей экспертизы в комиссии;

#### 5.2. Экспертиза Предложения в комиссиях Формулярного комитета.

Предложения о включении лекарственных средств в Перечень поступают в комиссии Формулярного комитета после прохождения первичной экспертизы.

При рассмотрении предложений о включении в Перечень экспертам комиссий следует ориентироваться на следующие характеристики:

- соответствие данных критериям, определяющим понятие редко применяемая («сиротская») медицинская технология;
- действенность - частота доказанных положительных эффектов, полученных в крупных многоцентровых плацебоконтролируемых рандомизированных клинических исследованиях;
- эффективность - частота доказанных положительных результатов лечения при данном заболевании в нерандомизированных группах больных;
- безопасность - отношение числа осложнений (побочных эффектов) к общему числу больных, получавших медицинскую технологию;
- для диагностических технологий чувствительность и специфичность.

Не допускается использование мнения одного специалиста. В случае отсутствия научно - обоснованных доказательств эффективности медицинской технологии, решение может основываться на мнении независимых экспертов (не менее трех специалистов) и принимается всеми членами комиссии.

Срок рассмотрения Предложения о включении в Перечень комиссиями составляет, как правило, не более 2-х недель. Заседания комиссии протоколируются. Эксперты при оформлении заключения по формированию Перечня отвечают на все поставленные вопросы. В случае отсутствия достаточной информации об этом делается запись в протоколе заседания комиссии.

#### 5.3. Рассмотрение Предложения Президиумом Формулярного комитета.

На заседание Президиума Формулярного комитета выносится предложение о включении в Перечень и заключения комиссий по включению в Перечень. Президиум Формулярного комитета рассматривает представленные материалы и выносит окончательное решение по включению лекарственного средства или медицинской технологии в Перечень.

При необходимости Президиум Формулярного комитета вправе назначить дополнительную экспертизу Предложения.

Срок рассмотрения заключения комиссии не более 1-го месяца с момента представления заключения в Президиум Формулярного комитета. Решение о включении медицинской технологии в Перечень оформляется протоколом заседания Президиума в установленном порядке. Решение Президиума Формулярного комитета является окончательным, его пересмотр может быть произведен при представлении заявителем повторного Предложения с указанием новых, не известных ранее фактов.