



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 9 апреля 2015 г. № 333

МОСКВА

Об утверждении Правил формирования перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов

В соответствии с частью 2 статьи 6² Федерального закона "О государственной социальной помощи" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов.

2. Министерству здравоохранения Российской Федерации:

утвердить положение о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов и состав указанной комиссии;

давать разъяснения о порядке применения Правил, утвержденных настоящим постановлением.

3. Установить, что в 2015 году предложения по формированию перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов направляются в Министерство здравоохранения Российской Федерации в порядке, предусмотренном Правилами, утвержденными настоящим постановлением, до 15 мая 2015 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 9 апреля 2015 г. № 333

П Р А В И Л А
формирования перечня специализированных продуктов
лечебного питания для детей-инвалидов

1. Настоящие Правила устанавливают порядок формирования перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов, которыми они обеспечиваются в соответствии со стандартами медицинской помощи в рамках получения государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг (далее - соответственно специализированные продукты, перечень).

2. Перечень формируется с учетом стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи из специализированных продуктов, отвечающих следующим критериям:

а) специализированный продукт должен пройти процедуру государственной регистрации в порядке, установленном техническим регламентом Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции";

б) специализированный продукт применяется в качестве диетического лечебного питания при лечении детей-инвалидов, больных орфанными заболеваниями - фенилкетонурией, галактоземией, тирозинемией, гомоцистинурией, глутарикацидурией, болезнью "кленового сиропа", изовалериановой ацидемией, метилмалоновой ацидемией, пропионовой ацидемией, нарушениями обмена жирных кислот, а также больных целиакией, муковисцидозом, гистидинемией (далее - дети-инвалиды);

в) специализированный продукт имеет клинико-экономическое преимущество по сравнению с другими специализированными продуктами, используемыми в качестве диетического лечебного питания при лечении детей-инвалидов.

3. Специализированные продукты подлежат исключению из перечня в следующих случаях:

а) включение в перечень альтернативных специализированных продуктов, обладающих доказанными клинико-экономическими преимуществами, которые используются в качестве диетического лечебного питания при лечении детей-инвалидов;

б) прекращение государственной регистрации специализированного продукта на территории государств - членов Евразийского экономического союза;

в) прекращение производства (изготовления) специализированного продукта либо его поставок в Российскую Федерацию и (или) отсутствие специализированного продукта в гражданском обороте в Российской Федерации в течение периода, превышающего один календарный год.

4. Перечень формируется ежегодно.

5. Формирование перечня осуществляется образованной Министерством здравоохранения Российской Федерации комиссией по формированию перечня (далее - комиссия).

6. Организационно-техническое обеспечение деятельности комиссии осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации.

7. В состав комиссии входят представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства финансов Российской Федерации, Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федерального медико-биологического агентства, Федерального агентства научных организаций, иных федеральных органов исполнительной власти, федеральных государственных образовательных организаций высшего медицинского образования, федеральных государственных медицинских научных организаций, а также общественных объединений, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья, обращения специализированных продуктов и защиты прав детей-инвалидов.

На заседания комиссии могут быть приглашены представители иных федеральных органов исполнительной власти.

8. Заседания комиссии транслируются на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт в сети "Интернет").

9. Субъекты обращения специализированных продуктов и (или) общественные объединения, указанные в пункте 7 настоящих Правил (далее - заявители), направляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации ежегодно, не позднее 31 марта (включительно), на бумажном носителе и в электронном виде следующие предложения с приложением к ним соответствующих документов и сведений:

а) предложение о включении специализированного продукта в перечень по форме согласно приложению № 1;

б) предложение об исключении специализированного продукта из перечня по форме согласно приложению № 2.

10. При направлении каждого из предложений, указанных в пункте 9 настоящих Правил (далее - предложение), по почте днем обращения заявителя в комиссию считается дата, указанная на почтовом штемпеле организации федеральной почтовой связи по месту отправления предложения.

11. Комиссия в течение 15 дней со дня поступления предложения организует проведение документальной экспертизы предложения (далее - документальная экспертиза).

При документальной экспертизе проверяется надлежащее оформление предложения в соответствии с настоящими Правилами, полнота и достоверность представленной информации о специализированных продуктах, в том числе ее соответствие сведениям, содержащимся в Едином реестре специализированной пищевой продукции (статья 26 технического регламента Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции"), по результатам которой оформляется заключение по результатам проведения документальной экспертизы предложения по форме согласно приложению № 3 (далее - заключение по результатам документальной экспертизы).

