

ВЫПИСКА

из протокола заседания комиссии
Министерства здравоохранения Российской Федерации
по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского
применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов,
необходимых для оказания медицинской помощи

от 04.10.2016 №4

СЛУШАЛИ:

Дополнительно представленные замечания к результатам экспертной оценки предложений со стороны членов Комиссии и главных внештатных специалистов. Изменения в проекты перечней лекарственных препаратов, подготовленные на основе решений, принятых на прошедших заседаниях Комиссии, а также результатах проверки данных Государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения.

ВЫСТУПИЛИ:

Председатель Комиссии, директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России Е.А. Максимкина, начальник отдела Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России А.А. Гайдеров, директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России О.Н. Колотилова, начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Т.В. Нижегородцев, проректор по научной работе ГБОУПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России С.В. Недогода, профессор Института лидерства и управления здравоохранением ПМГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России М.В. Авксентьева, профессор кафедры клинической фармакологии ГБОУПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России С.К. Зырянов, от главного внештатного специалиста офтальмолога Л.А. Катаргина, главный внештатный специалист по анестезиологии-реаниматологии И.В. Молчанов, от главного внештатного специалиста онколога П.И. Шабалкин.

РЕШИЛИ:

1. Включить в проекты перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, препараты со следующими международными непатентованными наименованиями:

- Афлиберцепт, раствор для внутриглазного введения (ЖНВЛП)
- Фактор некроза опухоли альфа-1 [тимозин рекомбинатный] (ЖНВЛП)

2. Не включать в проекты перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, препараты со следующими международными непатентованными наименованиями:

- Тикагрелор (ОНЛС)
- Телаванцин (ЖНВЛП)

3. Одобрить по результатам заседаний Комиссии 07.09.2016, 08.09.2016, 09.09.2016 и 04.10.2016 и проведенной работы по анализу данных Государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения следующие решения по формированию проектов перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента:

- о включении в перечень ЖНВЛП на 2017 год 24 дополнительной позиции, включая 4 новые лекарственные формы для уже включенных в перечень ЖНВЛП лекарственных препаратов;
- о включении в перечень ОНЛС 7 дополнительных позиций лекарственных препаратов;
- о включении в минимальный ассортимент 3 дополнительных позиций (включая 1 новую лекарственную форму);
- об исключении 7 позиций лекарственных препаратов, государственная регистрация которых истекла (аннулирована);
- о коррекции наименований лекарственных форм лекарственных препаратов, включенных в проекты перечней и минимального ассортимента, в соответствии с данными Государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения.

4. С учетом принятых Комиссией решений о необходимости дополнительного рассмотрения ряда лекарственных препаратов на подкомиссии по вопросам обращения лекарственных средств Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан с учетом параметров федерального бюджета на 2017 год и исполнения поручения Правительства Российской Федерации от 12.07.2016 № АД-П12-4147 и протокола совещания у Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации А.В. Дворковича от 21.07.2016 № АД-П12-107пр в части проведения переговоров российских производителей лекарственных препаратов с зарубежными контрагентами, в целях достижения договоренностей по снижению стоимости курсов лечения передовыми лекарственными препаратами для лечения ВИЧ-инфекции, гепатитов и туберкулеза, в том числе через механизм поэтапной локализации соответствующих препаратов на территории Российской Федерации, а также определения лекарственных препаратов, для которых необходимо существенно снизить цену при их закупке для обеспечения государственных и муниципальных нужд, включая лекарственные препараты для лечения ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С, туберкулеза, 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, Минздраву России подготовить и направить в Правительство Российской Федерации доклад о целесообразности последующего внесения по результатам данной работы изменений в проекты перечней лекарственных препаратов

в соответствии с пунктом 8 постановления Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871.

5. Особо отметить ненадлежащее и не соответствующее требованиям постановления Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 исполнение научной экспертизы предложений о включении (исключении) лекарственных препаратов со стороны ряда экспертных организаций, а также профильных главных внештатных клинических специалистов Минздрава России (по проблемам диагностики и лечения ВИЧ-инфекции, онкологии, ревматологии и др.) в части и ненадлежащей и несвоевременной подготовки замечаний к результатам экспертизы, что привело к процедурным затруднениям в работе Комиссии.

Председатель комиссии Минздрава России
по формированию перечней лекарственных
препаратов для медицинского применения и
минимального ассортимента лекарственных
препаратов, необходимого для оказания
медицинской помощи



Е.А. Максимкина