

**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 22 августа 2024 г.

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

Присутствовали:

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
Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации	Д.С. Галкин
Начальник отдела координации деятельности научных организаций в сфере медицинских наук Департамента координации деятельности научных организаций Министерства науки и высшего образования Российской Федерации	Н.Н. Гончарова

Заместитель начальника Управления – начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения	К.В. Горелов
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
Заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации	А.А. Камалетдинова
Директор федерального государственного бюджетного учреждения «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации	О.С. Кобякова
Профессор кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)	Е.А. Максимкина
Заместитель начальника Управления эпидемиологического благополучия населения 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
Директор Департамента медицинской помощи детям, службы родовспоможения и общественного здоровья Министерства здравоохранения Российской Федерации	Е.Л. Шешко

**I. Рассмотрение предложений о включении (об исключении) лекарственных препаратов в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.**

Результаты голосования:

№	Код АТХ	МНН	Лекарственные формы	Предложение	Результаты голосования	Принятое решение
1	L01EM	Дувелисиб	капсулы	включение в ЖНВЛП	За – 0 Против – 12	Не включать в ЖНВЛП
2	L01EL	Занубрутиниб	капсулы	включение в ЖНВЛП	За – 14 Против – 0	Включить в ЖНВЛП по цене 326 000,00 руб. за упак. 80 мг № 120
3	L01XE	Лорлатиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	включение в ЖНВЛП	За – 2 Против – 10	Не включать в ЖНВЛП
4	L01XC	Полатузумаб ведотин	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	включение в ЖНВЛП	За – 8 Против – 6	Включить в ЖНВЛП по цене 572 477,45 руб. за упак. 140 мг № 1
5	L01EC	Энкорафениб	капсулы	вкл. в ЖНВЛП	За – 2 Против – 13	Не включать в ЖНВЛП
6	L01EE	Биниметиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	вкл. в ЖНВЛП	За – 2 Против – 13	Не включать в ЖНВЛП
7	L01XY	Нурулимаб+ Пролголимаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	вкл. в ЖНВЛП	За – 14 Против – 0	Включить в ЖНВЛП по цене 1 241 500,00 руб. за упак. 5 мг/мл+ 15 мг/мл, 20 мл
8	L01CD	Паклитаксел + Альбумин	лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий	вкл. в ЖНВЛП	За – 0 Против – 13	Не включать в ЖНВЛП
9	L01FD	Трастузумаб дерукстекал	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	вкл. в ЖНВЛП	Рассмотрение перенесено на 27.08.2024	

10	L01EX	Капматиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	включение в ЖНВЛП	За – 4	Не включать в ЖНВЛП
					Против – 10	
11	L01XX	Соторасиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	включение в ЖНВЛП	За – 0	Не включать в ЖНВЛП
					Против – 14	
12	L01XC	Даратумумаб	раствор для подкожного введения	включение в ЖНВЛП	За – 9	Включить в ЖНВЛП и 14 ВЗН по цене 194 175,00 руб. за упак. 1 800 мг
					Против – 6	
				включение в 14 ВЗН	За – 8	
13	L01XX	Карфилзомиб	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	включение в 14 ВЗН	За – 0	Не включать в 14 ВЗН
					Против – 14	
14	L01FC	Изатуксимаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	включение в 14 ВЗН	Рассмотрение перенесено на 27.08.2024	

**II.** Рассмотрен вопрос внесения изменений в перечень ЖНВЛП в части корректировки ряда позиций в соответствии с регистрационными удостоверениями на лекарственные препараты

Результаты голосования членов Комиссии:

За – 14

Против – 0

Принято решение:

позицию «биктегравир + тенофовир алафенамид + эмтрицитабин» изложить в редакции «биктегравир + тенофовира алафенамид + эмтрицитабин»;

позицию «иммуноглобулин антитимоцитарный» изложить в редакции «иммуноглобулин антитимоцитарный лошадиный»;

позицию «сыворотка противоботулиническая» изложить в редакции «антитоксин ботулинический типа А, антитоксин ботулинический типа В, антитоксин ботулинический типа Е»;

позицию «сыворотка противогангренозная» изложить в редакции «антитоксин гангренозный»;

позицию «церебролизин» изложить в редакции «пептиды головного мозга свиньи».

**III.** Рассмотрен вопрос внесения изменений в перечень ЖНВЛП в части корректировки написания лекарственных форм в связи с приведением регистрационных досье лекарственных препаратов в соответствие с требованиями нормативных правовых актов Евразийского экономического союза

Результаты голосования членов Комиссии:


За – 14

Против – 0

Принято решение: включить в перечень ЖНВЛП лекарственную форму «таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой» лекарственного препарата Пирибедил;  
лекарственную форму «таблетки кишечнорастворимые» лекарственного препарата Диклофенак;  
лекарственную форму «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» лекарственного препарата Ромиплостим;  
лекарственную форму «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» лекарственного препарата Блинатумомаб.

Приложение: на 60 л.

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

*Иванов СВ*

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ										ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 22.08.2024										ФИО 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 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевт. ценность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оценки		оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в илин. 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		
<b>L Противопухолевые препараты и иммуномодуляторы</b>																														
<b>L01 Противопухолевые препараты</b>																														
1	L01EM	Дувелисиб (орфан)	капсулы	лечение взрослых пациентов при рецидивирующей или рефрактерной фолликулярной лимфоме после, по крайней мере, двух предшествующих режимов системной терапии.	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	АО "Санofi Россия"	РМАНПО	19	7,7	-4,63	2	9	1	34,07	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	36,57	№ 56 - 272 000,00; снижение от 04.08.2022 - 250 000,00	3 546 792,50; с учетом снижения - 3 258 902,50					
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
2	L01EL	Занубрутини б (орфан)	капсулы	мантинноклеточная лимфома (МКЛ) у взрослых пациентов, которые ранее получили, по крайней мере, одну предшествующую терапию	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	ООО "Нанопек"	РМАНПО	15,00	7,5	-6,50	4	2	6	28,00	Паровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	32,50	60 мг № 120 - 348 820,00	4 244 512,00					
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
3	L01XE	Лорлатиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве первой линии терапии для лечения взрослых пациентов с положительным по киназе анапластической лимфомы распространенным немелкоклеточным раком легкого	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	Тихоокеанский ГМУ ООО "ПФАЙЗЕР ИННОВАЦИИ"	РМАНПО	24,75	7,3	-6,25	4	9	0	38,80	Каприн А.Д.	1	3	2	6	44,80	25 мг № 90 - 183 169,100 мг № 30 - 196 906; с учетом снижения цены - 183 168,86	2 599 895,00					
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
4	L01XC	Полатузумаб ведотин (орфан)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с ранее нелеченной диффузной В-крупноклеточной лимфомой, с рецидивирующей/рефрактерной диффузной В-крупноклеточной лимфомой, которые	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Италия, Швейцария	не локализован	АО "Рош-Москва"	Южно-уральский ГМУ	24,75	8	-6,50	2	10	0	38,25	Паровичникова Е.Н.	1	1	2	4	42,25	584 160,66	3 154 470,48; в комбинации - 3 496 203,88 - 3 546 556,00 (6 циклов)					
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														

*376 000 руб.*

№ 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 внешний специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ		
											Качество КИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2		Итоговая сумма оценки		оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных		цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет												
5	L01EC	Энкорafenиб	капсулы	в комбинации с биниметинибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600; в комбинации с цетуксимабом для лечения взрослых пациентов с метастатическим колоректальным раком (КРР) с мутацией BRAF	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Пьер Фабр"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,6	-6,75	0	9	1	29,85	Каприн А.Д.	0	0,5	2	2,5	30,05	75 мг № 42 - 79 820,08; снижение цены - 76 714,20	4 109 904,00; снижение цены - 3 999 487,50	✓		
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				высокое	низкое		Стилиди И.С.	может быть рекомендован в перечень ЖНВЛП при наличии доп.финанс-я									
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																	59 900 руб											
6	L01EE	Биниметиниб (орфан.)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с энкорafenибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Соединенное Королевство	не локализован	ООО "Пьер Фабр"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,67	-6,75	0	9	1	29,92	Каприн А.Д.	0	0,5	2	2,5	30,12	10 мг № 84 - 18 276,03; снижение цены - 7 521,00	176 482,00; снижение цены - 196 693,50	✓		
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				высокое	низкое		Стилиди И.С.	может быть рекомендован в перечень ЖНВЛП при наличии доп.финанс-я									
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																	5260 руб											
7	L01XY	Нурулимаб+ Пролголимаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	полный цикл	АО "БИОКАД"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	27,00	4,2	-5,25	2	4	1	32,95	Каприн А.Д.	8	1	2	11	43,95	5 мг/мл+15 мг/мл, 20 мг/мл - 1 300 000,00	3 759 600,00	✓		
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				высокое	высокое		включение в перечень ЖНВЛП целесообразно										
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																	1241 500 руб											
8	L01CD	Паклитаксел + Альбумин	лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий	Терапия 2 и последующих линий у пациентов с метастатическим раком молочной железы, рефрактерным к стандартной антрациклин-содержащей комбинированной	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Бристол-Майерс Сквибб"	Тихоокеанский ГМУ	24	3,24	-4,50	2	9	-1	32,74	Стилиди И.С.	3	1	2	6	38,74	флп. 100 мг - 15 945,85; снижение от 09.02.2022 - 12 916,00	1 243 776,3; с учетом снижения - 1 068 153,20	✓		
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				высокое	низкое		включение в перечень ЖНВЛП целесообразно										
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							Главный внештатный специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ		
											Качество ИИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопасн-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет		Итоговая сумма оценки	оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях		Итоговая сумма прочих данных	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против
9	L01FD	Трастузумаб дерукстекаб	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с неоперабельным или метастатическим HER2-положительным раком молочной железы, получивших ранее не менее двух режимов лекарственной терапии, содержащих анти-HER2 таргетные	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасыютикалз"	Тихоокеанский ГМУ	23	7,3	-1,5	2	8	1	39,80	Каприн А.Д.	0	2	2	4	43,80	115 000,00	2 606 200,00 (6 циклов), 7 803 752,00 (год)			
											Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)								методологическое качество исследований	низкое	высокое	0						
10	L01EX	Калматиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с местнораспространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого с «пропуском» 14 экзона в гене MET	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО Новартис Фарма	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	12,00	5	-6,25	2	8	1	21,75	Каприн А.Д.	0	3	2	5	26,75	200 мг № 120 - 229188,79	2 788 600,00			
										Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)									методологическое качество исследований	низкое	низкое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно						
11	L01XX	Соторасиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) с мутацией KRAS G12C при прогрессировании после как минимум одной предшествующей	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Канада	контроль качества	ООО "Амджен"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	18,00	6	-1,25	2	9	-3	30,75	Каприн А.Д.	1	3	2	6	36,75	120 мг № 240 - 396 843,90	4 828 512,00			
										Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)									методологическое качество исследований	низкое	низкое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно						
12	L01XC	Даратумумаб (орфан.)	раствор для подкожного введения	монотерапия у взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломой, предшествующее лечение которых включало ингибиторы протеасом и иммуномодулирующие препараты, и у которых наблюдалась прогрессия	вкл. в 14 ВЗН	концентрат для приготовления раствора для инфузии	Швейцария	не локализован	ООО "Джонсон&Джонсон"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	24,60	9,5	-2,00	0	0	2	34,10	Паровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	38,60	1800 мг - 194 175,00	4 472 960,00			
										Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)									методологическое качество исследований	низкое	высокое	включение в перечни ЖНВЛП и 14 ВЗН целесообразно						