12. Предложение отклоняется от дальнейшего рассмотрения в следующих случаях:

а) ненадлежащее оформление предложения и прилагаемых к нему документов и сведений;

б) отсутствие предложения и прилагаемых к нему документов и сведений в электронном виде;

в) представление документов и сведений в неполном объеме;

г) выявление несоответствия между документами и сведениями, представленными на бумажном носителе и в электронном виде;

д) представление недостоверной или искаженной информации.

13. При отклонении комиссией предложения от дальнейшего рассмотрения соответствующее заключение по результатам документальной экспертизы в срок, не превышающий 7 дней со дня его вынесения, направляется заявителю. При этом представленные в Министерство здравоохранения Российской Федерации документы и сведения заявителю не возвращаются.

Доработанное заявителем предложение с устраненными замечаниями, указанными в заключении по результатам документальной экспертизы, может быть повторно направлено в комиссию не позднее 1 июня (включительно) текущего года.

14. Информация о поступивших в адрес комиссии предложениях, в том числе прошедших документальную экспертизу, размещается на официальном сайте в сети "Интернет".

15. Комиссия в срок, не превышающий 7 дней со дня вынесения положительного заключения по результатам документальной экспертизы, направляет предложение на экспертизу в профильную федеральную государственную образовательную организацию высшего медицинского образования или федеральную государственную организацию соответствующего дополнительного профессионального образования, осуществляющую в качестве уставного вида деятельности научно-исследовательскую деятельность, либо в медицинскую научную организацию, находящуюся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации или Федерального агентства научных организаций (далее - экспертная организация), с предоставлением доступа к электронным версиям представленных заявителем документов и сведений о специализированном продукте, размещенным в установленном порядке на официальном сайте в сети "Интернет".

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

17. Экспертиза предложения заключается в клинико-экономической оценке специализированного продукта (далее - клинико-экономическая оценка) и проводится экспертной организацией в течение 30 дней со дня получения от комиссии предложения.

18. Для проведения клинико-экономической оценки экспертная организация создает экспертную комиссию из специалистов с высшим медицинским образованием.

19. Клинико-экономическая оценка осуществляется на основе интегральных шкал клинико-экономической оценки специализированных

продуктов лечебного питания при проведении экспертизы согласно приложению № 4.

20. Проведение клинико-экономической оценки представленных заявителем данных об исследованиях специализированного продукта и обоснованности полученных при их проведении клинико-экономических характеристик, обуславливающих целесообразность включения (исключения) специализированного продукта в перечень, осуществляется в том числе на основании расчета стоимости курса (года) диетического лечебного питания детей-инвалидов предлагаемым специализированным продуктом по сравнению со специализированными продуктами, включенными в действующий перечень, исходя из расчетной цены.

Сравнение и оценка осуществляются в отношении расчетных цен накупаемые специализированные продукты по данным электронных площадок, на которых проводятся электронные аукционы по закупке специализированных продуктов для обеспечения государственных и муниципальных нужд. При этом расчетная цена на специализированный продукт представляет собой статистическую медиану цен фактических закупок специализированных продуктов (при наличии).

В целях получения необходимой дополнительной информации и уточнения представленных в предложении сведений экспертная организация при проведении экспертизы осуществляет поиск соответствующей информации о клинико-экономических характеристиках специализированного продукта (полнотекстовые публикации и другие литературные данные прилагаются к заключению, указанному в пункте 21 настоящих Правил).

21. По результатам экспертизы экспертная организация составляет заключение по результатам проведения экспертизы предложения по форме согласно приложению № 5 (далее - заключение по результатам экспертизы) и представляет его в комиссию на бумажном носителе и в электронном виде.

22. Комиссия в течение 7 дней со дня получения заключения по результатам экспертизы направляет его и предложение главному внештатному специалисту Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - главный внештатный специалист) с учетом профиля его деятельности для подготовки научно обоснованной рекомендации о включении (об исключении, отказе во включении)

специализированного продукта (далее - научно обоснованные рекомендации) в перечень с предоставлением доступа к электронным версиям документов и сведений о специализированном продукте, размещенным в установленном порядке на официальном сайте в сети "Интернет".

