

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

Москва

от 7 ноября 2022 г.

Председательствовал
Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации –
С.В. Глаголев

Присутствовали:

Директор Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации (заместитель председателя) Е.М. Астапенко

Заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации (секретарь) С.В. Семечева

Заведующий кафедрой терапии, клинической фармакологии и скорой медицинской помощи федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации А.Л. Верткин

Заместитель начальника Управления спортивной медицины и реабилитации Федерального медико-биологического агентства И.Т. Выходец

Профессор кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет) М.В. Журавлева

Профессор кафедры клинической фармакологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации	С.К. Зырянов
Заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации	А.А. Камалетдинова
Директор Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Министерства здравоохранения Российской Федерации	Е.В. Каракулина
Директор федерального государственного бюджетного учреждения «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации	О.С. Кобякова
Заместитель начальника Управления эпидемиологического надзора Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека	А.А. Мельникова
Проректор по научной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации	С.В. Недогода
Заместитель руководителя Федеральной антимонопольной службы	Т.В. Нижегородцев
Заместитель начальника отдела координации деятельности организаций социальной поддержки научных работников Департамента координации деятельности научных организаций Министерства науки и высшего образования Российской Федерации	Н.С. Ушаков
Главный специалист-эксперт отдела политики в сфере медико-социальной экспертизы Департамента по делам инвалидов Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации	К.А. Царева
Начальник Управления модернизации системы обязательного медицинского страхования Федерального фонда обязательного медицинского страхования	О.В. Царева

I. Рассмотрение предложений о включении (исключении) лекарственных препаратов в Перечни.

Результаты голосования:

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственные формы	Предложение	Результаты голосования	Принятое решение
	A	Пищеварительный тракт и обмен веществ				
	A12	Минеральные добавки				
1	A12CX	калия аспарагинат + магния аспарагинат	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	искл. из ЖНВЛП	За – 1 Против – 15	Не исключать
	L	Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы				
	L04	Иммунодепрессанты				
2	L04AA	Белимумаб	раствор для подкожного введения	вкл. в ЖНВЛП	За – 4 Против – 12	Не включать
3	L01EX	Гилтеритиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	вкл. в ЖНВЛП	За – 10 Против – 6	Включить по цене 650 000,00 руб. за упаковку
4	L01EX	Руксолитиниб	таблетки	вкл. в 14В3Н	За – 0 Против – 16	Не включать

II. Рассмотрен вопрос внесения изменения в перечень ЖНВЛП в части включения эквивалентной лекарственной формы для лекарственного препарата Пеметрексед в соответствии с пунктом 6³ Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871, а также вопрос изменения написания позиции Церебролизин в перечне ЖНВЛП на «пептиды головного мозга свиньи» с целью отнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов к указанному перечню.

Результаты голосования членов Комиссии:

За - 16

Против - 0

Членами Комиссии принято решение внести предлагаемые изменения в перечень ЖНВЛП.

Приложение: листы голосования членов комиссии на 31 л. в 1 экз.

Председатель Комиссии
Министерства здравоохранения
Российской Федерации по формированию
перечней лекарственных препаратов
для медицинского применения
и минимального ассортимента
лекарственных препаратов,
необходимых для оказания медицинской помощи



С.В. Глаголев

Давыдов С.В.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ										ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 07.11.2022										Ф.И.О. члена комиссии																									
№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации						Главный внештатный специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)					Стоимость лечения (руб.)			ГОЛОСОВАНИЕ																			
											Качество КИ (не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич ценность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет		Итоговая сумма	оценки	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГБУ)	цена за упаковку (без НДС)	курс/года лечения (без НДС)	За	Против	Подпись																				
A Пищеварительный тракт и обмен веществ																																													
B03 Минеральные добавки																																													
1	A12CX	калия аспарагинат + магния аспарагинат	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	для устранения дефицита калия и магния в составе комбинированной терапии при различных проявлениях ишемической болезни сердца: хронической сердечной недостаточности, нарушениях ритма сердца	искл. из ЖНВЛП	включен в ЖНВЛП	импортеры	локализован в рамках МНН	ОАО «Гедон Рихтер»	нет	не проводится	Шляхто Е.В.	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	уapak № 30 - 215,78	10 626,00	552 552,00 - без индукции терапии; 605 682,00 - при необходимости индукции	37,25	34,25	1	0	0	1	1	1	2	4	включен в ЖНВЛП целесообразно	37,25	34,25	позиция не отражена	1	0	0	1	1	1	2	4	включен в ЖНВЛП целесообразно	37,25	34,25	позиция не отражена		
L Противопухольные препараты и иммуномодуляторы																																													
L04 Иммунодепрессанты																																													
2	L04AA	Белимумаб	раствор для подкожного введения (лек. форма)	снижение активности злокачественных новообразований у пациентов в возрасте 5 лет и старше, получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител; лечение волчаночного нефрита у пациентов старше 18 лет	вкл. в ЖНВЛП	импортеры	не локализован	АО «ГласкоСмитКляйн Трейдинг»	Волгоградский ГМУ	ЦЭЖКМП	методологическое качество исследований	среднее	низкое	Шипов Е.М.	33,25	26,5	6	-0,25	0	0	1	1	0	0	1	1	1	2	4	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	37,25	34,25	позиция не отражена	1	0	0	1	1	1	2	4	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	37,25	34,25	позиция не отражена
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																													

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации							Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)	Стоимость лечения (руб.)	ГОЛОСОВАНИЕ																															
											Качество КИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевт. ценность	Клинико-экономическая оценка	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2	Анализ влияния на бюджет			Итоговая сумма оценки	Главный внештатный специалист	оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись																				
3	L01EX	Гилтеритиниб (орфан)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерным острым миелодным лейкозом с мутациями FLT3	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	импортеры	не локализован	ООО "Астелнас Фарма Продакшен"	Волгоградский ГМУ	28,5	3	-5,25	2	8	-3	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	35,75	40 мг №84 - 1 073 790,00 снижение цены - 710 000,00 курс/год лечения (без НДС) - 9 255 378,00																											
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																																			
4	L01EX	Руксолитиниб	таблетки	острая реакция «трансплантат против хозяина» с реактивностью к глюкокортикостероидам. хроническая реакция «трансплантат против хозяина» средней и тяжелой степени тяжести после неудачи одной или двух линий другой системной терапии.	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	импортеры	выпускающий контроль качества	ООО "Новартис Фарма"	Волгоградский ГМУ	24	10	-4,50	2	9	1	41,50	Паровичникова Е.Н.	2	1	2	5	46,50	5 мг - 82 883,03 2 363 942,42																											
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																																			
					лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	вкл. в ЖНВЛП	импортеры	выпускающий контроль качества	ООО "Новартис Фарма"	Волгоградский ГМУ	24	10	-4,50	2	9	1	41,50	Паровичникова Е.Н.	2	1	2	5	46,50	5 мг - 82 883,03 2 363 942,42																											
					лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	вкл. в ЖНВЛП	импортеры	выпускающий контроль качества	ООО "Новартис Фарма"	Волгоградский ГМУ	24	10	-4,50	2	9	1	41,50	Паровичникова Е.Н.	2	1	2	5	46,50	5 мг - 82 883,03 2 363 942,42																											
В соответствии с пунктом 6(3) Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871, включение эквивалентной лекарственной формы лекарственного препарата, ранее включенного в перечень и минимальный ассортимент, не требует проведения клинико-экономического исследования и анализа влияния на бюджет бюджетной системы Российской Федерации, если курсовая стоимость применения лекарственной формы не превышает курсовую стоимость лекарственного препарата, включенного в перечень и минимальный ассортимент.																																																			
					Учитывая отсутствие МНН, а также группировочного наименования лекарственного препарата, включенного в перечень ЖНВЛП под торговым наименованием "Церебролизин", а также наличие аналогичных лекарственных препаратов (также не имеющих МНН и группировочного наименования) предлагается позицию Церебролизин в перечне ЖНВЛП изложить как "пептиды головного мозга свиный" с целью отнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов к перечню ЖНВЛП.																																														

Всего предложенный:

Всего МНН - 4, из них: вкл. в ЖНВЛП - 2 МНН, вкл. в 14 ВЗН - 1 МНН, искл. Из ЖНВЛП - 1 МНН

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ				ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 07.11.2022										ФИО члена комиссии												
№ п/п	Код АТХ	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации						Главный внешний специалист	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГБУ)		Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ					
										Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит.	Терапевтич. ценность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет		Итоговая сумма	оценки	оценка ФБУ	наличие в стационарах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	цена за упаковку (без НДС)	стоимость лечения (без НДС)	За	Против
A		Пищеварительный тракт и обмен веществ																								
B03		Минеральные добавки																								
1	A12CX	калия аспаргинат + магния аспаргинат	для устранения дефицита калия и магния в составе комбинированной терапии при различных проявлениях ишемической болезни сердца; хронической сердечной недостаточности; нарушениях ритма сердца	искл. из ЖНВЛП	включен в ЖНВЛП	импортеры	локализован в рамках мнн	ОАО «Гедон Фиксер»	нет	не производится	Шляхто Е.В.	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	Упак. № 30 - 215,78													
L		Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы																								
L04		Иммунодепрессанты																								
2	L04AA	Беллемуаб	снижение активности заболевания у пациентов в возрасте 5 лет и старше, получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител; лечение волчаночного нефрита у пациентов старше 18 лет	вкл. в ЖНВЛП	импортеры	импортеры	не локализован	АО «ЛексоСмитКлин «Трейдинг»	Волгоградский ГМУ	ФБУ ЦЭЖКМП	Лила А.М.	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	10 626,00	1	2	4	37,25	522 552,00 - без индукции	10 626,00							
3	L01EX	Пилеритиниб (орфан)	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	импортеры	не локализован	ООО «Астеллас Фарма Продакшн»	Волгоградский ГМУ	ФБУ ЦЭЖКМП	Паровичникова Е.Н.	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	790,00 снижение цены - 1 073	0	0,5	2	2,5	13 997 619,64; 9 255 378,00	790,00 снижение цены - 1 073							

650 тыс руб за уп.

Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)

Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Включен в перечень	Наличие в перечне	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации										Прочие данные (сумма не менее *4, для орф. лп - не менее *2)				Стоимость лечения (руб.)	ГОЛОСОВАНИЕ						
												вкл. в 14 ВЗН	вкл. в 14 ВЗН	Качество Ки (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оценки	Главный внештатный специалист ст	оценка ФГУ	наличие в стандартах	наличие в рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных		Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГС)	Цена за упаковку (без НДС)	Цена за упаковку (с НДС)	За	Против	Подпись	
4	L01EX	Руксолитиниб	таблетки	острая реакция трансплантат против хозяина с реактивностью к глюкокортикостероидам, хроническая реакция «трансплантат против хозяина» средней и тяжелой степени тяжести после неудачи одной или двух линий другой системной терапии.	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	импортеры	интерперы	ООО "Новартис Фарма"	Волгоградский ГМУ	ФГБУ ЦЭКМП	Качество Ки (не менее 12)	24	10	4,50	2	9	1	41,50	Паровичникова Е.Н.	оценка ФГУ	2	1	2	5	49	5 шт - 82 883,03	2 363 942,42					
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																	
*	L01BA	Пеметрексед	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	вкл. в ЖНВЛП	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	включен в ЖНВЛП	импортеры	ООО "Новартис Фарма"	ФГБУ ЦЭКМП	В соответствии с пунктом 6(3) Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26.08.2014 № 871, включение эквивалентной лекарственной формы лекарственного препарата, ранее включенного в перечень и минимальный ассортимент, не требует проведения фармакоэкономического исследования и анализа влияния на бюджет бюджетной системы Российской Федерации, если курсовая стоимость применения лекарственной формы не превышает курсовую стоимость лекарственного препарата, включенного в перечень и минимальный ассортимент.																							
*			Учитывая отсутствие МНН, а также группировочного наименования лекарственного препарата, включенного в перечень ЖНВЛП под торговым наименованием "Церебролизин", а также наличие аналогичных лекарственных препаратов (также не имеющих МНН и группировочного наименования) предлагается позицию Церебролизин в перечне ЖНВЛП изложить как "Пептиды головного мозга свиный" с целью отнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов к перечню ЖНВЛП																														

Всего предложений:
Всего МНН - 4, из них: вкл. в ЖНВЛП - 2 МНН, вкл. в 14 ВЗН - 1 МНН, искл. Из ЖНВЛП - 1 МНН

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ										ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 07.11.2022										ФИО члена комиссии <i>Северова С.В.</i>									
№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации						Главный внештатный специалист	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)				Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ					
											Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит.	Терапевтич. ценность	Клинико-экономическая оценка	Влияние на бюджет		Итоговая сумма	Наличие в клин. стандартах	Наличие в рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	Цена за упаковку (без НДС)	Стоимость лечения (без НДС)	За	Против	Подпись			
A Пищеварительный тракт и обмен веществ																													
B03 Минеральные добавки																													
1	A12CX	калия аспарагинат + магния аспарагинат	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	для устранения дефицита калия и магния в составе комбинированной терапии при различных проявлениях ишемической болезни сердца: хронической сердечной недостаточности; нарушенного ритма сердца;	искл. из ЖНВЛП	включен в ЖНВЛП	импортеры	локализован в рамках МНН	ОАО «Гедон Рихтер»	нет	не производится						Шлякто Е.В.	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно				Упак. № 30 - 215,78							
L Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы																													
L04 Иммунодепрессанты																													
2	L04AA	Беллimumаб	раствор для подкожного введения (лек. форма)	снижение активности заболевания у пациентов в возрасте 5 лет и старше, получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител; лечение волчаночного нефрита у пациентов старше 18 лет	искл. из ЖНВЛП	импортеры	не локализован	АО «ЛексоСмитКляйн Трединг»	Волгоградский ГМУ	ФГБУ ЦЭКМП	26,5	6	-0,25	0	0	1	33,25	Шилов Е.М.	исключение в ЖНВЛП целесообразно				10 626,00						
3	L01EX	Гилгеритиниб (орфан)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	искл. из ЖНВЛП	отсутствует	импортеры	не локализован	ООО «Астеллас Фарма Продакшн»	Волгоградский ГМУ	ФГБУ ЦЭКМП	28,5	3	-5,25	2	8	33,25	Паровичникова Е.Н.	исключение в ЖНВЛП целесообразно				40 мг №84 - 1 073 790,00 снижение цены - 710 000,00 13 997 619,64; 9 256 378,00						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
650.000 руб.																													

№ п/п	Код ATX	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечне	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации								Главный внешний специалист	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ТВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ										
											Качество Ки (не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевти-ч. ценность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оценки	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2			оценка ФБУ	наличие в стандартах	наличие в клинических рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	Цена за упаковку (без НДС)	Стоимость лечения (без НДС)	За	Против	Подпись				
4	L01EX	Руксолитиниб	таблетки	острая реакция трансплантат против хозяина с резистентностью к глюкокортикоидным, хроническая реакция трансплантат против хозяина средней и тяжелой степени тяжести после неудачи одной или двух линий другой системной терапии.	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	импортеры	ООО "Новартис Фарма"	Волгоградский ГМУ	ФГБУ ЦЭЖМП	24	10	-4,50	2	9	1	41,50	Паровичникова Е.Н.	5 млрд - 82 883,03	2 363 942,42	✓												
																		Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)															
*	L01BA	Теметрексед	лиофилизат для приготовления концентрата для раствора для инфузий	лиофилизат для приготовления концентрата для раствора для инфузий	вкл. в ЖНВЛП	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий												В соответствии с пунктом 6(3) Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, Утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 371, включение эквивалентной лекарственной формы лекарственного препарата, ранее включенного в перечень и минимальный ассортимент, не требует проведения клинико-экономического исследования и анализа влияния на бюджет бюджетной системы Российской Федерации, если курсовая стоимость применяемая лекарственной формы не превышает курсовую стоимость лекарственного препарата, включенного в перечень и минимальный ассортимент.															
*				Учитывая отсутствие МНН, а также группировочного наименования лекарственного препарата, включенного в перечень ЖНВЛП под торговым наименованием "Церебролизин", а также наличие аналогичных лекарственных препаратов (также не имеющих МНН и группировочного наименования) предлагается позицию Церебролизин в перечне ЖНВЛП изложить как "пептиды головного мозга свиньи" с целью отнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов к перечню ЖНВЛП																													

Всего предложений:

Всего МНН - 4, из них: вкл. в ЖНВЛП - 2 МНН, вкл. в 14 ВЗН - 1 МНН, искл. Из ЖНВЛП - 1 МНН