№ 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 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)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2			Итоговая сумма оценки	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												
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет																								
13	L01XX	Карфилзосмиб	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном либо только с дексаметазоном показан для лечения множественной миеломы у взрослых пациентов, получавших минимум одну линию предшествующей противоопухолевой терапии. Лечение множественной миеломы в комбинации с помалидомидом и дексаметазоном у пациентов, которые получили, как минимум, два предшествующих режима терапии, включающих леналидомид и ингибитор протеасом; лечение множественной миеломы в комбинации	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Ирландия, США	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	АО Фармстандарт	Тихоокеанский ГМУ	22,8	5,57	-5,3	0	6	1	30,07	Каприн А. Д.	2	3	2	7	37,07	фл. 60 мг - 61 771,20; снижение от 09.02.2022 - 52 119,61	с учетом снижения - 3 961 090,36	✓														
										ФГБУ ЦЭКММП	методологическое качество исследований		среднее	высокое	Гапонова Т. В.	2		0,5	2	4,5	34,57	включение в перечень 14 ВЗН целесообразно							включение в перечень 14 ВЗН целесообразно											
14	L01FC	Изаатуксимаб (орфан.)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение множественной миеломы в комбинации с помалидомидом и дексаметазоном у пациентов, которые получили, как минимум, два предшествующих режима терапии, включающих леналидомид и ингибитор протеасом; лечение множественной миеломы в комбинации	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Германия	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	АО Фармстандарт	Казанский ГМУ	23,00	8,7	-6,75	2	9	4	39,95	Паровичникова Е. Н.	2	0,5	2	4,5	44,45	100 мг - 21 600,00; 500 мг - 108 000,00	4 383 936,00	✓	✓	✓												
										ФГБУ ЦЭКММП	методологическое качество исследований		низкое	низкое	Стилиди И.С.	2		0,2	0	2,2	включение в перечень 14 ВЗН целесообразно	включение в перечень 14 ВЗН целесообразно																		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																								
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																								
* J05AR	Биктетравир + тенофовира алафенамид + эмитрицитабин									корректировка написания позиции в соответствии с регистрационным удостоверением																														
* L04AA	Имуноглобулин антигитомоцитарный лошадиный									корректировка написания позиции "Имуноглобулин антигитомоцитарный" в соответствии с регистрационным удостоверением																														
* J06AA	Антитоксин ботулинический типа А									корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																														
* J06AA	Антитоксин ботулинический типа В																																							
* J06AA	Антитоксин ботулинический типа Е																																							
* J06AA	Антитоксин гангренозный									корректировка написания позиции "Сыворотка противогангренозная поливалентная очищенная концентрированная лошадиная жидкая" в соответствии с регистрационным удостоверением																														
* N06BX	Церебролизин									корректировка написания позиции на «пептиды головного мозга свиньи» с целью отнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов, в том числе лекарственного препарата под торговым наименованием «Церебрин» к перечню ЖНВЛП																														
* N04BC	Пирибедил	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой			вкл. в ЖНВЛП	таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые пленочной оболочкой			корректировка написания лекарственных форм в связи с приведением регистрационных досье лекарственных препаратов в соответствие с требованиями нормативных правовых актов Евразийского экономического союза																															
* M01AB	Диклофенак	таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой			вкл. в ЖНВЛП	таблетки пролонгированного действия, покрытые кишечнорастворимой оболочкой																																		
* B02BX	Ромиплостим	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения			вкл. в ЖНВЛП	порошок для приготовления раствора для подкожного введения																																		
* L01XC	Блинтамомаб	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий			вкл. в ЖНВЛП	порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий																																		

Всего МНН -14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14ВЗН - 3 МНН

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ										ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 22.08.2024										ФИО члена комиссии <i>Семенова 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	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. терапевтич. ценность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет		Итоговая сумма оценки	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		
<b>L Противопухолые препараты и иммуномодуляторы</b>																														
<b>L01 Противопухолые препараты</b>																														
1	L01EM	Дувелисиб (орфан)	капсулы	лечение взрослых пациентов при рецидивирующей или рефрактерной фолликулярной лимфоме после, по крайней мере, двух предшествующих режимов системной терапии.	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	АО "Санofi Россия"	РМАНПО	19	7,7	-4,63	2	9	1	34,07	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	36,57	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	36,57	3 545 792,50; с учетом снижения: 3 258 902,50	✓		<i>[подпись]</i>	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
2	L01EL	Занубрутини б (орфан)	капсулы	мантйноклеточная лимфома (МКЛ) у взрослых пациентов, которые ранее получали, по крайней мере, одну предшествующую терапию	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	ООО "Нанолек"	РМАНПО	15,00	7,5	-6,50	4	2	6	28,00	Паровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	32,50	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	32,50	80 мг № 120 - 348 820,00 250 000,00	4 244 512,00	✓		<i>[подпись]</i>
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
3	L01XE	Лорлатиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве первой линии терапии для лечения взрослых пациентов с положительным по киназе анапластической лимфомы распространенным немелкоклеточным раком легкого	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО "ГЛОБАЙЗЕР ИННОВАЦИИ"	Тихоокеанский ГМУ	24,75	7,3	-6,25	4	9	0	38,80	Каприн А.Д.	1	3	2	6	44,80	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	44,80	25 мг № 90 - 183 168, 100 мг № 30 - 196 906; с учетом снижения цены - 183 168,86	2 599 895,00	✓		<i>[подпись]</i>
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
4	L01XC	Полатузумаб ведотин (орфан)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с ранее нелеченной диффузной В-крупноклеточной лимфомой, с рецидивирующей/рефрактерной диффузной В-крупноклеточной лимфомой, которые	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Италия, Швейцария	не локализован	АО "Рош-Москва"	Южно-уральский ГМУ	24,75	8	-6,50	2	10	0	38,25	Паровичникова Е.Н.	1	1	2	4	42,25	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	42,25	584 160,66	3 154 470,48; в комбинации - 3 496 203,88 - 3 546 556,00 (6 циклов)	✓		<i>[подпись]</i>
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований			высокое	низкое		38,25	Стилиди И.С.	1	0,2	0	1,2	39,45	может быть рекомендован в ЖНВЛП, при условии						

№ 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 внешний специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ			
											Качество ИИ (не менее 19, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2		Итоговая сумма оценки		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
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет												
5	L01EC	Энкорафениб	капсулы	в комбинации с биниметинибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600; в комбинации с цетуксимабом для лечения взрослых пациентов с метастатическим колоректальным раком (КРР) с мутацией BRAF	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Пьер Фабр"	1-ый СПБГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,6	-6,75	0	9	1	29,85	Каприн А.Д.	0	0,5	2	2,5	30,05	75 мг № 42 - 78 820,08; снижение цены - 76 714,20	курс/год лечения (без НДС) - 3 889 487,50	✓		
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований		высокое	низкое	0	0,2		0	0,2	может быть рекомендован в перечень ЖНВЛП при наличии доп.финанс-я								
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												65900р.																
6	L01EE	Биниметиниб (орфан.)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с энкорафенибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Соединенное Королевство	не локализован	ООО "Пьер Фабр"	1-ый СПБГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,67	-6,75	0	9	1	29,92	Каприн А.Д.	0	0,5	2	2,5	30,12	15 мг № 84 - 18 276,03; снижение цены - 7 521,00	476 482,00; снижение цены - 196 693,50	✓		
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований		высокое	низкое	0	0,2		0	0,2	может быть рекомендован в перечень ЖНВЛП при наличии доп.финанс-я								
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												5265р.																
7	L01XY	Нурулимаб+ Пролголимаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	полный цикл	АО "БИОКАД"	1-ый СПБГМУ им. И.М. Павлова	27,00	4,2	-5,25	2	4	1	32,95	Каприн А.Д.	8	1	2	11	43,95	5 мг/мл+15 мг/мл, 20 мл - 1 300 000,00	3 759 600,00	✓		
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований		высокое	высокое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно													
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												1241500р.																
8	L01CD	Паклитаксел + Альбумин	лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий	Терапия 2 и последующих линий у пациентов с метастатическим раком молочной железы, рефрактерным к стандартной антрациклин-содержащей комбинированной	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Бристол-Майерс Сквибб"	Тихоокеанский ГМУ	24	3,24	-4,50	2	9	-1	32,74	Стилиди И.С.	3	1	2	6	38,74	фл. 100 мг - 15 945,85; снижение от 09.02.2022 - 12 916,00	1 243 776,3; с учетом снижения - 1 068 153,20	✓		
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований		высокое	низкое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно													
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						Главный внешний специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ				
											Качество ИИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопасн-ть	Дополнит. терапевтич ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2			Итоговая сумма оценки	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
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет												
9	L01FD	Трастузумаб дерукстефан	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с неоперабельным или метастатическим HER2-положительным раком молочной железы, получивших ранее не менее двух режимов лекарственной терапии, содержащих анти-HER2 таргетные	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	Тихоокеанский ГМУ	23	7,3	-1,5	2	8	1	39,80	Каприн А.Д.	0	2	2	4	43,80	115 000,00	2 608 200,00 (6 циклов), 7 803 752,00 (год)	✓	✓	перенос не с 26.08.2024
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований			низкое	высокое	Стилиди И.С.		0	0,2	0	0,2	40,00						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
10	L01EX	Капматиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с местнораспространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого с «пропуском» 14 экзона в гене MET	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО Новартис Фарма	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	12,00	5	-6,25	2	8	1	21,75	Каприн А.Д.	0	3	2	5	26,75	200 мг № 120 - 229189,79	2 788 600,00	✓	✓	
									ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований			низкое	низкое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно													
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																	217228P48											
11	L01XX	Соторасиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) с мутацией KRAS G12C при прогрессировании после как минимум одной предшествующей	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Канада	контроль качества	ООО "Амджен"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	18,00	6	-1,25	2	9	-3	30,75	Каприн А.Д.	1	3	2	6	36,75	120 мг № 240 - 396 843,90	4 828 512,00	✓	✓	
									ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований			низкое	низкое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно													
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
12	L01XC	Даратумумаб (орфан.)	раствор для подкожного введения	монотерапия у взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломой, предшествующее лечение которых включало ингибиторы протеасом и иммуномодулирующие препараты, и у которых наблюдалась прогрессия	вкл. в 14 ВЗН	концентрация не локализован	Швейцария	не локализован	ООО "Джонсон&Джонсон"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	24,60	9,5	-2,00	0	0	2	34,10	Паровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	38,60	1800 мг - 194 175,00	4 472 980,00	✓	✓	
									ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований			низкое	высокое	включение в перечни ЖНВЛП и 14 ВЗН целесообразно													
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						Главный 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	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2			Итоговая сумма оценки	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	
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет													2
13	L01XX	Карфилзоми б	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном либо только с дексаметазоном показан для лечения множественной миеломы у взрослых пациентов, получавших минимум одну линию предшествующей противоопухолевой терапии.	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Ирландия, США	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	АО Фармстандарт	Тихоокеанский ГМУ	22,8	5,57	-5,3	0	6	1	30,07	Каприн А. Д.	2	3	2	7	37,07	фл. 60 мг - 61 771,20; снижение от 09.02.2022 - 52 119,61	4 694 611,20; с учетом снижения - 3 961 090,36				
										ФГБУ ЦЭКМП	методологическое качество исследований				среднее	высокое		Гапонова Т. В.	2	0,5	2	4,5							34,57
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
14	L01FC	Изатуксимаб (орфан.)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение множественной миеломы в комбинации с помалидомидом и дексаметазоном у пациентов, которые получили, как минимум, два предшествующих режима терапии, включающих леналидомид и ингибитор протеасом; лечение множественной миеломы в комбинации	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Германия	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	АО Фармстандарт	Казанский ГМУ	23,00	8,7	-6,75	2	9	4	39,95	Паровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	44,45	100 мг - 21 600,00; 500 мг - 108 000,00	4 383 936,00	перенос 14.08.2024г.			
										ФГБУ ЦЭКМП	методологическое качество исследований				низкое	низкое		Стилиди И.С.	2	0,2	0	2,2							
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
*	J05AR	Биктегривир + тенофовира алафенамид + эмитрицитабин								корректировка написания позиции в соответствии с регистрационным удостоверением																			
*	L04AA	Имуноглобулин антитимоцитарный лошадиный								корректировка написания позиции "Имуноглобулин антитимоцитарный" в соответствии с регистрационным удостоверением																			
*	J06AA	Антитоксин ботулинический типа А								корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																			
*	J06AA	Антитоксин ботулинический типа В																											
*	J06AA	Антитоксин ботулинический типа Е																											
*	J06AA	Антитоксин гангренозный																											
*	N06BX	Церебролизин								корректировка написания позиции "Сыворотка противогангренозная поливалентная очищенная концентрированная лошадиная" в соответствии с регистрационным удостоверением																			
		корректировка написания позиции на «лептиды головного мозга свиные» с целью стнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов, в том числе лекарственного препарата под торговым наименованием «Церебрин» к перечню ЖНВЛП																											
*	N04BC	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	вкл. в ЖНВЛП	таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	корректировка написания лекарственных форм в связи с приведением регистрационных досье лекарственных препаратов в соответствие с требованиями нормативных правовых актов Евразийского экономического союза																								
*	M01AB	таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	вкл. в ЖНВЛП	таблетки пролонгированного действия, покрытые кишечнорастворимой оболочкой																									
*	B02BX	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	вкл. в ЖНВЛП	порошок для приготовления раствора для подкожного введения																									
*	L01XC	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	вкл. в ЖНВЛП	порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий																									