23. Главные внештатные специалисты в течение 15 дней со дня получения заключения по результатам экспертизы представляют в комиссию на бумажном носителе и в электронном виде подготовленные на основе анализа этого заключения научно обоснованные рекомендации.

При подготовке научно обоснованных рекомендаций главные внештатные специалисты в целях получения дополнительной информации об эффективности лечения с применением специализированного продукта, а также о его клинико-экономических характеристиках могут направлять запросы в профессиональные медицинские сообщества и компетентным специалистам.

24. При несогласии главного внештатного специалиста полностью или частично с заключением по результатам экспертизы им готовятся замечания с детализированным научным обоснованием и ссылками на публикации о данных проводившихся исследований и расчетах, обосновывающих выводы, изложенные в замечаниях, с приложением этих публикаций.

25. Решения по предложениям принимаются в течение 30 дней со дня представления в комиссию научно обоснованных рекомендаций на заседаниях комиссии, на которых рассматриваются заключения по результатам экспертизы, при этом главный внештатный специалист персонально представляет подготовленные им научно обоснованные рекомендации.

26. При наличии замечаний главного внештатного специалиста к заключению по результатам экспертизы на заседание комиссии приглашаются представители экспертной организации.

27. Информация о принятых на заседаниях комиссии решениях по предложениям, результатах экспертиз и научно обоснованных рекомендациях размещается на официальном сайте в сети "Интернет".

28. При возникновении конфликта интересов соответствующие члены комиссии не участвуют в процедурах принятия решения по конкретному предложению.

29. Специалисты экспертной организации, участвующие в подготовке заключения по результатам экспертизы, главные внештатные специалисты и члены комиссии, представившие недостоверную информацию или не представившие (несвоевременно представившие) в комиссию информацию о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов при рассмотрении предложения, по решению комиссии отстраняются от дальнейшего участия в деятельности по формированию перечня, а решение по предложению, принятое комиссией при их участии, подлежит пересмотру.

30. Подготовленный по результатам заседаний комиссии проект перечня, сформированный по наименованиям специализированных продуктов с указанием их форм, размещается на официальном сайте в сети "Интернет" на срок не менее 15 дней.

31. Проект перечня подлежит согласованию с Министерством финансов Российской Федерации, Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации и Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Правилам формирования перечня
специализированных продуктов
лечебного питания для детей-инвалидов

Ф О Р М А

**предложения о включении специализированного продукта
лечебного питания в перечень специализированных продуктов
лечебного питания для детей-инвалидов**

В комиссию Министерства
здравоохранения Российской Федерации
по формированию перечня
специализированных продуктов
лечебного питания для детей-инвалидов

П Р Е Д Л О Ж Е Н И Е

о включении специализированного продукта
лечебного питания в перечень специализированных продуктов
лечебного питания для детей-инвалидов*

1. Настоящее предложение касается включения специализированного продукта лечебного питания в перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов (далее соответственно - специализированный продукт, перечень).

2. Информация о заявителе:

наименование организации или фамилия, имя, отчество
(при наличии) гражданина _____ ;
ответственное лицо, должность _____ ;
адрес (место нахождения или место жительства) _____ ;
телефон (факс) _____ ;
электронная почта _____ .

3. Информация о специализированном продукте:

наименование специализированного продукта _____;
_____;

заявленные показания к применению специализированного продукта
(перечислить): _____;

государственная регистрация специализированного продукта
на территории государств - членов Евразийского экономического союза:

дата и номер решения о государственной регистрации _____;

наименование и место нахождения органа, проводившего
государственную регистрацию специализированного продукта, _____;

данные о производстве (изготовлении) специализированного
продукта (при наличии) _____;

предлагаемые к включению в перечень формы зарегистрированного
специализированного продукта (перечислить) _____.

4. Сведения о специализированном продукте, предлагаемом для
включения в перечень:

научно обоснованные данные о необходимости и обоснованности
применения специализированного продукта, используемого в
качестве диетического лечебного питания при лечении детей-инвалидов,
указанных в подпункте "б" пункта 2 Правил формирования перечня
специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов,
утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации
от 9 апреля 2015 г. № 333 "Об утверждении Правил формирования
перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-
инвалидов" (далее - Правила);

наличие научно обоснованных данных о клинико-экономических
преимуществах применения специализированного продукта,
используемого в качестве диетического лечебного питания при лечении
детей-инвалидов, указанных в подпункте "б" пункта 2 Правил, по
сравнению со специализированными продуктами, уже включенными в
перечень, _____;

данные о качестве и безопасности специализированного продукта,
содержащиеся в протоколах исследований (испытаний) (актах
гигиенической экспертизы) и об эффективности лечения с применением
специализированного продукта, содержащиеся в научных отчетах,
экспертных заключениях, _____;

востребованность (социальная значимость) специализированного
продукта системой здравоохранения и детьми-инвалидами с учетом
наличия _____;

наличие (локализация) производства (изготовления) специализированного продукта в Российской Федерации _____.