№ п/п	Код ин. АТХ	МНН	Лекарственная форма	Примечание	Применение	Применение	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации							Главный эксперт/специалист СТ	Прочие данные (сумма не менее 4, для офт. лп - не менее 2)	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ВС)	Стоимость лечения (руб.)	ГОЛОСОВАНИЕ									
										18. Для офт. лп - не менее 12)	Оффитив-ть	Безопасность	Дополнит. терапевтическая ценность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оценки					Ченки ФЭУ	наличие в аптеках	против	за						
3	LOTEX	Гипериниб (орфан)	таблетки, пленочной оболочкой	используемые для лечения редких заболеваний с мутацией G12S	используемые для лечения редких заболеваний с мутацией G12S	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	интерпретация	ООО "Астеллас Фарма Продакшн"	Волгоградский ГМУ	28,5	3	-5,25	2	8	-3	33,25	Парованков Е.Н.	0	0,5	2	2,5	Итоговая сумма (без НДС) - 1 073 780,00	13 997 919,84	против	за	Подпись			
4	LOTEX	Русскийиниб	таблетки	система решения стандартных задач домашнего хозяйства с возможностью интеграции с другими устройствами, позволяющая решать задачи безопасности и удобства в доме, включая контроль доступа, видеонаблюдение, видеозвонок и др.	система решения стандартных задач домашнего хозяйства с возможностью интеграции с другими устройствами, позволяющая решать задачи безопасности и удобства в доме, включая контроль доступа, видеонаблюдение, видеозвонок и др.	вкл. в 14 ВЭИ	включен в ЖНВЛП	ООО "Норбит Фирма"	Волгоградский ГМУ	24	10	-4,50	2	9	1	41,50	Парованков Е.Н.	2	1	2	3	5 кг. - 82 883,03	2 963 942,42	против	за	Подпись				
•	LOTBA	Памтрисонд	инъекция концентрата для раствора для инфузий	используемая для лечения редких заболеваний	используемая для лечения редких заболеваний	вкл. в ЖНВЛП	интерпретация	ООО "Норбит Фирма"	ЮТУС ЦЭИКАМП	ЮТУС ЦЭИКАМП	методологическое качество исследования	низкое	высокое	низкое	высокое	46,50	Парованков Е.Н.	0	0,5	2	2,5	Итоговая сумма (без НДС) - 1 073 780,00	13 997 919,84	против	за	Подпись				
•				Учитывая отсутствие МНН, а также группировочного наименования лекарственного препарата, включенного в перечень ЖНВЛП под торговым наименованием "Церебролизин", в составе заявки анализируемых лекарственных препаратов, (искоме не имеющих МНН и группировочного наименования) предлагается позиция Церебролизин в перечень ЖНВЛП издать как "пептиды головного мозга".	Учитывая отсутствие МНН, а также группировочного наименования лекарственного препарата, включенного в перечень ЖНВЛП под торговым наименованием "Церебролизин", в составе заявки анализируемых лекарственных препаратов, (искоме не имеющих МНН и группировочного наименования) предлагается позиция Церебролизин в перечень ЖНВЛП издать как "пептиды головного мозга".																									

Всего предложений:
 Всего МНН - 4, из них: вкл. в ЖНВЛП - 2 МНН, экз. в 14 ВЭИ - 1 МНН, экз. из ЖНВЛП - 1 МНН

07 ноября 2022 г.

ФИО члена комиссии: **Выходцев А.И.**

№ п/п		Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Приложение	Назначение в перечне	Применение в перечне	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организацией								Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. пп - не менее +2)				Стоимость лотами (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ												
													Качество МН (не менее 12) для орф. пп	Эффектив-ть	Взаимос-ть	Дополнит. терапия	Диагности-ка	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оченки	Главный врач/иной специали-ст	оченка ФВУ	наличие в стандартах	наличие в клини-ческих рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировок (ФС))				цена за упаковку (без НДС)	цена за лотами (без НДС)	За	Против						
А ПИЩЕВАРТЕЛЬНЫЙ ТРАКТ И ОБМЕН ВЕЩЕСТВ																																							
В03 Минеральные добавки																																							
1	АТДСА	кальция аспирагинат + витамин В12 аспирагинат	таблетки, порошок в пленочной оболочке	для управления дефицита кальция и витамина в составе комбинированной терапии при различных заболеваниях ишемической болезни сердца, хронической сердечной недостаточности, нарушенной ритма сердца	показан в рамках МНН	ОАО «Гедон Рязань»	нет	не производится	Шляхта Е.В.	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	Шляхта Е.В.	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно
Л Противопухлятые препараты и иммуномодуляторы																																							
Л04 Иммунодепрессанты																																							
2	ЛО4АА	Белimumab	раствор для инфузий	для лечения ревматоидного артрита, псориаза, системной красной волчанки (СКВ) и хронического гепатита С (ХГВ)	не локализован	АО «ГардасиоСинтекс»	Боргоградск МТМУ	ФВУ методические качество исследования	26,5	6	0,25	0	0	0	1	1	0	0	0	1	33,25	Шляхта Е.М.	1	0	0	1	37,25	10 828,00	10 828,00	✓									
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																							

628 582 08 - контактный номер организатора
телефон: 809 622 00 - при приеме заявок
10/08/2022

07 марта 2022 Выходы и Т.

№ ЛП/АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечне	Прокачество	Данные о производителях на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организацией								Голосование			
										Качество КИ не менее 12	Эффективность	Взаимодействие	Дополнительная информация	Клиническая оценка	Анализ влияния на организм	Сумма баллов по шкале от 0 до 30	Главный врач		Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки)	Стоимость лечения (руб.)	
3	LOIEX Гитеритиниб (орфан)	таблетки, порошок, инъекционная форма	мониторинг для лечения взрослых пациентов с рецидивирующей или рецидивирующей острой миелодисплазией с мутацией FLT3	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	напоказы	наркологический центр	ООО "Астелис Фарма Продакшен"	Волгоградский ГМУ	28,5	3	4-25	2	0	0,5	2	2,5	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки)	35,75	40 шт №84 - 1 073 750,00 Сниженная цена - 710 000,00 курс/год лечения (без НДС) - 9 255 378,00 цена за упаковку (без НДС)	За Против
4	LUOXE Руксолитиниб	таблетки	"острый лейкоз" "полицитопения" "тромбоцитопения" "лимфоцитопения" "анемия" "повышенное содержание билирубина" "повышенное содержание трансаминаз" "повышенное содержание креатинина"	вкл в 14 ВЗН	напоказы	ООО "Нозартс Фарма"	Фарма	Волгоградский ГМУ	24	10	4,50	2	9	1	2	1	5	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки)	46,50	5 шт - 82 683,00	За Против
	LO1BA Пометрексед	таблетки	лечение для профилактики развития заболеваний опорно-двигательного аппарата у пациентов с нарушением функции надпочечников	вкл в ЖНВЛП	напоказы	ООО "Нозартс Фарма"	Фарма	ФГУ ЦОЖМП	41,50	методическое исследование	низкое	высокое	методическое исследование	низкое	высокое			Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки)	46,50	2 083 942,42	За Против

Всего предложений:

Всего МНН - 4, из них: вкл в ЖНВЛП - 2 МНН, вкл в 14 ВЗН - 1 МНН, искл Из ЖНВЛП - 1 МНН

Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)

650 000

Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости) СММ Заболев

Итого: 650 000

учитывая отсутствие МНН, а также группировочного наименования лекарственного препарата, включенного в перечень ЖНВЛП под торговым наименованием "Церебролизин", а также наличие вклада иных лекарственных препаратов (такие не имеющие МНН и группировочного наименования) предлагается позиция Церебролизин в перечне ЖНВЛП назовить как "пептиды головного мозга в смеси" с целью

ФУО члена комиссии
Журавлева М.В.

ЛМСТ ГОЛОСОВАНИЯ 07.11.2022

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации						Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки НДС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ		
											Качество КИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопасн-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Клинико-экономическая и оценка	Анализ влияния на бюджет		Итоговая сумма	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки НДС)	Цена за упаковку (без НДС)	Стоимость лечения (руб.)	За
А Пищеварительный тракт и обмен веществ																						
В03 Минеральные добавки																						
1	A12CX	калия аспарагинат + магния аспарагинат	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	для устранения дефицита калия и магния в составе комбинированной терапии различных проявлений алиментарной болезни сердца; хронической сердечной недостаточности; нарушениях ритма сердца	включен в ЖНВЛП	включен в ЖНВЛП	импортеры	показан в рамках МНН	ОАО «Геон Рихтер»	нет	не производится	Итоговая сумма	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки НДС)	Цена за упаковку (без НДС)	Стоимость лечения (руб.)	За	Против	Получил				
Л Противопушковые препараты и имуномодуляторы																						
Л04 Имунодепрессанты																						
2	L04AA	Белимумаб	раствор для подкожного введения (лечебная форма)	снижение активности заболевания у пациентов в возрасте 5 лет и старше, получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител; лечение остального нефрита у пациентов старше 18 лет	вкл. в ЖНВЛП	импортеры	не показан	АО «ТраксСмитКляйн Трединг»	Волгоградский ГМУ	ЦЭЖМП	методологическое качество исследования	33,25	37,25	10 626,00	552 552,00 - без НДС при тер. 655 652,00 - при необходимости индукции	За	Против	Получил				

Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)