Всего МНН -14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14ВЗН - 3 МНН

*Зертвичи А.А.*

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ

ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 22.02.2024

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предприятие	Милкине и Верещаки	Производитель	Данные о поставщике на территории Российской Федерации	Заявленная стоимость	Экспертная организация	Оценки экспертной организации				Итоговая сумма оценки	Голосование
											Экспертная оценка	Экспертная оценка	Экспертная оценка	Экспертная оценка		
L Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы																
1.01 Противоопухолевые препараты																
1	01EM	Дувересиб (торфам)	таблетки	лечение взрослых пациентов при рецидивах метастазов плоскоклеточного карцинома после лечения с помощью таргетной терапии	ИП в ООО "ВЕРИТИС"	ООО "ВЕРИТИС"	ООО "ВЕРИТИС"	ООО "ВЕРИТИС"	34,97	Первичная оценка Е.Н.	0	0,5	7	2,6	38,57	Полностью одобряю
2.01 Противоопухолевые препараты																
2	01EM	Зембутамид (торфам)	таблетки	лечение взрослых пациентов при рецидивах метастазов плоскоклеточного карцинома после таргетной терапии	ИП в ООО "ВЕРИТИС"	ООО "ВЕРИТИС"	ООО "ВЕРИТИС"	20,00	Первичная оценка Е.Н.	2	0,5	2	4,5	32,50	Полностью одобряю	
3.01 Противоопухолевые препараты																
3	01EM	Нарвектамаб	таблетки	лечение взрослых пациентов при рецидивах метастазов плоскоклеточного карцинома после таргетной терапии	ИП в ООО "ВЕРИТИС"	ООО "ВЕРИТИС"	ООО "ВЕРИТИС"	38,00	Первичная оценка Е.Н.	1	3	2	6	42,00	Полностью одобряю	
4.01 Противоопухолевые препараты																
4	01EM	Тривексимид (торфам)	таблетки	лечение взрослых пациентов при рецидивах метастазов плоскоклеточного карцинома после таргетной терапии	ИП в ООО "ВЕРИТИС"	ООО "ВЕРИТИС"	ООО "ВЕРИТИС"	38,25	Первичная оценка Е.Н.	1	1	2	4	42,25	Полностью одобряю	

*Зертвичи А.А.*

*Зертвичи А.А.*

№ п/п	Код АТХ	МНН	Поставщик	Примечание	Примечание	Наименование препарата	Производитель	Данные о регистрации на территории Российской Федерации	Экспертная организация	Оценки экспертной организации							Итоговая сумма в т.ч. с учетом корректировки НДС	Стоимость лечения (руб.)	Голосование
										Качество (наличие сертификата, срок годности)	Эффективность	Биодоступность	Долговечность, герметичность	Клинико-экономическая оценка	Сумма по форме «1 для орф. гр. 4»	Сумма по форме «2»			
6	0105	Синтепарин	Синтефарм	в комбинации с барбитуратами для лечения эпилепсии, в комбинации с анальгетиками для лечения боли, в комбинации с седативными препаратами для лечения тревожности, депрессии, панических атак	в комбинации с бензодиазепинами для лечения тревожности, депрессии, панических атак	США	Синтефарм	США	ИГБУ (СООСМП)	23.00	3.00	6.75	0	1	1	29.85	79 руб. 43 коп. с учетом НДС снизилась цена - 74 714.20	Да Против Подпись	
6	0105	Трифталин (Трифталин)	Трифталин	в комбинации с бензодиазепинами для лечения тревожности, депрессии, панических атак	в комбинации с бензодиазепинами для лечения тревожности, депрессии, панических атак	США	Трифталин	США	ИГБУ (СООСМП)	23.00	3.00	6.75	0	1	1	29.85	79 руб. 43 коп. с учетом НДС снизилась цена - 74 714.20	Да Против Подпись	
7	0105	Нуртинедо-Примидолам	Нуртинедо-Примидолам	в комбинации с бензодиазепинами для лечения тревожности, депрессии, панических атак	в комбинации с бензодиазепинами для лечения тревожности, депрессии, панических атак	США	Нуртинедо-Примидолам	США	ИГБУ (СООСМП)	23.00	3.00	6.75	0	1	1	29.85	79 руб. 43 коп. с учетом НДС снизилась цена - 74 714.20	Да Против Подпись	
8	0105	Пилотанол-Альбидолам	Пилотанол-Альбидолам	в комбинации с бензодиазепинами для лечения тревожности, депрессии, панических атак	в комбинации с бензодиазепинами для лечения тревожности, депрессии, панических атак	США	Пилотанол-Альбидолам	США	ИГБУ (СООСМП)	23.00	3.00	6.75	0	1	1	29.85	79 руб. 43 коп. с учетом НДС снизилась цена - 74 714.20	Да Против Подпись	

✓ Верно

✓ Верно

✓ Верно

✓ Верно

1 215 000

1 215 000

№ п/п	Код АТХ	МНН	Рекламные формы	Приемники	Предложения	Материал и перечень	Прозрачность	Данные о публикации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка эффективности организации										Прочие данные (учитываются только в случае «в» для «б» и «в» для «а» +2)		Стоимость лечения (руб.)		Голосование			
											Эффективность	Экспертность	Долговечность	Минимальная стоимость	Анализ качества и безопасности	Уровень оценки	Главный эксперт	оценка от 0 до 5	количество стандартных параметров в оценке	количество дополнительных параметров в оценке	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки НДС)	Цена за упаковку (без НДС)	курс за лечение (без НДС)	за	Против	Подпись		
9	101010	Тристулат	Дерматолог	Печенье в упаковке для детей с сахарным диабетом 1 типа	Вал в ЖНВЛП	Сторонний	Педиатр	Данные о публикации на территории Российской Федерации	ООО "Детская фарма" (ООО "Детская фарма")	Тристулат 100 мг/100 мг	10,00	7,0	1,0	2	0	1	39,80	Колесниченко А.Д.	0	0,2	0	0,2	43,80	110 000,00	2 600 000,00 (курс) + 1 600 000,00 (лечение)	2	0	Колесниченко А.Д.
10	101010	Белогель	Дерматолог	Сабельник в упаковке для детей с сахарным диабетом 1 типа	Вал в ЖНВЛП	Сторонний	Педиатр	Данные о публикации на территории Российской Федерации	ООО "Детская фарма" (ООО "Детская фарма")	Белогель 100 мг/100 мг	12,00	5	6,25	2	0	1	21,75	Колесниченко А.Д.	0	0	0	0	26,75	200 000,00 + 220 000,00	2 700 000,00 (курс) + 1 700 000,00 (лечение)	2	0	Колесниченко А.Д.
11	101010	Синтекс	Дерматолог	Таблетки для детей с сахарным диабетом 1 типа	Вал в ЖНВЛП	Сторонний	Педиатр	Данные о публикации на территории Российской Федерации	ООО "Детская фарма" (ООО "Детская фарма")	Синтекс 100 мг/100 мг	16,00	6	1,25	2	0	3	36,25	Колесниченко А.Д.	1	3	2	6	36,75	100 000,00 + 300 000,00	4 600 000,00	2	0	Колесниченко А.Д.
12	101010	Диданол (Fenofib)	Дерматолог	Результативное средство для детей с сахарным диабетом 1 типа	Вал в ЖНВЛП	Сторонний	Педиатр	Данные о публикации на территории Российской Федерации	ООО "Детская фарма" (ООО "Детская фарма")	Диданол 100 мг/100 мг	24,80	9,1	2,00	0	0	2	34,10	Гарошанин Е.Н.	2	0,5	2	4,5	39,00	100 000,00 + 104 175,00	4 470 000,00	2	0	Гарошанин Е.Н.