5. Обоснования для включения специализированного продукта в перечень:

данные о клинико-экономических характеристиках специализированного продукта - полнотекстовые версии клинико-экономических исследований (статьи, отчеты на русском языке или статьи, отчеты, переведенные на русский язык, заверенные заявителем) (указываются авторы, наименование исследования, ссылки на исследования, дизайн исследования (ретроспективное, проспективное), количество пациентов, включенных в исследование, период наблюдения, показание к медицинскому применению специализированного продукта, который изучался в исследовании, критерии оценки эффективности лечения с применением специализированного продукта, результаты исследования с указанием количественных данных, затраты, которые учитывались в исследовании, и количественные значения затрат в рублях)**. По каждому клинико-экономическому исследованию указывается уровень доказательности результатов исследований специализированного продукта лечебного питания, который приведен в приложении № 4 к Правилам;

данные о цене специализированного продукта и о стоимости лечения:

стоимость одного курса лечения специализированным продуктом _____;

стоимость лечения специализированным продуктом в течение одного года _____;

дата проведения расчетов цены на специализированный продукт _____;

цена, которую производитель планирует определить, _____;

данные о фактических объемах продаж специализированного продукта в Российской Федерации за год, предшествующий подаче предложения, в натуральных показателях по формам зарегистрированных специализированных продуктов _____;

данные, представленные заявителем в инициативном порядке, _____.

6. Общее количество представленных документов ___ на ___ листах.

Подпись заявителя _____ / _____ /

Дата

* Заполнение всех пунктов настоящего предложения обязательно. При отсутствии сведений указывается "сведения отсутствуют". Документы и материалы представляются на русском языке. В случае представления публикаций, документов и статей на иностранном языке дополнительно прилагается переведенное на русский язык резюме указанных материалов, заверенное заявителем.

** С учетом положений части 3 статьи 13 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Правилам формирования перечня
специализированных продуктов
лечебного питания для детей-инвалидов

Ф О Р М А

**предложения об исключении специализированного продукта
лечебного питания из перечня специализированных продуктов
питания для детей-инвалидов**

В комиссию Министерства
здравоохранения Российской Федерации
по формированию перечня
специализированных продуктов
лечебного питания для детей-инвалидов

П Р Е Д Л О Ж Е Н И Е

об исключении специализированного продукта
лечебного питания из перечня специализированных продуктов лечебного
питания для детей-инвалидов*

1. Настоящее предложение касается исключения специализированного продукта лечебного питания из перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов (далее соответственно - специализированный продукт, перечень).

2. Информация о заявителе:

наименование организации или фамилия, имя, отчество
(при наличии) гражданина _____;
ответственное лицо, должность _____;
адрес (место нахождения или место жительства) _____;
_____;
телефон (факс) _____;
электронная почта _____.

3. Информация о специализированном продукте:
наименование специализированного продукта _____;
заявленные показания к применению специализированного продукта
(перечислить): _____;
государственная регистрация специализированного продукта
на территории государств - членов Евразийского экономического союза:
дата и номер решения о государственной регистрации _____;
наименование и место нахождения органа, проводившего
государственную регистрацию специализированного продукта, _____;
предлагаемые к исключению из перечня формы зарегистрированного
специализированного продукта (перечислить) _____.

4. Сведения о специализированном продукте, предлагаемом для
исключения из перечня:

наличие научно обоснованных данных о клинико-экономических
преимуществах альтернативного специализированного продукта,
предлагаемого для включения в перечень, используемого в качестве
диетического лечебного питания при лечении детей-инвалидов, указанных
в подпункте "б" пункта 2 Правил формирования перечня
специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов,
утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации
от 9 апреля 2015 г. № 333 "Об утверждении Правил формирования
перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-
инвалидов", _____;

прекращение государственной регистрации специализированного
продукта на территории государств - членов Евразийского экономического
союза _____;

прекращение производства (изготовления) специализированного
продукта либо его поставок в Российскую Федерацию и (или) отсутствие
специализированного продукта в гражданском обороте в Российской
Федерации в течение периода, превышающего один календарный год, _____.