№ п/п	Код ATX	МНН	Лекарственная форма	Применение	Преположение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о показаниях на территории Российской Федерации	Заявитель	Испытательная организация	Оценка экспертной организации						Прочие данные (сумма не менее «4» для орг. лп - не менее «2»)	Учетом корректировки (ТС)	Стоимость		ГОЛОСОВАНИЕ										
											Эффектив-ть	Возмож-ть	Дополнит.	Терапевтич. ценность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет			Итоговая сумма	Главный внебюджетный специалист	цена за упаковку (без НДС)	Стоимость лечения (без НДС)	За	Против							
3	L01EX	Гилтериктиб (орфан)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	мониторинг для лечения взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной сформ миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	импортеры	не показан	ООО "Стелвис Фарма Продактс"	Волгоградский ГМУ	28,5	3	-5,25	2	8	-3	33,25	Параскинкова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	Итоговая сумма прочих данных	Итоговая сумма рекомендаций	Итоговая сумма в т.ч. с учетом корректировки (ТС)	40 мл №84 - 1 078 790,00 скинжение цены 6 110 000,00 9 255 378,00	13 997 619,64 скинжение цены	✓			
4	L01EX	Руксолитиниб	таблетки	охлажденная острая миелоидная лейкемия с хронической фазой, хроническая реакция гиперчувствительности к лечению с помощью тяжелой степени тяжести после неудачной или двух линий другой системной терапии.	вкл. в ЖНВЛП	включен в ЖНВЛП	импортеры	в т.ч. импорт, контроль качества	ООО "Новартис Фарма"	Волгоградский ГМУ	24	10	-4,50	2	9	1	41,50	Параскинкова Е.Н.	2	1	2	5	Итоговая сумма в ЖНВЛП	Итоговая сумма в ЖНВЛП целесобразно	5 мл - 92 893,03	2 363 942,42	✓				
*	L01BA	Пеметрексов	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	лечение для профилактики рецидивов ВПЧ в ЖНВЛП	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	включен в ЖНВЛП	импортеры	в т.ч. импорт, контроль качества	ООО "Новартис Фарма"	Волгоградский ГМУ	24	10	-4,50	2	9	1	41,50	Параскинкова Е.Н.	2	1	2	5	Итоговая сумма в ЖНВЛП	Итоговая сумма в ЖНВЛП целесобразно	5 мл - 92 893,03	2 363 942,42	✓				
*				Учитывая отсутствие МНН, в также гуталированного наименования лекарственного препарата, включенного в перечень ЖНВЛП под торговым наименованием "Дерсбролизин", а также наличие аналогичных лекарственных препаратов (также не имеющих МНН и группировочного наименования) предлагается позиция Дербролизин в перечне ЖНВЛП изложить как "пептиды головного мозга свиньи" с целью отнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов к перечню ЖНВЛП																											

Всего предложений:

Всего МНН - 4, из них: вкл. в ЖНВЛП - 2 МНН, вкл. в ЛФ ВЗН - 1 МНН, искл. Из ЖНВЛП - 1 МНН

Филиал № 30 - 215,78

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ										ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ от 11.2022															
№ п/п	Код ATX	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о показании на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации										Стоимость лечения (руб.)	ГОЛОСОВАНИЕ			
											Качество КИ (не менее 10, для орф. лп - не менее 12)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевтич. ценность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оценки	Главный внешний специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки НДС)			Цена за упаковку (без НДС)	Стоимость курса лечения (без НДС)	За
A Пищеварительный тракт и обмен веществ																									
B03 Минеральные добавки																									
1	A12CX	калия аспарагинат + магния аспарагинат	таблетки, покрытие пленочной оболочкой	для устранения дефицита калия и магния в составе комбинированной терапии при различных проявлениях ишемической болезни сердца; хронической сердечной недостаточности; нарушении ритма сердца	искл. из ЖНВЛП	включен в ЖНВЛП	импортеры	реализован в рамках мн	ОАО «Гедеон Рихтер»	нет	не производится	Шлякто Е.В.	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	улак №30 - 215,78	цена за упаковку (без НДС)	курс/ста лечения (без НДС)	За	Против	Подпись						
L Противобухолевые препараты и иммуномодуляторы																									
L04 Иммунопрепараты																									
2	L04AA	Белимумаб	раствор для подкожного введения (лек. форма)	снижение активности заболевания у пациентов в возрасте 5 лет и старше, получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител; лечение волчаночного нефрита у пациентов старше 18 лет	вкл. в ЖНВЛП	импортеры	не локализован	АО «ЛаксоСмитКляйн Трейнинг»	Волгоградский ГМУ	33,25	Шипов Е.М.	исключение в ЖНВЛП целесообразно	10 626,00	552 552,00 - без наддушки	10 626,00 - без наддушки	курс/ста лечения (без НДС)	За	Против	Подпись						

Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)

№ п/п	Код ATX	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации										Главный внештатный специалист	Итоговая сумма (в т.ч. и прочие данные (сумма) не менее +4, для орф. пп. - не менее +2)	Стоимость лечения (руб.)	ГОЛОСОВАНИЕ
											14, для орф. пп. не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оценки	оценка ФГУ	наличие в каталогах	рекомендации				
3	L01EX	Гилтеритиниб (орфан)	таблетки, порошки пленочной оболочкой	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	импорт	не локализован	ООО "Астелас Фарма Продакшн"	Волгоградский ГМУ	28,5	3	-5,25	2	8	-3	33,25	Паровичникова Е.Н.	40 шт №84 - 1 073 790,00 скинжоня цена - 710 000,00 цена за упаковку курса лечения (без НДС) ценны - 9 259 379,00	13 997 619,64	За	Подпись		
					вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	импорт	не локализован	ООО "Астелас Фарма Продакшн"	ФГБУ ЦЭКМП	28,5	3	-5,25	2	8	-3	33,25	Паровичникова Е.Н.	40 шт №84 - 1 073 790,00 скинжоня цена - 710 000,00 цена за упаковку курса лечения (без НДС) ценны - 9 259 379,00	13 997 619,64	Против	Подпись		
4	L01EX	Руксолитиниб	таблетки	острая реакция трансплантат против хозяина» с реактивностью к пиксортисстероидам хроническая реакция трансплантат против хозяина» средней и тяжелой степени тяжести после неудачи одной или двух линий другой системной терапии	вкл. в ЖНВЛП	включен в ЖНВЛП	импорт	в т.ч. у упаковки, импортная компания	ООО "Новартис Фарма"	Волгоградский ГМУ	24	10	-4,50	2	9	1	41,50	Паровичникова Е.Н.	5 шт - 82 883,03	2 363 842,42	За	Подпись		
					вкл. в ЖНВЛП	включен в ЖНВЛП	импорт	в т.ч. у упаковки, импортная компания	ООО "Новартис Фарма"	ФГБУ ЦЭКМП	24	10	-4,50	2	9	1	41,50	Паровичникова Е.Н.	5 шт - 82 883,03	2 363 842,42	Против	Подпись		
5	L01BA	Пеметресед	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	вкл. в ЖНВЛП	приобретает для расширения для инфузий	приобретает для расширения для инфузий	импорт	в т.ч. у упаковки, импортная компания	ООО "Новартис Фарма"	Волгоградский ГМУ	24	10	-4,50	2	9	1	41,50	Паровичникова Е.Н.	5 шт - 82 883,03	2 363 842,42	За	Подпись		
					приобретает для расширения для инфузий	приобретает для расширения для инфузий	импорт	в т.ч. у упаковки, импортная компания	ООО "Новартис Фарма"	ФГБУ ЦЭКМП	24	10	-4,50	2	9	1	41,50	Паровичникова Е.Н.	5 шт - 82 883,03	2 363 842,42	Против	Подпись		

Всего предложений:

Всего МНН - 4, из них: вкл. в ЖНВЛП - 2 МНН, вкл. в 14 БЗН - 1 МНН, искл. из ЖНВЛП - 1 МНН

650 000 руб

В соответствии с пунктом 6(3) Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и включения в перечень лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.09.2014 № 871, включение заявленного лекарственной формы лекарственного препарата, ранее включенного в перечень и минимальный ассортимент, на требует проведения клинико-экономического исследования и анализа влияния на бюджет бюджетной системы Российской Федерации, если курсовая стоимость применяемой лекарственной формы не превышает курсовую стоимость лекарственного препарата, включенного в перечень и минимальный ассортимент.