*Handwritten notes:*  
 27488  
 27488  
 27488  
 27488



№ п/п	Код ДТХ	МНН	Применение	Передателем	Место в перечне	Предназначение	Значимость	Описание организации	Предельная цена (в т.ч. с НДС)	Степень риска
10	09090	Контактный	Модернизация для проведения работ в объеме 1500 часов	Иркутский филиал	Внутрифирмное	Улучшение качества обслуживания клиентов	Высокая	Иркутский филиал	38.07	Низкая
11	09090	Контактный (проектный)	Консалтинг для разработки ИТ-стратегии	Иркутский филиал	Внутрифирмное	Разработка ИТ-стратегии	Высокая	Иркутский филиал	35.95	Низкая
12	09090	Контактный	Административные услуги	Иркутский филиал	Внутрифирмное	Административные услуги	Средняя	Иркутский филиал	15.00	Низкая
13	09090	Контактный	Юридические услуги	Иркутский филиал	Внутрифирмное	Юридические услуги	Средняя	Иркутский филиал	20.00	Низкая
14	09090	Контактный	Маркетинговые услуги	Иркутский филиал	Внутрифирмное	Маркетинговые услуги	Средняя	Иркутский филиал	18.00	Низкая
15	09090	Контактный	Образовательные услуги	Иркутский филиал	Внутрифирмное	Образовательные услуги	Средняя	Иркутский филиал	12.00	Низкая
16	09090	Контактный	Услуги по обслуживанию оборудования	Иркутский филиал	Внутрифирмное	Услуги по обслуживанию оборудования	Средняя	Иркутский филиал	10.00	Низкая
17	09090	Контактный	Услуги по ремонту оборудования	Иркутский филиал	Внутрифирмное	Услуги по ремонту оборудования	Средняя	Иркутский филиал	8.00	Низкая
18	09090	Контактный	Услуги по монтажу оборудования	Иркутский филиал	Внутрифирмное	Услуги по монтажу оборудования	Средняя	Иркутский филиал	6.00	Низкая
19	09090	Контактный	Услуги по демонтажу оборудования	Иркутский филиал	Внутрифирмное	Услуги по демонтажу оборудования	Средняя	Иркутский филиал	4.00	Низкая
20	09090	Контактный	Услуги по наладке оборудования	Иркутский филиал	Внутрифирмное	Услуги по наладке оборудования	Средняя	Иркутский филиал	2.00	Низкая
21	09090	Контактный	Услуги по калибровке оборудования	Иркутский филиал	Внутрифирмное	Услуги по калибровке оборудования	Средняя	Иркутский филиал	1.00	Низкая
22	09090	Контактный	Услуги по поверке оборудования	Иркутский филиал	Внутрифирмное	Услуги по поверке оборудования	Средняя	Иркутский филиал	1.00	Низкая
23	09090	Контактный	Услуги по аттестации оборудования	Иркутский филиал	Внутрифирмное	Услуги по аттестации оборудования	Средняя	Иркутский филиал	1.00	Низкая
24	09090	Контактный	Услуги по сертификации оборудования	Иркутский филиал	Внутрифирмное	Услуги по сертификации оборудования	Средняя	Иркутский филиал	1.00	Низкая
25	09090	Контактный	Услуги по обучению персонала	Иркутский филиал	Внутрифирмное	Услуги по обучению персонала	Средняя	Иркутский филиал	1.00	Низкая
26	09090	Контактный	Услуги по подбору персонала	Иркутский филиал	Внутрифирмное	Услуги по подбору персонала	Средняя	Иркутский филиал	1.00	Низкая
27	09090	Контактный	Услуги по подбору кадров	Иркутский филиал	Внутрифирмное	Услуги по подбору кадров	Средняя	Иркутский филиал	1.00	Низкая
28	09090	Контактный	Услуги по подбору специалистов	Иркутский филиал	Внутрифирмное	Услуги по подбору специалистов	Средняя	Иркутский филиал	1.00	Низкая
29	09090	Контактный	Услуги по подбору руководителей	Иркутский филиал	Внутрифирмное	Услуги по подбору руководителей	Средняя	Иркутский филиал	1.00	Низкая
30	09090	Контактный	Услуги по подбору топ-менеджеров	Иркутский филиал	Внутрифирмное	Услуги по подбору топ-менеджеров	Средняя	Иркутский филиал	1.00	Низкая

Иркутский филиал

*Ведущий специалист*

*М.И. Иванов*

Всего МНН - 24, из них: вкл. в КИИЛП - 12 МНН, вкл. в ИИИЛП - 3 МНН

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ

ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 22.08.2024

ФИО **Выходец И.Т.**

№ 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 ИИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Колличес-ко экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оценок	Главный специа-лист	оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГЭС)	цена за Упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись									
																													Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2	Сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2	Сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2	Сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2					
L Противопухольные препараты и иммуномодуляторы																				0		0,5		2		2,5		36,57		3 015 792 00		3 015 792 00					
L01 Противопухольные препараты																				0		0,5		2		2,5		36,57		3 015 792 00		3 015 792 00					
1	L01EM	Дувелисиб (орфан)	капсулы	лечение взрослых пациентов при рецидивирующей или рефрактерной фолликулярной лимфоме после, по крайней мере, двух предшествующих режимов системной терапии	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	АО "Санофи Россия"	РМАНПО	18	7,7	-6,3	2	6	1	34,07	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	36,57	3 015 792 00	3 015 792 00	3 015 792 00	3 015 792 00	3 015 792 00	3 015 792 00								
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																				0		0,5		2		2,5		36,57		3 015 792 00		3 015 792 00					
2																				0		0,5		2		2,5		36,57		3 015 792 00		3 015 792 00					
2	L01EL	Занубрутиниб (орфан)	капсулы	мангнийоксидная лимфома (МЗЛ) у взрослых пациентов, которые ранее получали, по крайней мере, одну предшествующую терапию	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Нанопел"	РМАНПО	15,00	7,5	-6,50	4	2	5	28,00	Паровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	32,50	3 015 792 00	3 015 792 00	3 015 792 00	3 015 792 00	3 015 792 00	3 015 792 00								
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																				0		0,5		2		2,5		36,57		3 015 792 00		3 015 792 00					
3																				0		0,5		2		2,5		36,57		3 015 792 00		3 015 792 00					
3	L01KE	Лорлатиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве первой линии терапии для лечения взрослых пациентов с положительным по генотипу анапластической лимфомы распространенным мелкоклеточным раком легкого	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО "ТРАЙВЕР ИННОВАЦИОН"	Тискооганский ГМУ	24,75	7,3	-6,25	4	9	0	38,80	Каприн А.Д.	1	3	2	6	44,80	3 015 792 00	3 015 792 00	3 015 792 00	3 015 792 00	3 015 792 00	3 015 792 00								
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																				0		0,5		2		2,5		36,57		3 015 792 00		3 015 792 00					
4																				0		0,5		2		2,5		36,57		3 015 792 00		3 015 792 00					
4	L01XC	Полатузумаб ведотин (орфан)	лиофилизат для приготовления или концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с ранее неперенесенной диффузной В-группоклеточной лимфомой, с рецидивирующей/рефрактерной, диффузной В-группоклеточной лимфомой, которые	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Италия, Швейцария	не локализован	АО "Рош-Нова"	Южно-уральский ГМУ	24,75	8	-6,50	2	10	0	38,25	Паровичникова Е.Н.	1	1	2	4	42,25	3 015 792 00	3 015 792 00	3 015 792 00	3 015 792 00	3 015 792 00	3 015 792 00								
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																				0		0,5		2		2,5		36,57		3 015 792 00		3 015 792 00					
5																				0		0,5		2		2,5		36,57		3 015 792 00		3 015 792 00					
5	L01XC	Полатузумаб ведотин (орфан)	лиофилизат для приготовления или концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с ранее неперенесенной диффузной В-группоклеточной лимфомой, с рецидивирующей/рефрактерной, диффузной В-группоклеточной лимфомой, которые	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Италия, Швейцария	не локализован	АО "Рош-Нова"	Южно-уральский ГМУ	24,75	8	-6,50	2	10	0	38,25	Паровичникова Е.Н.	1	1	2	4	42,25	3 015 792 00	3 015 792 00	3 015 792 00	3 015 792 00	3 015 792 00	3 015 792 00								
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																				0		0,5		2		2,5		36,57		3 015 792 00		3 015 792 00					

210-200  
100-60

?

отзыв с рынка России

фиксированная 326000

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

Выходной Ч.Т.

№ 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. пл - не менее +2)	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГБУ)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ						
											Качество КИ (не менее 18, для орф. пл - не менее 12)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевт. ценность	Сумма не менее +6, для орф. пл - не менее +2			Итоговая сумма прочих данных	Итоговая сумма оценки	Главный внештатный специалист			оценка ФГБУ	наличие в стандартах, наличие в илии, рекомендациях			цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма							0	1	2					
5	L01EC	Энкарафениб	капсулы	в комбинации с Финаметинибом для лечения взрослых пациентов с метастатической или меланомой с мутацией BRAF V600; в комбинации с цефуксимбом для лечения взрослых пациентов с метастатическим колоректальным раком (KR21 с мутацией BRAF	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Гьар Фарм"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,6	-5,75	0	9	1	29,85	Каприн А.Д.	0	0,5	2	2,5	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	30,05	75 мг № 42 - 78 820,08 спешные цены - 76 714,20	4 100 901,00; спешные цены - 3 659 487,50	✓				
									ФГБУ ЦЭККИП	методологическое качество исследований							29,85	Стилиди И.С.	0	0,2	0	0,2	исключить только в случае исключения из перечня ЖНВЛП при наличии достаточных данных								
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												69 900, 5265																			
6	L01EE	Биниметиниб (орфан)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с энкарафенибом для лечения взрослых пациентов с метастатической меланомой с мутацией BRAF V600	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Соединенное Королевство	не локализован	ООО "Гьар Фарм"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,67	-6,75	0	9	1	29,92	Каприн А.Д.	0	0,5	2	2,5	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	30,12	19 мг № 84 - 18 276,03 спешные цены - 7 521,00	476 482,00; спешные цены - 155 603,50	✓				
									ФГБУ ЦЭККИП	методологическое качество исследований							29,92	Стилиди И.С.	0	0,2	0	0,2	исключить только в случае исключения из перечня ЖНВЛП при наличии достаточных данных								
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												5265																			
7	L01XU	Нурулимаб-Пролголимаб	концентрат для приготовления раствора для инфузии	лечение взрослых пациентов с метастатической меланомой	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	полный цикл	АО "БИОКАД"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	27,00	4,2	-5,25	2	4	1	32,95	Каприн А.Д.	8	1	2	11	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	43,95	5 мл/мл*19 мл/мл; 20 мл - 1 300 000,00	3 793 000,00	✓				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												без опыта в судействах / 1241 500 руб.																			
8	L01SD	Паслитаксел + Альбумин	лиозилизат для приготовления суспензии для инфузий	Терапия 2 и последующих линий у пациентов с метастатическим раком молочной железы, рефрактерным к стандартной антрациклино-содержащей комбинации	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Биотек-Майерс Сайкью"	Тихоокеанский ГМУ	24	3,24	-4,50	2	9	-1	32,74	Стилиди И.С.	3	1	2	6	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	38,74	оп. 100 мг - 15 945,95; спешные от 09.02 2016 - 1 240 776,3 с учетом доставки - 1 068 101,79		✓				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																															

нет в клинике  
рекоменд.  
производства  
Россия

*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signature)*

Выход из Ц.Т.