5. Обоснования для исключения специализированного продукта
из перечня:

данные о клинико-экономических характеристиках
специализированного продукта - полнотекстовые версии сравнительных
исследований (статьи, отчеты на русском языке или переведенные на
русский язык, заверенные заявителем) (указываются авторы, наименование
исследования, ссылки на исследование, дизайн исследования
(ретроспективное, проспективное), количество пациентов, включенных в

исследование, период наблюдения, показание к медицинскому применению специализированного продукта, сведения о лекарственных препаратах, которые использовались для сравнения с предлагаемым специализированным продуктом, затраты, которые учитывались в исследовании, и количественные значения затрат в рублях, эффективность сравниваемых специализированных продуктов (критерии оценки эффективности и количественные значения), результаты исследования с указанием количественных данных, заключение, список литературы - автор, наименование исследования, выходные данные)** _____;

данные о фактических объемах продаж специализированного продукта в Российской Федерации за год, предшествующий подаче предложения, в натуральных показателях по формам зарегистрированных специализированных продуктов (при наличии) _____;

данные о фактических объемах продаж специализированного продукта в Российской Федерации за год, предшествующий подаче предложения, в натуральных показателях по формам зарегистрированных специализированных продуктов (при наличии) _____;

данные и документы, подтверждающие прекращение производства (изготовления) специализированного продукта либо его поставок в Российскую Федерацию и (или) отсутствие специализированного продукта в гражданском обороте в Российской Федерации в течение периода, превышающего один календарный год (при наличии), _____;

данные, представленные заявителем в инициативном порядке.

6. Общее количество представленных документов ___ на ___ листах.

Подпись заявителя _____ / _____ /

Дата

* Заполнение всех пунктов настоящего предложения обязательно. При отсутствии сведений указывается "сведения отсутствуют". Документы и материалы представляются на русском языке. В случае представления публикаций, документов и статей на иностранном языке дополнительно прилагается переведенное на русский язык резюме указанных материалов, заверенное заявителем.

** С учетом положений части 3 статьи 13 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к Правилам формирования перечня
специализированных продуктов
лечебного питания для детей-инвалидов

Ф О Р М А

**заключения по результатам проведения документальной экспертизы
предложения о включении (исключении) специализированного
продукта лечебного питания в перечень специализированных
продуктов лечебного питания для детей-инвалидов**

В комиссию Министерства
здравоохранения Российской Федерации
по формированию перечня
специализированных продуктов
лечебного питания для детей-инвалидов

З А К Л Ю Ч Е Н И Е

по результатам проведения документальной экспертизы
предложения о включении (исключении) специализированного
продукта лечебного питания в перечень специализированных
продуктов лечебного питания для детей-инвалидов

1. Настоящее заключение касается материалов, представленных:
для включения специализированного продукта лечебного питания
в перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-
инвалидов;

для исключения специализированного продукта лечебного питания
из перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-
инвалидов (далее - соответственно специализированный продукт,
перечень).

2. Информация о специализированном продукте:

наименование специализированного продукта _____;

предлагаемые к включению в перечень формы зарегистрированного
специализированного продукта (перечислить): _____;

предлагаемые к исключению из перечня формы зарегистрированного
специализированного продукта (перечислить): _____.

3. Сроки документальной экспертизы:

с _____ по _____.

4. Документальная экспертиза предложения о включении
(исключении) специализированного продукта лечебного питания

в перечень (далее - предложение) (в соответствии с приложениями № 1 и 2 к Правилам формирования перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 апреля 2015 г. № 333 "Об утверждении Правил формирования перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов"):

Требуемые сведения	Информация о представлении требуемых сведений заявителем
1. Информация о заявителе	представлена в полном объеме представлена не в полном объеме (перечислить): не представлена
2. Информация о специализированном продукте	представлена в полном объеме представлена не в полном объеме (перечислить): не представлена
3. Сведения о специализированном продукте	представлены в полном объеме представлены не в полном объеме (перечислить): не представлены
4. Данные, обосновывающие предложение о включении (исключении) специализированного продукта	представлены в полном объеме представлены не в полном объеме (перечислить): не представлены