Учитывая отсутствие МНН, а также группировочного наименования лекарственного препарата, включенного в перечень ЖНВЛП под торговым наименованием "Церебролизин", а также наличие аналогичных лекарственных препаратов (также не имеющих МНН и группировочного наименования) предлагается включить в перечень ЖНВЛП изложить как "лентиды головного мозга свиный" с целью отнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов к перечню ЖНВЛП

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ			ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 07.11.2022										ФИО члена комиссии <i>Семинская А.В.</i>															
№ п/п	Код ATX	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации										ГОЛОСОВАНИЕ							
											Эффектив-ть	Безопасн-ть	Дополнит. терапевтич ценност	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оценки	Главный внештатный специалист	Итоговая сумма	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГС)	Цена за упаковку (без НДС)	Стоимость лечения (руб.)	За	Против	Подпись			
A											Пищеварительный тракт и обмен веществ																	
B03				Минеральные добавки																								
1	A12CX	калия аспарагинат + магния аспарагинат	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	для устранения дефицита калия и магния в составе комбинированной терапии при различных проявлениях ишемической болезни сердца; хронической сердечной недостаточности; нарушениях ритма сердца	искл. из ЖНВЛП	включен в ЖНВЛП	импортеры	локализован в рамках МНН	ОАО «Гедон Фиксер»	нет	не производится	Шляхто Е.В.	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	Бойцов С.А.	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	Упак. № 30 - 215,78												
L				Противопухляковые препараты и иммуномодуляторы																								
L04				Иммунодепрессанты																								
2	L04AA	Бептимумаб	раствор для подкожного введения (лек. форма)	снижение активности заболевания у пациентов в возрасте 5 лет и старше, получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител к лечению волчаночного нефрита у пациентов старше 18 лет	вкл. в ЖНВЛП	импортеры	не локализован	АО «ЛаксоСмитКляйн Трейдинг»	Волгоградский ГМУ	ЦЭК/МП	методологическое качество исследований	Шильов Е.М.	33,25	Лила А.М.	34,25	10 626,00	552 552,00 - без НДС/при необходимости индукции											
3	L01EX	Гилтеритиниб (орфан)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	импортеры	не локализован	ООО «Астелас Фарма Продакшн»	Волгоградский ГМУ	ФГУ ЦЭК/МП	методологическое качество исследований	Паровичикова Е.Н.	33,25	Лила А.М.	34,25	790,00 снижение цены - 710 000,00	13 997 619,64; 9 255 378,00										

650 000 *А.В.*

№ п/п	Код ATX	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации в Федерацию	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации								Главный внешний специалист	Прочие данные (сумма не менее *4, для орф. лп - не менее *2)			Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ						
											Качество КИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопасн-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Клинико-экономическая оценка	Влияние на бюджет	Итоговая сумма оценки	Сумма не менее *6, для орф. лп - не менее *2		Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ВС)	Цена за упаковку (без НДС)	Курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись				
4	L01EX	Руксолитиниб	таблетки	«острая реакция трансплантат против хозяина» с резистентностью к глюкокортикоидным, хроническая реакция «трансплантат против хозяина» средней и тяжелой степени тяжести после неудачи одной или двух линий другой системной терапии.	вкл. в 14 ВЗН.	включен в ЖНВЛП	импортеры	ООО "Новартис Фарма"	Волгоградский ГМУ	ФГУ ЦЭКМП	24	10	4.50	2	9	1	41,50	Паровичникова Е.Н.	оценка ФГУ	2	1	2	5	5 шт - 82 883,03	2 363 942,42	✓					
<p>Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)</p> <p>В соответствии с пунктом 6(з) Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871, включение эквивалентной лекарственной формы исследуемого препарата, ранее включенного в перечень и минимальный ассортимент, не требует проведения клинико-экономического исследования и анализа влияния на бюджет бюджетной системы Российской Федерации, если курсовая стоимость применения лекарственной формы не превышает курсовую стоимость лекарственного препарата, включенного в перечень и минимальный ассортимент.</p>												Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ВС)		46,50			2 363 942,42		ГОЛОСОВАНИЕ												
*	L01BA	Пеметрексед	лиофилизат для приготовления концентрата для раствора для инфузий	вкл. в ЖНВЛП	лиофилизат для приготовления концентрата для раствора для инфузий																										
<p>Учитывая отсутствие МНН, а также группировочного наименования лекарственного препарата, включенного в перечень ЖНВЛП под торговым наименованием "Церебролизин", а также наличие аналогичных лекарственных препаратов (также не имеющих МНН и группировочного наименования) предлагается позицию Церебролизин в перечне ЖНВЛП изложить как "пептиды головного мозга свиньи" с целью отнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов к перечню ЖНВЛП</p>												Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ВС)														ГОЛОСОВАНИЕ					

Всего предложений:

Всего МНН - 4, из них: вкл. в ЖНВЛП - 2 МНН, вкл. в 14 ВЗН - 1 МНН, искл. Из ЖНВЛП - 1 МНН

№ п/п		ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ										ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 07.11.2022										ФИО члена комиссии																				
Код ATX		Лекарственная форма		Применение		Предложение		Наличие в перечнях		Производство		Данные о локализации на территории Российской Федерации		Занятость		Экспертная организация		Качество (и не менее 12) фактив-ть		Безопас-ть		Дополнит. терапевтич. ценность		Клинико-экономическая оценка		Анализ влияния на бюджет		Итоговая сумма		Главный врач/главный специалист		Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)		Итоговая сумма (в т.ч. учетом корректировки НДС)		Цена за упаковку (без НДС)		Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ		
А		Лечекарственный тракт и обмен веществ		Минеральные добавки		Включен в ЖНВЛП		искл. из ЖНВЛП		импортеры		локализован в рамках МНН		ОАО «Таеон Риктер»		нет		на производится		Шлехто Е.В.		Исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно		Исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно		Улак. № 30 - 215,78		цена за упаковку (без НДС)		Стоимость лечения (руб.)		За			Против			Подпись				
1	A12CX	калия аспаргинат + магния аспаргинат	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	для устранения дефицита калия и магния в составе комбинированной терапии при различных проявлениях ишемической болезни сердца; хронической сердечной недостаточности; нарушениях ритма сердца	включен в ЖНВЛП	импортеры	локализован в рамках МНН	ОАО «Таеон Риктер»	нет	на производится	Шлехто Е.В.	Исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	Исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	Улак. № 30 - 215,78	цена за упаковку (без НДС)	Стоимость лечения (руб.)	За	Против	Подпись																							
2	L04AA	Белимулиб	раствор для подкожного введения (лек. форма)	снижение агглюляции, заболелания у пациентов в возрасте 5 лет и старше, получающих стандартную терапию, с активной системой красной волчанкой (СКВ) и волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител; лечение волчаночного нефрита у пациентов старше 16 лет	вкл. в ЖНВЛП	импортеры	не локализован	АО «ТакосмитКлини Трединг»	Волгоградский ГМУ	ОГБУ ЦЭКМП	матодологическое качество исследованый	среднее	низкое	33,25	26,5	6	-0,25	0	0	1	Шылов Е.М.	37,25	34,25	10 626,00	522 552,00 - без учета НДС	10 626,00	522 552,00 - без учета НДС	За	Против	Подпись												

Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)

№ п/п	Код МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечне	Производство	Данные о локализации территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации										Прочие данные (сумма не менее +4, для офт. лп - не менее +2)	Стоимость лечения (руб.)	ГОЛОСОВАНИЕ								
										Качество КИ (не менее 10, для офт. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Лопатит, терпевит-ность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма	Главный внештатный специалист ст	оценка ФГУ	наличие в стандартах			наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	Учетом корректировки ГВС	Цена за упаковку	За	Против	Подпись		
3	LOTEX	Гилтеритиниб (орфан)	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерными острыми миелоидными лейкозом с мутациями FLT3	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	импортеры	не локализован	ООО "Астеллас Фарма Продакшн"	Волгоградский ГМУ	Качество КИ (не менее 10, для офт. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Лопатит, терпевит-ность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма	Главный внештатный специалист ст	0	0,5	2	2,5	35,75	40 шт №84 - 1 073 790,00 скинжение цены - 710 000,00 курс лечения (без НДС) - 9 255 378,00	✓	✓	✓				
4	LOTEX	Руссолитиниб	острая лейкозия: против «трансплант-против хозяина» с резистентностью к глоскортикостероидам, хроническая лейкозия: «трансплант-против хозяина» средней и тяжелой степени тяжести после неудачи одной или двух линий другой системной терапии.	вкл. в 1А ВЗН	включен в ЖНВЛП	импортеры	выпускающий контроль импорт	ООО "Новартис Фарма"	Волгоградский ГМУ	Качество КИ (не менее 10, для офт. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Лопатит, терпевит-ность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма	Главный внештатный специалист ст	2	1	2	5	46,60	5 шт - 82 883,03 2 363 842,42	✓	✓	✓				
*	LOTBA	Пеметресед	профилактика для предотвращения рецидивов рака желудка для инфузий	лицензия для приготовления раствора для инфузий	включен в ЖНВЛП	импортеры	выпускающий контроль импорт	ООО "Новартис Фарма"	ФГУ ЦСЖМП	Качество КИ (не менее 10, для офт. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Лопатит, терпевит-ность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма	Главный внештатный специалист ст	2	1	2	5	46,60	5 шт - 82 883,03 2 363 842,42	✓	✓	✓				
			Учитывая отсутствие МНН, а также группировочного наименования лекарственного препарата, включенного в перечень ЖНВЛП под торговым наименованием "Церебролизин", а также наличие аналогичных лекарственных препаратов (такие не имеющих МНН и группировочного наименования) предлагается позицию Церебролизин в перечне ЖНВЛП изложить как "пятижды головного мозга семьи" с целью отнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов к перечню ЖНВЛП																											