№ 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)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		Голосование			
											Качество (0) (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевт. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2	Клинико-экономическая оценка		Анализ вклада на бюджет	Итоговая сумма оценки	оценка ФГБУ	наличие в стандартах		наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	цена за упаковку (без НДС)	курса лечения (без НДС)	За	Против
9	LD1FD	Трастузумаб дурвексан	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с неоперабельным или метастатическим HER2-положительным раком молочной железы, получивших ранее не менее двух режимов лекарственной терапии, содержащих анти-HER2 таргетные	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО "АстраЗелена Фармасьютикалс"	Тихоокеанский ГМУ	23	7,3	-1,5	2	8	1	39,80	Каприн А.Д.	0	2	2	4	43,80	115 000,00	2 608 200,00 (6 циклов), 7 803 152,00 (9 циклов)	За	Против	Подпись
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												0	0,2	0	0,2	40,00	Итоговая сумма оценки	Стилиди И.С.	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)									
10	LD7EX	Капмазиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с метастатическим или метастатическим немелкоклеточным раком легкого с «продвинутой» T4 стадией в гене MET	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО Новартис Фарма	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	12,00	6	-5,25	2	8	1	21,75	Каприн А.Д.	0	3	2	5	28,75	200 мг № 120 - 224 008,70	2 788 000,00	За	Против	Подпись
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												1	3	2	6	30,75	Итоговая сумма оценки	Каприн А.Д.	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)									
11	LD1XX	Сотарасиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого (NMRPL) с мутацией KRAS G12C при прогрессировании после как минимум одной предшествующей	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Канада	контроль качества	ООО "Амджен"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	18,00	6	-1,25	2	9	-3	30,75	Каприн А.Д.	1	3	2	6	36,75	120 мг № 240 - 308 043,00	4 928 512,00	За	Против	Подпись
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												2	0,5	2	4,5	34,10	Итоговая сумма оценки	Паровичникова Е.Н.	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)									
12	LD10C	Даратумумаб (орфин)	раствор для подкожного введения	монотерапия у взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной метастатической миеломой, предшествующее лечение которых включало ингибиторы протеасом и химиотерапевтические препараты, у которых наблюдалась прогрессия	вкл. в 14 вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО "ДжонсонДжонсон"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	24,60	9,5	-2,00	0	0	2	34,10	Паровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	38,60	1000 мг - 164 175,00	4 472 000,00	За	Против	Подпись
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)																

перенос на 27. август

27.08.2024

≈ 2300 пациентов (график)

Итоговая цена самая низкая в мире

Выход из И.Т.

ОТВЕТ  
Компани

Получено  
№ 27.08.2020

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Имя в перечнях	Прокладываю	Данные о локализации или 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 ИИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевт. ценность	Сумма на менее +6, для орф. лп - не менее +2	Клинико-экономическая оценка		Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оценки	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								
13	L01XC	Карфилзомиб	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	в комбинации с пенициллином и дексаметазоном либо только с дексаметазоном показан для лечения множественной миеломы у взрослых пациентов, получающих минимум одну линию предшествующей противоопухолевой	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Ирландия, США	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	АО ФармаСтандарт	Тюльское ГМУ	22,8	5,57	-5,3	0	6	1	30,07	Каприн А. Д.	2	3	2	7	37,07	фл. 60 мл - 01 771,20, с учетом снижения от 09.02.2022 52 119,61	курс/год лечения (без НДС) 4 054 011,20, с учетом снижения - 3 903 050,35												
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																					
14	L01FC	Изагустимаб (орфан)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение множественной миеломы в комбинации с пемалидомом и дексаметазоном у пациентов, которые получили как минимум два предшествующих режима терапии, включающих леналидомид и ингибитор протеасом; лечение множественной миеломы	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Германия	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	АО ФармаСтандарт	Казанский ГМУ	23,00	8,7	-6,75	2	9	4	39,95	Паровичикова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	44,45	фл. 100 мл - 21 630 000, 500 мл - 109 000,00	1 203 205,00												
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																					
	J05AR	Биктеграvir + тенофовир алафенамид + энтрицитабин		корректировка написания позиции в соответствии с регистрационным удостоверением																																	
	L04AA	Имидазобулин антиинфекционный пощадный		корректировка написания позиции "Имидазобулин антиинфекционный" в соответствии с регистрационным удостоверением																																	
	J05AA	Антигистаминный тип А		корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																																	
	J05AA	Антигистаминный тип В																																			
	J05AA	Антигистаминный тип Е		корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																																	
	J05AA	Антигистаминный гангериновый		корректировка написания позиции на «лепестки головного мозга» с целью отнесения к соответствующим лекарственным препаратам, в том числе лекарственного препарата под торговым наименованием «Церебрин» к группе УНВЛП																																	
	N05BX	Церебролизин																																			
	N04BC	Паритредол	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	вкл. в ЖНВЛП	включен в ЖНВЛП																															
	M01AB	Дилофенак	таблетки пролонгированного действия с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой	вкл. в ЖНВЛП	включен в ЖНВЛП																															
	B02GX	Ромилостин	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	порошок для приготовления раствора для подкожного введения	вкл. в ЖНВЛП	включен в ЖНВЛП																															
	L01XC	Блеятуламаб	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	вкл. в ЖНВЛП	включен в ЖНВЛП																															

Всего МНН -14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14ВЗН - 3 МНН

цены 91 800 (500 мл)

4075

Handwritten signature

Handwritten signature

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ										ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 22.08.2024										ФИО члена комиссии <i>Ташкин Д.С.</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 специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ						
											Качество КИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2	Итоговая сумма оценки		оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных		цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись				
<b>L Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы</b>																															
<b>L01 Противоопухолевые препараты</b>																															
1	L01EM	Дувелисиб (орфан)	капсулы	лечение взрослых пациентов при рецидивирующей или рефрактерной фолликулярной лимфоме после, по крайней мере, двух предшествующих режимов системной терапии.	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	АО "Санofi Россия"	РМАНПО ФГБУ ЦЭЖКМП	19	7,7	-4,63	2	9	1	34,07	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	36,57	№ 56 - 272 000,00 - снижение от 04.08.2022 - 250 000,00	3 545 732,50 с учетом снижения - 3 258 902,50						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																															
2	L01EL	Занубрутини б (орфан.)	капсулы	мантинноклеточная лимфома (МКЛ) у взрослых пациентов, которые ранее получали, по крайней мере, одну предшествующую терапию	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	вторичная упаковка, выпускающей контроль качества	ООО "Нанолек"	РМАНПО ФГБУ ЦЭЖКМП	15,00	7,5	-6,50	4	2	6	28,00	Паровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	32,50	80 мг № 120 - 348 820,00	4 244 512,00						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																															
3	L01XE	Лорлатиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве первой линии терапии для лечения взрослых пациентов с положительным по киназе анапластической лимфомы распространенным немелкоклеточным раком легкого	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО "ФРАЙЗЕР ИННОВАЦИИ"	Тихоокеанский ГМУ ФГБУ ЦЭЖКМП	24,75	7,3	-6,25	4	9	0	38,80	Каприн А.Д. Стилиди И.С.	1	3	2	6	44,80	25 мг № 90 - 183 169,100 мг № 30 - 195 906 с учетом снижения цены - 183 169,86	2 599 895,00						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																															
4	L01XC	Полатазумаб ведотин (орфан.)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с ранее нелеченной диффузной В-крупноклеточной лимфомой, с рецидивирующей/рефрактерной диффузной В-крупноклеточной лимфомой, которые	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Италия, Швейцария	не локализован	АО "Рош-Москва"	Южно-уральский ГМУ ФГБУ ЦЭЖКМП	24,75	8	-6,50	2	10	0	38,25	Паровичникова Е.Н. Стилиди И.С.	1	1	2	4	42,25	584 160,66	3 154 470,48 в комбинации - 3 495 203,88 - 3 545 556,00 (6 циклов)						
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							Главный внештатный специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ						
					вкл. в ЖНВЛП	отсутствует						США	не локализован	ООО "Пьер Фабр"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,6	-6,75		0	9	1	Итоговая сумма оценки		оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись
5	L01EC	Энкорафениб	капсулы	в комбинации с биниметинибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600, в комбинации с цетуксимабом для лечения взрослых пациентов с метастатическим колоректальным раком (КРР) с мутацией BRAF	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Пьер Фабр"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,6	-6,75	0	9	1	29,85	Каприн А.Д.	0	0,5	2	2,5	30,05	75 мг № 42 - 78 820,08; снижение цены - 76 714,20 89 800	4 108 804,00, снижение цены - 3 989 487,50								
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												0	0,5	2	2,5	30,12	15 мг № 84 - 18 276,03; снижение цены - 7 521,00 5 865	476 482,00, снижение цены - 196 630,50															
6	L01EE	Биниметиниб (орфан.)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с энкорафенибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Соединенное Королевство	не локализован	ООО "Пьер Фабр"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,67	-6,75	0	9	1	29,92	Каприн А.Д.	0	0,5	2	2,5	30,12	15 мг № 84 - 18 276,03; снижение цены - 7 521,00 5 865	476 482,00, снижение цены - 196 630,50								
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												0	0,2	0	0,2	30,12	15 мг № 84 - 18 276,03; снижение цены - 7 521,00 5 865	476 482,00, снижение цены - 196 630,50															
7	L01XY	Нурулимаб+ Пролголимаб	концентрат для приготовления раствора для инфузии	лечение взрослых пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	полный цикл	АО "Биокад"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	27,00	4,2	-5,25	2	4	1	32,95	Каприн А.Д.	8	1	2	11	43,95	5 мг/мл+15 мг/мл, 20 мл - 1 300 000,00 1 241 588	3 759 600,00 359 048								
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												3	1	2	6	38,74	Фл. 100 мл - 15 945,85; снижение от 09.02.2022 - 17 916,00	1 243 776,3, с учетом снижения - 1 068 153,20															
8	L01CD	Паклитаксел + Альбумин	лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий	Терапия 2 и последующих линий у пациентов с метастатическим раком молочной железы, рефрактерным к стандартной антрациклин-содержащей комбинации	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Бристол-Майерс Сквибб"	Тихоокеанский ГМУ	24	3,24	-4,50	2	9	-1	32,74	Стилиди И.С.	3	1	2	6	38,74	Фл. 100 мл - 15 945,85; снижение от 09.02.2022 - 17 916,00	1 243 776,3, с учетом снижения - 1 068 153,20								
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												3	1	2	6	38,74	Фл. 100 мл - 15 945,85; снижение от 09.02.2022 - 17 916,00	1 243 776,3, с учетом снижения - 1 068 153,20															