5. Замечания по результатам документальной экспертизы предложения (при наличии нужно отметить):

ненадлежащее оформление предложения и прилагаемых к нему документов и сведений _____ ;

отсутствие электронной формы предложения и прилагаемых к нему документов и сведений _____ ;

представление документов и сведений не в полном объеме _____ ;

выявление несоответствия между документами и сведениями, представленными на бумажном носителе, и документами и сведениями, представленными в электронном виде _____ ;

представление недостоверной или искаженной информации _____ ;

представление документов и сведений, по которым комиссией было вынесено решение об отказе во включении (исключении) специализированного продукта в перечень, _____.

Конкретные замечания:

_____.

6. Результат:

направить предложение на экспертизу;
направить в адрес заявителя настоящее заключение с замечаниями о несоответствии установленным требованиям.

Председатель комиссии
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
по формированию перечня
специализированных продуктов
лечебного питания для детей-инвалидов

(дата)

(подпись, расшифровка подписи)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4
к Правилам формирования перечня
специализированных продуктов
лечебного питания для детей-инвалидов

ИНТЕГРАЛЬНЫЕ ШКАЛЫ
клинико-экономической оценки
специализированных продуктов лечебного питания
при проведении экспертизы

Шкала оценки
уровней доказательности результатов исследований
специализированного продукта лечебного питания*

Характеристика исследований	Уровни доказательности результатов	Шкала оценки (баллов)
Рандомизированные открытые исследования	I	10
Открытое неконтролируемое проспективное исследование	II	9
Описание случаев и серии случаев	III	8
Мнение экспертов	IV	7

**Шкала оценки
уровней убедительности доказательств исследований
специализированного продукта лечебного питания****

Уровень убедительности доказательств	Характеристика показателя	Шкала оценки (баллов)
А	доказательства убедительны: имеются веские доказательства предлагаемого утверждения	3
В	относительная убедительность доказательств: имеются достаточные доказательства в пользу того, чтобы рекомендовать предложенный специализированный продукт лечебного питания для включения (исключения) в перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов (далее - перечень)	2
С	достаточных доказательств нет: имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств	1

**Интегральная количественная оценка
качества исследования специализированного продукта
лечебного питания**

Характеристика исследования	Уровень доказательности данных	Уровень убедительности доказательств	Общая оценка исследования (баллов)
Рандомизированные открытые исследования с однозначными результатами и низкой вероятностью ошибок	I	А	определяется как произведение оценки в баллах уровня доказательности данных и оценки

Характеристика исследования	Уровень доказательности данных	Уровень убедительности доказательств	Общая оценка исследования (баллов)
Рандомизированные открытые исследования с неоднозначными результатами, низкой или средней вероятностью ошибок	II	B	в баллах уровня убедительности доказательств
Открытое неконтролируемое проспективное исследование с однозначными результатами и низкой или средней вероятностью ошибок	II	B	
Описание случаев, серий случаев	III	C	
Мнение экспертов	IV	C	
Исследования любого дизайна низкого методического качества	I	C	
	II	C	
	III	C	
	IV	C	
<p>Итоговая интегральная количественная оценка качества исследования специализированного продукта лечебного питания:</p> <p>не менее 18 - для рекомендации к включению в перечень при лечении детей-инвалидов, больных орфанными заболеваниями, указанными в подпункте "б" пункта 2 Правил формирования перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 9 апреля 2015 г. № 333 "Об утверждении Правил формирования перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов"</p>			

не менее 12 - для рекомендации к включению в перечень при лечении детей-инвалидов, больных орфанными заболеваниями, указанными в подпункте "б" пункта 2 Правил формирования перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 9 апреля 2015 г. № 333 "Об утверждении Правил формирования перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов", для орфанного специализированного продукта лечебного питания

**Количественная оценка
клинической эффективности применения специализированного продукта
лечебного питания в рамках исследований**

Наименование критерия оценки эффективности	Оценка степени достижения целевого результата с учетом преимущества по сравнению с продуктами сравнения	Достижение целевого результата с учетом преимущества перед терапией продуктами сравнения (процентов)	Шкала оценки (баллов)
Например, снижение уровня фенилаланина до целевого значения	полностью достигнут целевой результат (высокая эффективность)	100	10
	частично достигнут целевой результат (средняя эффективность)	90	9
		80	8
		70	7
		60	6
50	5		
Итого	средняя оценка эффективности - отношение суммы баллов по каждому критерию эффективности к количеству критериев		