Всего предложенный:

Всего МНН - 4, из них: вкл. в ЖНВЛП - 2 МНН, вкл. в 1А ВЗН - 1 МНН, исп. Из ЖНВЛП - 1 МНН

№ п/п	Код ATX	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации							Прочие данные (сумма не менее +4, для офт. лп - не менее +2)	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ТВС)	Стоимость лечения (руб.)	ГОЛОСОВАНИЕ									
											18, для офт. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопасн-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Клинико-экономическая оценка	Влияния на анализ	Сумма на менее +6, для офт. лп - не менее +2					Главный специалист	оценка ФГБУ	наличие в стандартах	Итоговая сумма рекомендаций	Итоговая сумма прочих данных	цена за упаковку (без НДС)	курс/ста лечения (без НДС)	За	Против
3	L01EX	Гиптеритиниб (орфан)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	импортеры	не локализован	ООО "Астелнас Фарма Продакшн"	Волгоградский ГМУ	качество КИ (не менее 18, для офт. лп - не менее 12)	3	-5,25	2	8	-3	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	40 кг №84 - 1 073 780,00 скинжене цены - 710 000,00	13 987 619,64 скинжене цены - без НДС)	За		Подпись			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
4	L01EX	Руксолитиниб	таблетки	острая реакция трансплантат против «хозяина» с резистентностью к глюкокортикоидам, хроническая реакция трансплантат против «хозяина» средней и тяжелой степени тяжести после неудачи одной или двух линий другой системной терапии.	вкл. в 14 БЗН	включен в ЖНВЛП	импортеры	включены в перечень лекарственных препаратов	ООО "Новавис Фарма"	Волгоградский ГМУ	качество КИ (не менее 18, для офт. лп - не менее 12)	24	10	4,50	2	9	1	41,50	Паровичникова Е.Н.	2	1	2	5	5 кг. №2 ВВ3,03	2 363 942,42	За		Подпись		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
*	L01BA	Пеметрексед	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	вкл. в ЖНВЛП	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий																									
<p>В соответствии с пунктом 63) Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871, включение описываемой лекарственной формы в перечень лекарственных препаратов, подлежащих импорту, не требует проведения клинико-экономического исследования и анализа влияния на бюджет бюджетной системы Российской Федерации, если курсовая стоимость применения лекарственной формы не превышает курсовую стоимость лекарственного препарата, включенного в перечень и минимальный ассортимент.</p> <p>Учитывая отсутствие МНН, а также группировочного наименования лекарственного препарата, включенного в перечень ЖНВЛП под торговым наименованием "Церебролизин", а также наличие аналоговых лекарственных препаратов (также не имеющих МНН и группировочного наименования) предлагается позицию Церебролизин в перечне ЖНВЛП изложить как "группы головной мозга свиньи" с целью отнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов к перечню ЖНВЛП</p>																														

Всего предложений:
Всего МНН - 4, из них: вкл. в ЖНВЛП - 2 МНН, вкл. в 14 БЗН - 1 МНН, искл. Из ЖНВЛП - 1 МНН

Секретариат А.А.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ										ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 07.11.2022										ФУО члена комиссии									
№ Код п/л АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Качество КИ (не менее 18, для оф. лп - не менее 12)	Оценка экспертной организации						Главный внештатный специалист	Итоговая сумма (в т.ч. Итоговая сумма прочих данных)	Итоговая сумма (сумма лп - не менее +2)	Прочие данные (сумма лп - не менее +4, для оф. лп - не менее +2)	Итоговая сумма (в т.ч. Итоговая сумма прочих данных)	Стоимость лечения (руб.)	ГОЛОСОВАНИЕ						
											Эффектив-ть	Безопасн-ть	Дополнит.	Терапевтич-ность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет							Итоговая сумма оценки	За	Против	Подпись			
A Пищеварительный тракт и обмен веществ																													
B03 Минеральные добавки																													
1	A12CX	калия аспергинаат + магния аспарагинат	для устранения дефицита калия и магния в составе комбинированной терапии при различных проявлениях ишемической болезни сердца, хронической сердечной недостаточности, нарушениях ритма сердца	искл. из ЖНВЛП	включен в ЖНВЛП	импортеры	локализован в рамках мнн	ОАО «Еврон Рихтер»	нет	нет	не производится	Шлякто Е.В.	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	улак № 30 - 215,78	цена за упаковку (без НДС)	курс/стаб. лечения (без НДС)	За	Против	Подпись										
L Противопухольные препараты и иммуномодуляторы																													
L04 Иммунодепрессанты																													
2	L04AA	Балимунаб	расствор для подкожного введения (лек. форма)	явл. в ЖНВЛП	импортеры	не локализован	АО «ТрендИнт»	Волгоградский ГМУ	26,5	6	-0,25	0	0	1	33,25	Шилова Е.М.	исключение в ЖНВЛП целесообразно	552 552,00 - без индукции терапии; 605 682,00 - при необходимости индукции	10 626,00	37,25	34,25	Лиля А.М.	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	позиция не определена					

Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)

№ Код п/п АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечне	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации							Главный внештатный специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Стоимость лечения (руб.)	ГОЛОСОВАНИЕ					
										18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит.	Терапевтич. ценность	Клинико-экономическая оценка	Влияние на бюджет		Итоговая сумма	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма			Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки [БС])	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против
3	L01EX	Гиперитиниб (орфан)	таблетки, покрытие пленочной оболочкой	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	вкл. в ЖНВЛП	импортеры	не локализован	ООО "Астеллас Фарма Продакшн"	Волгоградский ГМУ	28,5	3	-5,25	2	6	-3	31,25	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	40 мл №84 - 1 073 790,00 сниженные цены - 710 000,00 цена за упаковку (без НДС)	13 997 619,64 снижение цены - 9 255 378,00	✓				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
4	L01EX	Руксолитиниб	таблетки	острая реакция «трансплантат против хозяина» с реактивностью к глюкокортикоидам, хроническая реакция «трансплантат против хозяина» средней и тяжелой степени тяжести после неудачи одной или двух линий другой системной терапии.	вкл. в ЖНВЛП	импортеры	включен в ЖНВЛП	ООО "Новаartis Фарма"	Волгоградский ГМУ	24	10	-4,50	2	9	1	41,50	Паровичникова Е.Н.	2	1	2	5	5 мл - 82 883,03	2 363 942,42	✓				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
*	L01BA	Пеметрексед	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузии	вкл. в ЖНВЛП	лиофилизат для приготовления раствора для инфузии	импортеры	включен в ЖНВЛП	ООО "Новаartis Фарма"	ФГБУ ЦЭКМП	методологическое качество исследований	низкое	высокое	низкое	высокое	46,50	Паровичникова Е.Н.	2	1	2	5	5 мл - 82 883,03	2 363 942,42	✓					
<p>В соответствии с пунктом 6(3) Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871, включение заявленной лекарственной формы лекарственного препарата, ранее включенного в перечень и минимальный ассортимент, не требует проведения клинико-экономического исследования и анализа влияния на бюджет бюджетной системы Российской Федерации, если курсовая стоимость применения лекарственной формы не превышает курсовую стоимость лекарственного препарата, включенного в перечень и минимальный ассортимент.</p> <p>Учитывая отсутствие МНН, а также группировочного наименования лекарственного препарата, включенного в перечень ЖНВЛП под торговым наименованием "Церебролизин", а также наличие аналогичных лекарственных препаратов (также не имеющих МНН и группировочного наименования) предлагается позицию Церебролизин в перечне ЖНВЛП изложить как "пептиды головного мозга свиньи" с целью отнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов к перечню ЖНВЛП</p>																												

Всего предложений:

Всего МНН - 4, из них: вкл. в ЖНВЛП - 2 МНН, вкл. в 14 БЗН - 1 МНН, искл. Из ЖНВЛП - 1 МНН