№ 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 внешний специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ								
											Качество КИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2		Итоговая сумма оценки		оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных		цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись						
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет													0	2	2	4		
9	L01FD	Трастузумаб дерукстекал	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с неоперабельным или метастатическим HER2-положительным раком молочной железы, получивших ранее не менее двух режимов лекарственной терапии, содержащих анти-HER2 таргетные	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	Тихоокеанский ГМУ	23	7.3	-1.5	2	8	1	39,80	Каприн А.Д.	0	2	2	4	43,80	115 000,00	2 608 200,00 (6 циклов), 7 803 752,00 (год)									
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				низкое	высокое		Стилиди И.С.	0	0,2	0	0,2							40,00	может быть рекомендован в ЖНВЛП, при условии				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																		
10	L01EX	Капматиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с местнораспространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого с «пропуском» 14 экзона в гене MET	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО Новартис Фарма	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	12,00	5	-6.25	2	8	1	21,75	Каприн А.Д.	0	3	2	5	26,75	200 мг № 120 - 229188,79 277729	2788 600,00 2612752									
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				низкое	низкое			включение в перечень ЖНВЛП целесообразно															
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																		
11	L01XX	Соторасиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого (HMPЛ) с мутацией KRAS G12C при прогрессировании после как минимум одной предшествующей	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Канада	контроль качества	ООО "Амджен"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	18,00	6	-1.25	2	9	-3	30,75	Каприн А.Д.	1	3	2	6	36,75	120 мг № 240 - 396 843,90	4 828 512,00									
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				низкое	низкое			включение в перечень ЖНВЛП целесообразно															
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																		
12	L01XC	Даратулумаб (орфан)	раствор для подкожного введения	монотерапия у взрослых пациентов с рецидивировавшей или рефрактерной множественной миеломой, предшествующее лечение которых включало ингибиторы протеасом и иммуномодулирующие препараты, и у которых наблюдалась прогрессия	вкл. в 14 ВЗН	концентрат для приготовления раствора для инфузий	Швейцария	не локализован	ООО "Джонсон & Джонсон"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	24.60	9.5	-2.00	0	0	2	34,10	Паровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	38,60	1800 мг - 194 175,00	4 472 960,00									
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				низкое	высокое			включение в перечни ЖНВЛП и 14 ВЗН целесообразно															
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							Главный внештатный специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ										
											Качество КИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет		Итоговая сумма оценки	оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях		Итоговая сумма прочих данных	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись							
																														цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись		
13	L01XX	Карфилзомиб	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном либо только с дексаметазоном показан для лечения множественной миеломы у взрослых пациентов, получавших минимум одну линию предшествующей противопролиферативной терапии. Механизм действия: лечение множественной миеломы в комбинации с помалидомидом и дексаметазоном у пациентов, которые получили, как минимум, два предшествующих режима терапии, включающих леналидомид и ингибитор протеасом.	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Ирландия, США	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	АО Фармстандарт	Тихоокеанский ГМУ	22,8	5,57	-5,3	0	6	1	30,07	Каприн А. Д.	2	3	2	7	37,07	фл 60 мг - 61 771,20 снижение от 03.02.2022 52 119,61	4 694 611,20, с учетом снижения - 3 961 090,36											
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				среднее	высокое			2	включение в перечень 14 ВЗН целесообразно									34,57	включение в перечень 14 ВЗН целесообразно						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																				
14	L01FC	Изатуксимаб (орфан.)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение множественной миеломы в комбинации с помалидомидом и дексаметазоном у пациентов, которые получили, как минимум, два предшествующих режима терапии, включающих леналидомид и ингибитор протеасом. лечение множественной миеломы в комбинации	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Германия	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	АО Фармстандарт	Казанский ГМУ	23,00	8,7	-6,75	2	9	4	39,95	Паровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	44,45	100 мг - 21 600,00, 500 мг - 108 000,00	4 383 936,00											
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				низкое	низкое			2	включение в перечень 14 ВЗН целесообразно										включение в перечень 14 ВЗН целесообразно						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																				
*	J05AR	Биктегривир + тенофовир алафенамид + эмтрицитабин				корректировка написания позиции в соответствии с регистрационным удостоверением																														
*	L04AA	Имуноглобулин антигитимический лошадиный				корректировка написания позиции "Имуноглобулин антигитимический" в соответствии с регистрационным удостоверением																														
*	J06AA	Антитоксин ботулинический типа А				корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																														
*	J06AA	Антитоксин ботулинический типа В																																		
*	J06AA	Антитоксин ботулинический типа Е																																		
*	J06AA	Антитоксин гангренозный				корректировка написания позиции "Сыворотка противогангренозная поливалентная очищенная концентрированная лошадиная жидкая" в соответствии с регистрационным удостоверением																														
*	N06BX	Церебролизин				корректировка написания позиции на «пептиды головного мозга свиньи» с целью отнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов, в том числе лекарственного препарата под торговым наименованием «Церебрин» к перечню ЖНВЛП																														
*	N04BC	Пирибедил	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	вкл. в ЖНВЛП	таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	корректировка написания лекарственных форм в связи с приведением регистрационных досье лекарственных препаратов в соответствие с требованиями нормативных правовых актов Евразийского экономического союза																														
*	M01AB	Диклофенак	таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	вкл. в ЖНВЛП	таблетки пролонгированного действия, покрытые кишечнорастворимой оболочкой																															
*	B02BX	Ромиплостим	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	вкл. в ЖНВЛП	порошок для приготовления раствора для подкожного введения																															
*	L01XC	Блинатумомаб	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	вкл. в ЖНВЛП	порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий																															

Всего МНН -14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14ВЗН - 3 МНН

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ											ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 22.09.2024										Итого голосов								
№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Запатентовано	Экспертная организация	Оценка экспертной организации										Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)		Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ				
											Качество ИИ (не менее +6, для орф. лп - не менее +2)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевт. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2			Итоговая сумма оценки	Главный внештатный специалист	оценка ФГБУ	наличие в стандартных перечнях	наличие в клим. 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	Получил
L Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы																													
L01 Противоопухолевые препараты																													
1	L01EM	Дувелисо (орфан)	капсулы	лечение взрослых пациентов при рецидивирующей или рефрактерной фолликулярной лимфоме после, по крайней мере, двух предшествующих режимов системной терапии.	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	на локализован	АО "Синджи Россия"	РМАНПО	19	7,7	-4,63	2	9	1	34,07	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	36,57	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Итоговая сумма (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	3	0	Получил
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
2	L01EL	Занубруллин Б (орфан)	капсулы	матриксололитическая лимфома (МПЛ) у взрослых пациентов, которые ранее получили, по крайней мере, одну предшествующую терапию	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	в оригинал упаковке	ООО "Найонек"	РМАНПО	15,00	7,5	-6,50	4	2	6	26,80	Паровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	32,59	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Итоговая сумма (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	4	0	Получил
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
3	L01XE	Лорлатиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве первой линии терапии для лечения взрослых пациентов с положительным по результатам анализа аннелистической лимфомы распространенным немелкоклеточным раком легкого	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	на локализован	ООО "Тайбер Инновэйшн"	Тихоокеанский ГМУ	24,75	7,3	-6,25	4	9	0	38,80	Каприк А.Д.	1	3	2	6	44,80	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Итоговая сумма (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	2	0	Получил
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
4	L01XC	Попатусумаб вядотин (орфан)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с ранее не леченной диффузной В-крупноклеточной лимфомой, с рецидивирующей/рефрактерной диффузной В-крупноклеточной лимфомой, датированной	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Италия, Швейцария	на локализован	АО "Рош Москва"	Южно-уральский ГМУ	24,75	8	-6,50	2	10	0	38,25	Паровичникова Е.Н.	1	1	2	4	42,25	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Итоговая сумма (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	3	0	Получил
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													

Итого голосов: 3

✓

✓

✓

✓

№ п/п	Код 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 оф. лп - не менее +2)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ		
											Начислено ИИ (не менее 18, для оф. лп - не менее 12)	Эффективность	Безопасность	Долготер. терапевт. ценность	Сумма на менее +6, для оф. лп - не менее +2		Итоговая сумма оценки		оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных		ценн за упаковку (без НДС)	курс (год лечения (без НДС)	За	Противо	Подпись
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет												
5	L01EC	Эндографениб	табсулы	в комбинации с биниметинибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600, в комбинации с цетуксимабом для лечения взрослых пациентов с метастатическим колоректальным раком (НРР) с мутацией BRAF	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Тьер Фабр"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,6	6,75	0	0	1	29,85	Каприч А.Д.	0	0,5	2	2,5	30,95	75 шт № 47 - 70 020,95 снижение цены - 76 714,20	4 109 504,00, снижение цены - 3 960 487,50	За	Противо	Подпись
											ФГБУ ЦЭКИМП	методологическое качество исследований	высокое	низкое	оценка ФГБУ	наличие в клин. рекомендациях		Итоговая сумма прочих данных	ценн за упаковку (без НДС)	курс (год лечения (без НДС)	За	Противо						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												0	0,5	2	2,5	30,12	Каприч А.Д.	0	0,5	2	2,5	30,12	15 шт № 66 - 18 216,00, снижение цены - 7 571,00	478 482,00, снижение цены - 196 850,83	За	Противо	Подпись	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												0	0,2	0	0,2			оценка ФГБУ	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	ценн за упаковку (без НДС)							курс (год лечения (без НДС)
7	L01XY	Нурулимаб-Пролголимзаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	полный цикл	АО "Биосинтез"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	27,00	4,2	5,25	2	4	1	32,95	Каприч А.Д.	0	1	2	11	43,95	1 мл/мл + 15 мл/мл - 20 мл - 1 300 000,00	3 759 600,00	За	Противо	Подпись
										ФГБУ ЦЭКИМП	методологическое качество исследований	высокое	высокое	оценка ФГБУ	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных		ценн за упаковку (без НДС)	курс (год лечения (без НДС)	За	Противо	Подпись						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												3	1	2	6	32,74	Стилиди И.С.	3	1	2	6	32,74	40 шт № 17 - 15 845,89, снижение цены - 9 022 202,2 - 825316,04, 1 243 776,3, с учетом снижения - 1 992 161,79	1 992 161,79	За	Противо	Подпись	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												3	1	2	6			оценка ФГБУ	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	ценн за упаковку (без НДС)							курс (год лечения (без НДС)
8	L01CC	Палитаксел + Альбумин	лиофилизат для приготовления суспензий для инфузий	терапия 2-й линии после неудачных у пациентов с метастатическим раком молочной железы рефрактерным к стандартной химиотерапии, содержащей комбинацию	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Биотек" Майерс Селлиб" Тихоокеанский ГМУ	24	3,24	4,50	2	5	1	32,74	Стилиди И.С.	3	1	2	6	32,74	40 шт № 17 - 15 845,89, снижение цены - 9 022 202,2 - 825316,04, 1 243 776,3, с учетом снижения - 1 992 161,79	1 992 161,79	За	Противо	Подпись	
										ФГБУ ЦЭКИМП	методологическое качество исследований	высокое	низкое	оценка ФГБУ	наличие в клин. рекомендациях		Итоговая сумма прочих данных	ценн за упаковку (без НДС)	курс (год лечения (без НДС)	За	Противо							Подпись