Количественная оценка клинико-экономической эффективности
специализированного продукта лечебного питания

Критерии оценки	Результат оценки	Процент отклонения	Шкала оценки (баллов)	
1. Представленная стоимость курса или годового лечения специализированным продуктом лечебного питания	выше стоимости лечения продуктом сравнения	100 и более	-10	
		80 - 100	-8	
		60 - 80	-6	
		40 - 60	-4	
		20 - 40	-2	
		10 - 20	-1	
	соответствует стоимости лечения продуктом сравнения	не более 10	0	
		ниже стоимости лечения продуктом сравнения	10 - 20	+1
			20 - 40	+2
			40 - 60	+4
			60 - 80 и более	+6
			80 и более	+8
			Итоговая оценка по шкале оценки представленных затрат	
2. Преимущества по клинико-экономической эффективности специализированного продукта лечебного питания с продуктами сравнения (по каждому из представленных или найденных самостоятельно исследований)	применение специализированного продукта лечебного питания приводит к снижению общих затрат (указать отдельно прямые и непрямые затраты) на оказание гражданам медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (влияние на бюджет)	до 20	+2	
		20 - 40	+4	
		40 - 60	+6	
		60 - 80	+8	
		более 80	+10	

Критерии оценки	Результат оценки	Процент отклонения	Шкала оценки (баллов)
	применение специализированного продукта лечебного питания не требует увеличения общих затрат (указать отдельно прямые и непрямые затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (влияние на бюджет)	-	0
	применение специализированного продукта лечебного питания требует увеличения общих затрат (указать отдельно прямые и непрямые) затраты на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (влияние на бюджет)	до 20	-2
		20 - 40	-4
		40 - 60	-6
		60 - 80	-8
		более 80	-10
оценка затрат и эффективности (отношение показателя специализированного продукта лечебного питания и продуктов сравнения)	снижение показателя	+1	
	повышение показателя	-1	
Итоговая оценка по шкале оценки преимуществ специализированного продукта лечебного питания по клинико-экономической эффективности (отношение суммы баллов по каждому исследованию к количеству исследований)			

Критерии оценки	Результат оценки	Процент отклонения	Шкала оценки (баллов)
Итоговая оценка клинико-экономической эффективности специализированного продукта лечебного питания (сумма баллов оценки представленных затрат и итоговой оценки по шкале оценки преимуществ специализированного продукта лечебного питания по клинико-экономической эффективности)			
Итоговая сумма баллов клинико-экономической оценки предложения (не менее +4) для рекомендации к включению специализированного продукта лечебного питания в перечень			

Количественная оценка
дополнительных данных о специализированном продукте
лечебного питания

Критерии оценки	Результат оценки	Шкала оценки (баллов)
Наличие зарегистрированных на территории государств - членов Евразийского экономического союза аналогов специализированного продукта лечебного питания	да	+1
	нет	0
Наличие производства (изготовления) специализированного продукта лечебного питания на территории Российской Федерации	да	+3
	нет	0
Итоговая оценка прочих данных по предложению (не менее +2) для рекомендации к включению в перечень		

* Уровень доказательности результатов исследований применяется для формальной оценки качества отдельного исследования специализированного продукта лечебного питания. Исследований одного специализированного продукта лечебного питания может быть несколько, и уровни их доказательности в зависимости от дизайна исследования могут быть различны.

** Уровни убедительности доказательств исследований специализированных продуктов лечебного питания применяются при оценке совокупности исследований одного и того же специализированного продукта лечебного питания. Осуществляется обобщение данных об уровнях доказательности отдельных исследований различного качества и присваивается один из 3 уровней убедительности.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5
к Правилам формирования перечня
специализированных продуктов
лечебного питания для детей-инвалидов

Ф О Р М А

**заключения по результатам проведения экспертизы предложения о
включении (исключении) специализированного продукта лечебного
питания в перечень специализированных продуктов лечебного
питания для детей-инвалидов**

В комиссию Министерства
здравоохранения Российской Федерации
по формированию перечня
специализированных продуктов
лечебного питания для детей-инвалидов

З А К Л Ю Ч Е Н И Е

по результатам проведения экспертизы предложения о включении
(исключении) специализированного продукта лечебного
питания в перечень специализированных продуктов лечебного
питания для детей-инвалидов

1. Настоящее заключение касается материалов, представленных:
для включения специализированного продукта лечебного питания
в перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-
инвалидов;

для исключения специализированного продукта лечебного питания
из перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-
инвалидов (далее соответственно - специализированный продукт,
перечень).