Код МНН или АТХ	Лекарственная форма	Целевая группа	Преположение	Наличие в аптеках	Проквачество	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации								Итоговая сумма оценки	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ТВС)	Стоимость лечения (руб.)	ГОЛОСОВАНИЕ										
									Качество (по МНН)	Эффективность	Безопасность	Дополнительная стоимость	Экономическая эффективность	Влияние на бюджет	Итоговая сумма	Личный вклад эксперта				Оценка ФГУ	наличие в аптеках	наличие в клиниках	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ТВС)	За	Против	Полный				
3	LODEX Гидрогликоб (орфам)	таблетки, дисперсионная форма	монотерапия для лечения взрослых пациентов с бактериальной инфекцией мочевыводящих путей с мутацией FLTS	отсутствует	импортная	не локализован	ООО "Аргентас Фарма"	Волтеррас МИТГУ	28,5	3	-5,25	2	6	-3	33,25	Первичная	0	0,5	2	2,5	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ТВС)	40 №194 - 1 073 790,00 скидки цены - 710 000,00	13 997 619,64 скидка цена - 9 268 378,00	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	Да	Против	Полный		
4	LODEX Русололинб	таблетки	острая реакция транслимбл против хронической лимфолейкоза	в аптеках в ЖНВЛП	импортная	в аптеках в ЖНВЛП	ООО "Новартис Фарма"	Волтеррас МИТГУ	24	10	-4,50	2	6	1	41,50	Первичная	2	1	2	5	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ТВС)	5 № - 62 983,03	2 363 942,42	курс/год лечения (без НДС)	Да	Против	Полный			
•	LO19A Телетраксод	дисперсионная форма	вспомогательная терапия для лечения пациентов с бронхиальной астмой	в аптеках в ЖНВЛП	импортная	в аптеках в ЖНВЛП	ООО "Новартис Фарма"	ФГУБУ ЦСКММП	методологическое качество исследования	ниже	высокое	ниже	высокое	ниже	высокое	48,50	включено в ЖНВЛП	2	1	2	5	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ТВС)	5 № - 62 983,03	2 363 942,42	курс/год лечения (без НДС)	Да	Против	Полный		
•	Учитывая отсутствие МНН, а также группировочного наименования лекарственного препарата, включенного в перечень ЖНВЛП под торговый наименование "Церверолинг", а также наличие аналогичных лекарственных препаратов (таблетки) на территории МНН и группировочного наименования лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП, использовать как "таблетки" головного мода с целью отнесения взаимосвязанных лекарственных препаратов к перечню ЖНВЛП																													

Всего препаратов: 4, из них: вл. в ЖНВЛП - 2 МНН, вкл. в 14 ВЭН - 1 МНН, испл. из ЖНВЛП - 1 МНН

Всего препаратов: 4, из них: вл. в ЖНВЛП - 2 МНН, вкл. в 14 ВЭН - 1 МНН, испл. из ЖНВЛП - 1 МНН

Учитывая отсутствие МНН, а также группировочного наименования лекарственного препарата, включенного в перечень ЖНВЛП под торговый наименование "Церверолинг", а также наличие аналогичных лекарственных препаратов (таблетки) на территории МНН и группировочного наименования лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП, использовать как "таблетки" головного мода с целью отнесения взаимосвязанных лекарственных препаратов к перечню ЖНВЛП

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ										ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 07.11.2022										ФИО членов комиссии <i>Гинесогаров И.В.</i>													
№ п/п	Код ATX	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о показании на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации						Итоговая сумма	Главный врач/специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для офф. лп - не менее +2)					Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ							
											Качество КИ (на менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит.	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет			Сумма на менее +6, для офф. лп - не менее +2	Итоговая сумма	оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	цена за упаковку (без НДС)	стоимость лечения (без НДС)	За	Против	Подпись				
A Пищеварительный тракт и обмен веществ																																	
B03 Минеральные добавки																																	
1	A12CX	калия аспарагинат + магния аспарагинат	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	для устранения дефицита калия и магния в составе комплексной терапии при различных проявлениях ишемической болезни сердца, хронической сердечной недостаточности, нарушениях ритма сердца	искл. из ЖНВЛП	включен в ЖНВЛП	импортеры	показан в рамках мнн	ОАО «Тева» Рихтер»	нет	на производится	Шлякто Е.В.	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	Упак. № 30 - 215,78	цена за упаковку (без НДС)	стоимость лечения (без НДС)	10 626,00	552 652,00 - без учета необходимости индивидуализации	1	1	2	4	37,25	1	1	0	0	1	34,25	позиция не оспаривана	Шлякто Е.М.	Липа А.М.
L Противоопухолевые препараты и иммуноопухолевые																																	
L04 Иммунодепрессанты																																	
2	L04AA	Белимумаб	раствор для инфузий (лек. форма)	снижение активности злокачественных новообразований у пациентов в возрасте 5 лет и старше, получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и члвчелки аутоиммунит; лечение волчаночного нефрита у пациентов старше 18 лет	вкл. в ЖНВЛП	импортеры	не локализован	АО «Гардасин»	Волгоградский ГМУ	ФГБУ ЦЭКМП	методологическое качество исследования	33,25	0	0	0	0	0	0	1	33,25	Шлякто Е.М.	Липа А.М.	1	1	0	0	1	34,25	позиция не оспаривана	Шлякто Е.М.	Липа А.М.		

Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации										Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)	Стоимость лечения (руб.)	ГОЛОСОВАНИЕ						
											18, для орф. лп - не менее 12)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевт. ценность	Клинико-экономическая оценка	Влияние на бюджет	Итоговая сумма	Главный внештатный специалист	Оценка ФГУ	наличие в стандартах				наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма	прочих данных	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ВС)	цена за упаковку (без НДС)	ценность лечения (без НДС)
3	L01EX	Гелвертиниб (орфан)	таблетки, покрытие пленочной оболочкой	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	импортёр	не локализован	ООО "Астелас Фарма Продакшн"	Волгоградский ГМУ	28,5	3	-5,25	2	8	5	32,25	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	36,75	40 мг №84 - 1 073 750,00 сниженная цена за упаковку 710 000,00 13 997 619,64 сниженная цена за упаковку (без НДС)	За Против	Подпись			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												включено в ЖНВЛП целесообразно		40 мг №84 - 1 073 750,00 сниженная цена за упаковку 710 000,00 13 997 619,64 сниженная цена за упаковку (без НДС)		Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ВС)		Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ВС)		Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ВС)		Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ВС)		Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ВС)		Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ВС)			
4	L01EX	Руксолитиниб	таблетки	острая реакция «трансплантат против хозяина» с реактивностью с флюксортиностадемом, флюксортиностадемом, этанерцептом против хозяина-орган и тяжелой степени тяжести после неудачи одной или двух линий другой системной терапии.	вкл. в 14 ВЭН	включен в ЖНВЛП	импортёр	выпускающий контроль	ООО "Новартис Фарма"	Волгоградский ГМУ	24	10	-4,50	2	9	1	41,50	Паровичникова Е.Н.	2	1	2	5	46,50	5 мг - 62 863,03 2 363 942,42	За Против	Подпись			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												включено в ЖНВЛП целесообразно		5 мг - 62 863,03 2 363 942,42		Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ВС)		Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ВС)		Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ВС)		Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ВС)		Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ВС)		Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ВС)			
5	L01BA	Пеметрексед	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	Учитывая отсутствие МНН, а также группировочного наименования препарата, включенного в перечень ЖНВЛП под торговым наименованием "Церебролизин", а также наличие аналогичных лекарственных препаратов (также на импортных МНН и группировочного наименовании) предлагается позицию Церебролизин в перечне ЖНВЛП изложить как "пептиды головного мозга свиньи" с целью отнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов к перечню ЖНВЛП	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	включен в ЖНВЛП	импортёр	выпускающий контроль	ООО "Новартис Фарма"	Волгоградский ГМУ	24	10	-4,50	2	9	1	41,50	Паровичникова Е.Н.	2	1	2	5	46,50	5 мг - 62 863,03 2 363 942,42	За Против	Подпись			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												включено в ЖНВЛП целесообразно		5 мг - 62 863,03 2 363 942,42		Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ВС)		Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ВС)		Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ВС)		Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ВС)		Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ВС)		Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ВС)			
В соответствии с пунктом 6(У) Правил формирования перечня лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871, включение эквивалентной лекарственной формы лекарственного препарата, ранее включенного в перечень и минимальный ассортимент, не требует проведения клинико-экономического исследования и анализа влияния на бюджет бюджетной системы Российской Федерации, если курсовая стоимость применяемой лекарственной формы не превышает курсовую стоимость лекарственного препарата, включенного в перечень и минимальный ассортимент.																													