№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации из 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 НИ не менее 18, для орф. лп - не менее 21	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевт. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2	Итоговая сумма оценки	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		
																												Количество НИ не менее 18, для орф. лп - не менее 21	Эффективность
13	L01XX	Карфилзомиб	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	в комбинации с левинтиридом и дексаметазоном либо только с дексаметазоном показан для лечения множественной миеломы у взрослых пациентов, получивших минимум одну линию предшествующей противоопухолевой терапии	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Украина, США	в оригинал упаковки выпускающий контроль качества	АО Фармстандарт	Тихоокеанский ПМУ	22,8	5,87	-5,3	0	6	1	30,07	2	3	2	7	37,07	Фл. 60 мг - 61 771,20; с учетом снижения от 03.02.2022 - 52 119,61	курс/год лечения (без НДС)	4 604 611,30 с учетом снижения - 3 601 000,76				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
14	L01FC	Изагустимаб (орфан)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение множественной миеломы в комбинации с помалидомидом и дексаметазоном у пациентов, которые получили как минимум два предшествующих режима терапии, включающих левинтирид и ингибитор протеасом, лечение множественной миеломы	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Германия	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	АО Фармстандарт	Казанский ГМУ	23,00	8,7	-6,75	2	9	4	39,95	2	0,5	2	4,5	44,45	100 мг - 21 609,00; 600 мг - 108 000,00	курс/год лечения (без НДС)	4 303 836,00				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
*	J05AR	Бистеравир + тенофовир алафенамид + энтриктабин				корректировка написания позиции в соответствии с регистрационным удостоверением																							
*	L04AA	Имагустобулин витаминизированный пролонгированный				корректировка написания позиции "Имагустобулин витаминизированный" в соответствии с регистрационным удостоверением																							
*	J06AA	Антигосси Ботулинический типа А				корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																							
*	J06AA	Антигосси Ботулинический типа В				корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																							
*	J06AA	Антигосси Ботулинический типа Е				корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																							
*	J06AA	Антигосси гангренозный				корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая поливалентная очищенная концентрированная лиофилированная" в соответствии с регистрационным удостоверением																							
*	N05BX	Церебролизин				корректировка написания позиции на этикетке препарата под торговым наименованием «Церебрек» к порошкообразным препаратам, в том числе лекарственным препаратам под торговым наименованием «Церебрек» к порошкообразным препаратам																							
*	M04BC	Гирибедол	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП																							
*	M01AB	Дилорсенек	таблетки кишечно-растворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	таблетки пролонгированного действия, покрытые кишечно-растворимой оболочкой	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП																							
*	B02BX	Ромиллолим	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	порошок для приготовления раствора для подкожного введения	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП																							
*	L01XC	Бленатуомаб	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП																							

Всего МНН - 14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14 ВЗН - 3 МНН

27.08

*[Handwritten signature]*

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ										ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 22.08.2024										ФИО 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 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)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевт. ценность	Сумма не менее +8, для орф. лп - не менее +2	Итоговая сумма оценки	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	
<b>L</b> Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы																												
<b>L01</b> Противоопухолевые препараты																												
1	L01EM	Дувелисиб (орфан)	капсулы	лечение взрослых пациентов при рецидивирующей или рефрактерной фолликулярной лимфоме после, по крайней мере, двух предшествующих режимов системной терапии	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	АО "Санофи Россия"	РМАНПО	19	7.7	-4.63	2	9	1	34,07	Паровичкова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	36,57	№ 56 - 272 000,00; снижение от 04.08.2022 - 250 000,00	3 545 792,50; с учетом снижения - 3 258 902,50			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
2	L01EL	Занубрутини Б (орфан)	капсулы	манжийноклеточная лимфома (МКЛ) у взрослых пациентов которые ранее получали, по крайней мере, одну предшествующую терапию	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	выявлена упаковка, выпускающая контроль качества	ООО "Найлек"	РМАНПО	15,00	7,5	-6,50	4	2	6	28,00	Паровичкова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	32,50	80 мг № 120 - 348 820,00	4 244 512,00	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																				326000 руб.								
3	L01XE	Лорлатиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве первой линии терапии для лечения взрослых пациентов с положительным по киназе анапластической лимфомы распространенным немелкоклеточным раком легкого	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО "ТРАЙЗЕР ИННОВАЦИИ"	Тихоокеанский ГМУ	24,75	7,3	-6,25	4	9	0	38,80	Каврин А.Д.	1	3	2	6	44,80	25 мг № 90 - 183 169,100 руб; № 30 - 196 905, с учетом сниженной цены - 183 169,86	2 599 895,00			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
4	L01XC	Полатузумаб ведотин (орфан)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с ранее нелеченной диффузной В-крупноклеточной лимфомой, с рецидивирующей/рефрактерной диффузной В-крупноклеточной лимфомой, которые	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Италия, Швейцария	не локализован	АО "Рош-Москва"	Южно-уральский ГМУ	24,75	8	-6,50	2	10	0	38,25	Паровичкова Е.Н.	1	1	2	4	42,25	584 160,66	3 154 470,48; в комбинации - 3 426 203,88 - 3 546 956,00 (6 циклов)			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																				572 477,45 руб.								

Горелов Кирилл Владимирович

326000 руб.

572 477,45 руб.

№ 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)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ		
											Качество КИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +8 для орф. лп - не менее +2		Итоговая сумма оценки		оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных		цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет												
5	L01EC	Энкорафениб	капсулы	в комбинации с биниметинибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600; в комбинации с цетуксимабом для лечения взрослых пациентов с метастатическим колоректальным раком (КРР) с мутацией BRAF	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Тьер Фабер"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,6	-6,75	0	9	1	Каприн АД	0	0,5	2	2,5	30,05	75 мг № 42 - 78 820,08 снижение цены - 76 714,20	4 109 904,00; снижение цены - 3 999 487,50				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												6 990 руб.																
6	L01EE	Биниметиниб (орфан.)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с энкорафенибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Соединенное Королевство	не локализован	ООО "Тьер Фабер"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,67	-6,75	0	9	1	Каприн АД	0	0,5	2	2,5	30,12	15 мг № 84 - 18 276,03 снижение цены - 7 521,00	476 482,00; снижение цены - 186 693,50				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												5 265 руб.																
7	L01XY	Нурулимаб+ Пролголимаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	полный цикл	АО "Биокад"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	27,00	4,2	-5,25	2	4	1	Каприн АД	8	1	2	11	43,95	5 мг/мл+15 мг/мл, 20 мл - 1 300 000,00	3 759 600,00				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												12 415 00 руб.																
8	L01CD	Паллитаксел + Альбумин	лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий	Терапия 2 и последующих линий у пациентов с метастатическим раком молочной железы, рефрактерным к стандартной антрациклин-содержащей комбинированной	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Бристол-Майерс Сквибб"	Тихоокеанский ГМУ	24	3,24	-4,50	2	9	-1	Стилиди И.С.	3	1	2	6	38,74	фл. 100 мл - 15 945,85; снижение от 09.02.2022 - 12 916,00	1 243 776,3; с учетом снижения - 1 068 193,20				
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							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	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2				Итоговая сумма оценки	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	
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма													
9	L01FD	Трастузумаб дерустектан	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с неоперабельным или метастатическим HER2-положительным раком молочной железы, получивших ранее не менее двух режимов лекарственной терапии, содержащих анти-HER2 таргетные	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО "АстраЗенека фармасьютикалз"	Тихоокеанский ГМУ	23	7,3	-1,5	2	8	1	39,80	Каприн А.Д.	0	2	2	4	43,80	119 000,00	2 608 200,00 (6 циклов), 7 803 752,00 (год)					
											ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	низкое	высокое	0	0,2			0	0,2	40,00	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно							может быть рекомендован в ЖНВЛП, при условии	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
10	L01EX	Капматиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с местнораспространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого с «пропуском» 14 экзона в гене MET	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО Новаartis фарма	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	12,00	5	-6,25	2	8	1	21,75	Каприн А.Д.	0	3	2	5	26,75	200 мг № 120 - 228188,79	2 788 600,00					
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	низкое	низкое	0	3	2			5	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно										
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
11	L01XX	Соторасиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого (HMPN) с мутацией KRAS G12C при прогрессировании после как минимум одной предшествующей	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Канада	контроль качества	ООО "Амджен"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	18,00	6	-1,25	2	9	-3	30,75	Каприн А.Д.	1	3	2	6	36,75	120 мг № 240 - 396 843,90	4 828 512,00					
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	низкое	низкое	1	3	2			6	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно										
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
12	L01XC	Даратумумаб (орфан.)	раствор для подкожного введения	монотерапия у взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломой, предшествующее лечение которых включало ингибиторы протеасом и иммуномодулирующие препараты, и у которых наблюдалась прогрессия	вкл. в 14 ВЗН	вкл. в ЖНВЛП	инцидент для приготовления раствора для инфузий	Швейцария	не локализован	ООО "Джонсон&Джонсон"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	24,60	9,5	-2,00	0	0	2	34,10	Паровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	38,60	1800 мг - 194 175,00	4 472 960,00				
											ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	низкое	высокое	2	0,5	2			4,5	включение в перечни ЖНВЛП и 14 ВЗН целесообразно									
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														





ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ										ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 22.08.2024										ФИО 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										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	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оценки	Главный внештатный специали-ст	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
<b>L Противопухольные препараты и иммуномодуляторы</b>																												
<b>L01 Противопухольные препараты</b>																												
1	L01EM	Дувелисиб (орфан)	капсулы	лечение взрослых пациентов при рецидивирующей или рефрактерной фолликулярной лимфоме после по крайней мере двух предшествующих режимов системной терапии.	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	АО "Санofi Россия"	РМАНПО	19	77	-4.63	2	9	1	34,07	Паровичникова Е Н	0	0.5	2	2.5	36,57	№ 56 - 372 030.00 - снижение от 04.08.2022 - 250 000.00	3 545 192.50 с учетом снижения - 3 258 902.50	✓	✓	✓
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
2	L01EL	Занубрутини б (орфан)	капсулы	мантиноклеточная лимфома (МКЛ) у взрослых пациентов которые ранее получали по крайней мере одну предшествующую терапию	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	США	открытая упаковка, выпускщики контроль качества	ООО "Нанопек"	РМАНПО	15.00	7.5	-6.50	4	2	6	28,00	Паровичникова Е Н	2	0.5	2	4.5	32,50	80 мг № 120 - 343 320.00 - 326 000.00	4 244 512.00	✓	✓	✓
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
3	L01XE	Лорлатиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве первой линии терапии для лечения взрослых пациентов с положительным по киназе анапластической лимфомы распространенным немелкоклеточным раком легкого	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО "Прайзер ИННОВАЦИИ"	Тихоокеанский ГМУ	24.75	7.3	-6.25	4	9	0	38,80	Каприн АД	1	3	2	6	44,80	25 мг № 90 - 183 169 100.00 № 30 - 195 305 с учетом снижения цены - 183 163.86	2 509 955.00	✓	✓	✓
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
4	L01XC	Полатузумаб ведотин (орфан)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с ранее нелеченной диффузной В-крупноклеточной лимфомой с рецидивирующей/рефрактерной диффузной В-крупноклеточной лимфомой, которые	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	Италия, Швейцария	не локализован	АО "Рош-Москва"	Южно-уральский ГМУ	24.75	8	-6.50	2	10	0	38,25	Паровичникова Е Н	1	1	2	4	42,25	584 160.66 - 578 477.48	3 154 470.48 в комбинации - 3 496 203.36 - 3 546 556.00 (6 циклов)	✓	✓	✓
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												