2. Информация об экспертной комиссии:

наименование экспертной организации _____ ;

состав экспертной комиссии (фамилия, имя, отчество, должность)

_____ ;
 адрес (место нахождения) экспертной организации _____ ;
 телефон (факс) _____ ;
 электронная почта _____ .

3. Информация о специализированном продукте:

наименование _____ ;
 предлагаемые к включению или исключению в перечень формы
 зарегистрированного специализированного продукта (перечислить):

_____ .

4. Сроки проведения экспертизы:

с _____ по _____ .

5. Результаты клинико-экономической оценки предложения о включении (исключении) специализированного продукта в перечень (далее - предложение) (в соответствии с приложением № 4 к Правилам формирования перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 апреля 2015 г. № 333 "Об утверждении Правил формирования перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов"):

Результаты оценки качества исследований специализированного продукта, представленных заявителем и (или) найденных самостоятельно экспертной комиссией

Характеристика представленного исследования	Уровень убедительности данных	Уровень убедительности доказательств	Общая оценка исследования (баллов)
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
и др.			
Итого среднее значение (отношение суммы оценок исследования к их количеству)			

Результаты количественной оценки клинической эффективности применения специализированного продукта в качестве диетического лечебного питания при лечении детей-инвалидов в рамках исследований, представленных заявителем и (или) выявленных самостоятельно экспертной комиссией

Наименование критерия оценки эффективности	Оценка степени достижения целевого результата	Достижение целевого результата (процентов)	Оценка (баллов)
	целевой результат полностью достигнут (высокая эффективность)		
	целевой результат частично достигнут (средняя эффективность)		
Итого средняя оценка эффективности (отношение суммы баллов по каждому критерию эффективности к количеству критериев)			

Результаты клинико-экономической оценки предложения

Критерии оценки	Результат оценки	Процент отклонения	Оценка (баллов)
1. Представленная стоимость курса или годового лечения (диетотерапии) специализированным продуктом	выше стоимости лечения специализированным продуктом сравнения		
	соответствует стоимости лечения специализированным продуктом сравнения		
	ниже стоимости лечения специализированным продуктом сравнения		
Итоговая оценка по шкале представленных затрат			
2. Преимущества по клинико-экономической эффективности специализированного продукта в сравнении	применение специализированного продукта приводит к снижению общих затрат (указать отдельно прямые и непрямые затраты)		

Критерии оценки	Результат оценки	Процент отклонения	Оценка (баллов)
с продуктами сравнения (по каждому из представленных или найденных самостоятельно исследований)	на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (влияние на бюджет)		
	применение специализированного продукта не требует увеличения общих затрат (указать отдельно прямые и косвенные затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (влияние на бюджет)		
	применение специализированного продукта требует увеличения общих затрат (указать отдельно прямые и косвенные затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (влияние на бюджет)		
Итоговая оценка по шкале оценки преимуществ специализированного продукта по клинико-экономической эффективности (отношение суммы баллов по каждому исследованию к количеству исследований)			
Итоговая оценка клинико-экономической эффективности специализированного продукта (сумма баллов оценки представленных затрат и итоговой оценки по шкале оценки преимуществ специализированного продукта по клинико-экономической эффективности)			

6. Результаты экспертизы прочих данных по предложению

Критерии оценки	Оценка (баллов)
Наличие зарегистрированных на территории государств-членов Евразийского экономического союза аналогов специализированного продукта	
Наличие производства (изготовления) специализированного продукта на территории Российской Федерации	
Итоговая оценка прочих данных по предложению (не менее +2) для рекомендации к включению в перечень	

7. Итоговая сумма оценки предложения и выводы экспертной комиссии о целесообразности (нецелесообразности) включения (исключения) специализированного продукта в перечень:

Подпись и расшифровка подписи руководителя экспертной организации (эксперта) _____ / _____ /

8. Рекомендации главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации:

9. Замечания главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации:

Подпись и расшифровка подписи _____ / _____ /

Дата _____