Всего предложений:

Всего МНН - 4, из них: вкл. в ЖНВЛП - 2 МНН, вкл. в 14 ВЭН - 1 МНН, искл. Из ЖНВЛП - 1 МНН

ОГБУ «Центр экспертизы лекарственных средств»
 Комиссия по оценке качества лекарственных средств
 Лист голосования от 11.2022

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ		Оценка экспертной организации										Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки НДС)		Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ											
№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Качество КИ (не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма	Главный специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)		Итоговая сумма	Итоговая сумма (без НДС)	Итоговая сумма (без НДС)	За	Против	Подпись	
																			в, для орф. лп - не менее +2	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2							наличие в стандартах
<p>А Пищеварительный тракт и обмен веществ</p> <p>В03 Минеральные добавки</p>																											
1	A12CX	калия аспарагинат + мальция аспарагинат	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	для устранения дефицита кальция и магния в составе комбинированной терапии при различных проявлениях ишемической болезни сердца, хронической сердечной недостаточности, нарушениях ритма сердца	искл. из ЖНВЛП	включен в ЖНВЛП	импортеры	показан в рамках мин.	ОАО «Гедон Ригер»	нет	не производится	не производится	не производится	не производится	не производится	не производится	не производится	не производится	Шляhto E.B.	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	исключение из перечня ЖНВЛП целесообразно	цена за упаковку	стоимость (без НДС)	стоимость (без НДС)	За	Против	Подпись
<p>Л Противопухляевые препараты и иммуномодуляторы</p> <p>L04 Иммунодепрессанты</p>																											
2	L04AA	Беллимумаб	раствор для подкожного введения (лек. форма)	снижение активности злокачественных новообразований у пациентов в возрасте 5 лет и старше, получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител к органам аутоиммунного спектра у пациентов старше 10 лет	вкл. в ЖНВЛП	не показан	импортеры	не показан	АО «ГласкомитКляйн Трендинг»	Волгоградский ГМУ	28,5	6	-0,25	0	0	1	33,25	Шляhto E.M.	включен в ЖНВЛП целесообразно	включен в ЖНВЛП целесообразно	10 626,00	цена за упаковку	стоимость (без НДС)	стоимость (без НДС)	За	Против	Подпись

Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)

552 552,00 - без НДС
 605 682,00 - при необходимости индукции

№ п/п	Код МНН ATX	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечне	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации						Прочие данные (сумма не менее -4, для орф. лп - не менее +2)	Стоимость лечения (руб.)	ГОЛОСОВАНИЕ								
										Эффективность (менее 12)	Безопасность	Дополнительная терапевтическая ценность	Клинико-экономическая оценка	Влияние на бюджет	Итоговая сумма				оценка ФБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГС)	Цена за упаковку (без НДС)	Стоимость лечения (руб.)		
3	L01EX	Гиперитиниб (орфан)	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	импортный	не локализован	ООО "Астелас Фарма Продакшн"	Волгоградский ГМУ	28,5	3	-5,25	2	8	-3	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	Итоговая сумма прочих данных	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГС)	40 шт №04 - 1 073 790,00 снижение цены - 710 000,00 13 997 619,64 снижение курса/ста лечения (без НДС) цены - 9 266 378,00	За Против Подпись
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																										
4	L01EX	Руксолитиниб	острая реакция «трансплантат против хозяина» с резистентностью к глюкокортикоидам и артериальная реакция «трансплантат против хозяина» средней и тяжелой степени тяжести после пересадки одной или двух линий дружок системной терапии	таблетки	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	импортный	ООО "Новаartis Фарма"	Волгоградский ГМУ	24	1С	-4,50	2	9	1	41,50	Паровичникова Е.Н.	2	1	2	5	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГС)	5 шт - 82 683,03 2 363 942,42	За Против Подпись		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																										
				лифилиат для приготовления раствора для инфузий	включен для приготовления раствора для инфузий	импортный	ООО "Новаartis Фарма"	Волгоградский ГМУ	24	1С	-4,50	2	9	1	41,50	Паровичникова Е.Н.	2	1	2	5	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГС)	5 шт - 82 683,03 2 363 942,42	За Против Подпись			
				лиофилиат для приготовления раствора для инфузий	включен для приготовления раствора для инфузий	импортный	ООО "Новаartis Фарма"	Волгоградский ГМУ	24	1С	-4,50	2	9	1	41,50	Паровичникова Е.Н.	2	1	2	5	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГС)	5 шт - 82 683,03 2 363 942,42	За Против Подпись			
				лиофилиат для приготовления раствора для инфузий	включен для приготовления раствора для инфузий	импортный	ООО "Новаartis Фарма"	Волгоградский ГМУ	24	1С	-4,50	2	9	1	41,50	Паровичникова Е.Н.	2	1	2	5	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГС)	5 шт - 82 683,03 2 363 942,42	За Против Подпись			
				лиофилиат для приготовления раствора для инфузий	включен для приготовления раствора для инфузий	импортный	ООО "Новаartis Фарма"	Волгоградский ГМУ	24	1С	-4,50	2	9	1	41,50	Паровичникова Е.Н.	2	1	2	5	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГС)	5 шт - 82 683,03 2 363 942,42	За Против Подпись			

Всего предложений:

Всего МНН - 4, из них: вкл. в ЖНВЛП - 2 МНН, вкл. в 14 ВЗН - 1 МНН, искл. Из ЖНВЛП - 1 МНН

В соответствии с пунктом 6(3) Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденные и послужившие основанием для включения в перечень лекарственных препаратов от 28.08.2014 № 871, включение заявленной формы лекарственного препарата, ранее включенного в перечень и минимальный ассортимент, не требует проведения клинико-экономического исследования и анализа влияния на бюджет бюджетной системы Российской Федерации, если курсовая стоимость примененной лекарственной формы не превышает курсовую стоимость лекарственного препарата, включенного в перечень и минимальный ассортимент.

Учитывая отсутствие МНН, а также группировочного наименования лекарственного препарата, включенного в перечень ЖНВЛП под торговым наименованием "Дереброламин", а также наличие аналогичных лекарственных препаратов (также не имеющих МНН и группировочного наименования) предлагается позицию Деререброламин в перечне ЖНВЛП изложить как "пептиды головного мозга свиньи" с целью отнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов к перечню ЖНВЛП

№ п/л	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Наличие в перечнях производства	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Качество (и) не менее 12) менее 12)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевтич. ценность	Оценка экспертной организации			Главный врач/специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)	Итоговая сумма в т.ч. с учетом корректировки	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ				
															Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оценок				Цена за упаковку (без НДС)	Цена за упаковку (без НДС)					
3	LOTEX	Гиптеритиниб (орфан)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	импортеры	не локализован	ООО "Астеллас Фарма Продакшен"	Волгоградский ГМУ	28,5	3	-5,25	2	6	низкое	низкое	33,25	0	0.5	2	2,5	35,75	40 шт - №84 - 1 073 790,00 снижение цены - 710 000,00 13 997 619,64 снижение цены - 9 255 378,00	За Против Подпись		
				острая реакция «трансплантат против хозяина» с резистентностью к глюкокортикостероидам. хроническая реакция «трансплантат против хозяина» средней и тяжелой степени тяжести после неудачи одной или двух линий другой системной терапии.	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	импортеры	включен в перечень качества	ООО "Новартис Фарма"	Волгоградский ГМУ	24	10	-4,50	2	9	1	41,50	Паровичникова Е.Н.	2	1	2	5	46,50	5 шт - 82 883,03 2 363 942,42	За Против Подпись		
4	LOTEX	Руксолитиниб	таблетки	лифиликат для приготовления раствора для инфузии	вкл. в ЖНВЛП																						
				Учитывая отсутствие МНН, а также группировочного наименования лекарственного препарата, включенного в перечень ЖНВЛП под торговым наименованием "Церебротазин", а также наличие аналоговых лекарственных препаратов (также не имеющих МНН и группировочного наименования) предлагается позицию Церебротазин в перечне ЖНВЛП изложить как "пептиды головного мозга свиный" с целью отнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов к перечню ЖНВЛП																							

Всего предложений:
Всего МНН - 4, из них: вкл. в ЖНВЛП - 2 МНН, вкл. в 14 ВЗН - 1 МНН, искл. Из ЖНВЛП - 1 МНН

Адресата: ИИС

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лексическая форма	Предельная форма	Предназначение	Назначение и причина	Данные о регистрации на территории Российской Федерации	Действительна	Действующая организация	Описание экспертной организации						Итоговая сумма в т.ч. с НДС	Стоимость лечения (руб.)	Годовое наименование
										Качество МНН	Качество в т.ч. по форме	Эффективность	Восприимчивость	Терапевтическая	Клиническая			
4	Б03	Парацетамол	Таблетки	Таблетки	для устранения симптомов лихорадки, головной боли, уменьшения воспаления	для устранения симптомов лихорадки, головной боли, уменьшения воспаления	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС
1	Л03С01	Амоксициллин	Таблетки	Таблетки	для лечения бактериальных инфекций	для лечения бактериальных инфекций	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС
2	Л03С04	Битоланол	Таблетки	Таблетки	для лечения бактериальных инфекций	для лечения бактериальных инфекций	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС
3	Л03С08	Супракс	Таблетки	Таблетки	для лечения бактериальных инфекций	для лечения бактериальных инфекций	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС
4	Л03С09	Рувалон	Таблетки	Таблетки	для лечения бактериальных инфекций	для лечения бактериальных инфекций	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС	ИИС
<p>Всего предельных: Всего МНН - 4, к.макс. по 4, ЖИВЛ - 2 МНН, по 1, ОЗМ - 1 МНН, по 1, ЖИВЛ - 1 МНН</p>																		

Handwritten signatures and notes in the right margin of the document.