*Журавлева И.В.*

*✓*  
*✓*  
*✓*  
*✓*

№ 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)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ		
											Качество ИИ (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		оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных		цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись
5	L01EC	Энкорafenиб	капсулы	в комбинации с биниметинибом для лечения взрослых пациентов с метастатической меланомой с мутацией BRAF V600 в комбинации с цетуксимабом для лечения взрослых пациентов с метастатическим колоректальным раком (KPP) с мутацией BRAF	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Пьер Фабр"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,6	-6,75	0	9	1	29,85	Каприн АД	0	0,5	2	2,5	30,05	75 мг № 42 - 78 820,08 снижение цены - 76 714,20 69 900,0	4 109 904,00, снижение цены - 3 999 497,50	✓	✓	✓
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				высокое	низкое		Стилиди ИС	0	0,2	0	0,2						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
6	L01EE	Биниметиниб (орфан)	таблетки покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с энкорafenибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Соединенное Королевство	не локализован	ООО "Пьер Фабр"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,67	-6,75	0	9	1	29,92	Каприн АД	0	0,5	2	2,5	30,12	15 мг № 84 - 18 276,03 снижение цены - 7 521,00 5 265,0	476 482,00, снижение цены - 196 893,50	✓	✓	✓
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				высокое	низкое		Стилиди ИС	0	0,2	0	0,2						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
7	L01XY	Нурулимаб+ Пролгалимаб	концентрат для приготовления раствора для инфузии	лечение взрослых пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	полный цикл	АО "Биокад"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	27,00	4,2	-5,25	2	4	1	32,95	Каприн АД	8	1	2	11	43,95	5 мг/мл+15 мг/мл, 20 мл 1 300 000,00 1 241 500,0	3 759 600,00	✓	✓	✓
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				высокое	высокое		Стилиди ИС	0	0,2	0	0,2						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
8	L01CD	Паклитаксел + Альбумин	лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий	Терапия 2 и последующих линий у пациентов с метастатическим раком молочной железы рефрактерным к стандартной антрациклин-содержащей комбинированной	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Бристол-Майерс Сквибб"	Тихорецкий ГМУ	24	3,24	-4,50	2	9	-1	32,74	Стилиди ИС	3	1	2	6	38,74	100 мг - 15 947,35 снижение от 09.02.2022 - 12 916,00 1 243 776,3 с учетом снижения - 1 268 153,20	-	-	-	-
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				высокое	низкое		Стилиди ИС	0	0,2	0	0,2						
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							Главный 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	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет		Итоговая сумма оценки	оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГБУ)	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись						
9	L01FD	Трастузумаб дерукстекан	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с неоперабельным или метастатическим HER2-положительным раком молочной железы, получивших ранее не менее двух режимов лекарственной терапии, содержащих анти-HER2 таргетные	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютислалз"	Тихоокеанский ГМУ	23	7.3	-1.5	2	8	1	39.80	Каприн А.Д.	0	2	2	4	43.80	115 000.00	2 608 200.00 (6 циклов) 7 803 752.00 (год)										
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	низкое	высокое	Стилиди И.С.	0	0.2		0	0.2	40.00	может быть рекомендован в ЖНВЛП, при условии														
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																			
10	L01EX	Капматиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с местнораспространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого с «пропуском» 14 экзона в гене MET	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО Новартис Фарма	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	12.00	3	-6.25	2	8	1	21.75	Каприн А.Д.	0	3	2	5	26.75	200 мг № 120 - 229188.79 217 * 290	2 788 600.00										
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	низкое	низкое	Каприн А.Д.	0	3		2	5	26.75	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно														
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																			
11	L01XX	Соторасиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) с мутацией KRAS G12C при прогрессировании после как минимум одной предшествующей монотерапии у взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломой, предшествующее лечение которых включало ингибиторы протеасом и иммуномодулирующие препараты, и у которых наблюдалась прогрессия	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	Канада	контроль качества	ООО "Амджен"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	18.00	6	-1.25	2	9	3	30.75	Каприн А.Д.	1	3	2	6	36.75	120 мг № 240 - 396 843.90	4 828 512.00										
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	низкое	низкое	Каприн А.Д.	1	3		2	6	36.75	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно														
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																			
12	L01XC	Даратумумаб (орфан)	раствор для подкожного введения	монотерапия у взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломой, предшествующее лечение которых включало ингибиторы протеасом и иммуномодулирующие препараты, и у которых наблюдалась прогрессия	вкл в 14 ВЗН	вкл в ЖНВЛП	концентрат для приготовления раствора для инфузий	Швейцария	не локализован	ООО "Джонсон & Джонсон"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	24.60	9.5	-2.00	0	0	2	34.10	Паровичникова Е.Н.	2	0.5	2	4.5	38.60	1800 мг - 194 175.00	4 472 960.00									
											ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	низкое	высокое	Паровичникова Е.Н.	2	0.5		2	4.5	38.60	включение в перечень ЖНВЛП и 14 ВЗН целесообразно													
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																			

Handwritten signatures and initials in blue ink, including "Каприн А.Д.", "Стилиди И.С.", "Паровичникова Е.Н.", and other names, along with checkmarks and numerical annotations.

№ 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 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	Безопас-ть	Дополнит. терапевт. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2	Итоговая сумма оценки	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		
13	L01XX	Карфилзомиб	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном либо только с дексаметазоном показан для лечения множественной миеломы у взрослых пациентов, получавших минимум одну линию предшествующей противоопухолевой терапии. Медицинское лечение множественной миеломы в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном у пациентов, которые получили как минимум, два предшествующих режима терапии, включающих леналидомид и ингибитор протевсом лечение множественной миеломы в комбинации	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Ирландия	США	вторичная упаковка выпускающий контроль качества	АО Фармстандарт	Тихоокеанский ГМУ	22,8	5,57	-5,3	0				6									1	30,07
											ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				среднее	высокое	Гапонова Т В	2	включен в перечень 14 ВЗН целесообразно		0,5	2	4,5	34,57	включен в перечень 14 ВЗН целесообразно			
14	L01FC	Изагатусимаб (орфан.)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение множественной миеломы в комбинации с помалидомидом и дексаметазоном у пациентов, которые получили как минимум, два предшествующих режима терапии, включающих леналидомид и ингибитор протевсом лечение множественной миеломы в комбинации	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Германия	вторичная упаковка выпускающий контроль качества	АО Фармстандарт	Казанский ГМУ	23,00	8,7	-6,75	2	9	4	39,95	Паровичникова Е Н	2	0,5	2	4,5	44,45	100 мг - 24 600 000 500 мг - 108 000 00	4 383 936 00				
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				низкое	низкое		Стилиди И С	2	включен в перечень 14 ВЗН целесообразно		0,2							
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
*	J05AR	Биктеграvir + тенофовира алафенамид + эмтрицитабин				корректировка написания позиции в соответствии с регистрационным удостоверением																							
*	L04AA	Иммуноглобулин антигитиоцитарный лошадиный				корректировка написания позиции "Иммуноглобулин антигитиоцитарный" в соответствии с регистрационным удостоверением																							
*	J06AA	Антитоксин ботулинический типа А				корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																							
*	J06AA	Антитоксин ботулинический типа В																											
*	J06AA	Антитоксин ботулинический типа Е																											
*	J06AA	Антитоксин гангренозный				корректировка написания позиции "Сыворотка противогангренозная поливалентная очищенная концентрированная лошадиная жидкая" в соответствии с регистрационным удостоверением																							
*	N06BX	Церебролизин				корректировка написания позиции на «пептиды головного мозга свинья» с целью отнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов, в том числе лекарственного препарата под торговым наименованием «Церебрин» к перечню ЖНВЛП																							
*	N04BC	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой				вкл. в ЖНВЛП																							
*	M01AB	таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой				вкл. в ЖНВЛП																							
*	B02BX	Ромиплестим				лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения																							
*	L01XC	Блинатумомаб				лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузии																							
		Всего МНН -14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14ВЗН - 3 МНН																											

*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signatures and marks)*

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ										ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 22.08.2024										ФИО члена комиссии <i>Кумалетдинова А.Р.</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	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	Анализ влияния на бюджет		Итоговая сумма оценки	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
<b>L</b> Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы																											
<b>L01</b> Противоопухолевые препараты																											
1	L01EM	Дувелисиб (орфан)	капсулы	лечение взрослых пациентов при рецидивирующей или рефрактерной фолликулярной лимфоме после, по крайней мере, двух предшествующих режимов системной терапии;	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	АО "Санofi Россия"	РМАНПО	19	7,7	-4,63	2	9	1	34,07	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	36,57	№ 56 - 272 000,00; снижение от 04.08.2022 - 250 000,00	3 546 792,50; с учетом снижения - 3 298 902,50	✓	<i>А.Р.</i>
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																											
2	L01EL	Занубрутини 5 (орфан)	капсулы	мантийноклеточная лимфома (МКЛ) у взрослых пациентов, которые ранее получали, по крайней мере, одну предшествующую терапию	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	вторичная упаковка, выпуск/контроль качества	ООО "Нанолек"	РМАНПО	15,00	7,5	-6,50	4	2	6	28,00	Паровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	32,50	80 мг № 120 - 348 820,00	4 244 512,00	✓	<i>А.Р.</i>
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																				326 000							
3	L01XE	Лорлатиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве первой линии терапии для лечения взрослых пациентов с положительным по киназе анапластической лимфомы распространенным немелкоклеточным раком легкого	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	Тихоокеанский ГМУ ООО "ГЕФАЗИЕР ИННОВАЦИИ"	РМАНПО	24,75	7,3	-6,25	4	9	0	38,80	Каприн А.Д.	1	3	2	6	44,80	25 мг № 90 - 183 169; 100 мг № 30 - 196 906; с учетом снижения цены - 183 169,96	2 599 895,00	✓	<i>А.Р.</i>
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																											
4	L01XC	Полатузумаб ведотин (орфан)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с ранее нелеченной диффузной В-крупноклеточной лимфомой, с рецидивирующей/рефрактерной диффузной В-крупноклеточной лимфомой, которые	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Италия, Швейцария	не локализован	АО "Рош-Москва"	Южно-уральский ГМУ	24,75	8	-6,50	2	10	0	38,25	Паровичникова Е.Н.	1	1	2	4	42,25	584 160,66	3 154 470,48; в комбинации - 3 496 203,88 - 3 546 556,00 (6 циклов)	✓	<i>А.Р.</i>
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																				572 977,45							

№ 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 внешний специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ			
											Качество КИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2			Итоговая сумма оценки	оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях		Итоговая сумма прочих данных	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет												
5	L01EC	Энкорафениб	капсулы	в комбинации с биниметинибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600; в комбинации с цетуксимабом для лечения взрослых пациентов с метастатическим колоректальным раком (КРР) с мутацией BRAF	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Тьер Фабр"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,6	-6,75	0	9	1	Каприн А.Д.	0	0,5	2	2,5	30,05	75 мг № 42 - 78 820,08; снижение цены - 76 714,20	4 103 904,00, снижение цены - 3 999 487,50	✓			
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				высокое	низкое		0	0,2	0	0,2							может быть рекомендован в перечень ЖНВЛП при наличии доп. финанс-я
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
6	L01EE	Биниметиниб (орфан.)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с энкорафенибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Соединенное Королевство	не локализован	ООО "Тьер Фабр"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,67	-6,75	0	9	1	Каприн А.Д.	0	0,5	2	2,5	30,12	15 мг № 84 - 18 276,03; снижение цены - 7 521,00	476 482,00, снижение цены - 196 693,50	✓			
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				высокое	низкое		0	0,2	0	0,2							может быть рекомендован в перечень ЖНВЛП при наличии доп. финанс-я
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
7	L01XY	Нурулимаб+ Пролголимаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	полный цикл	АО "БИСКАД"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	27,00	4,2	-5,25	2	4	1	Каприн А.Д.	8	1	2	11	43,95	5 мг/мл+15 мг/мл, 20 мл - 1 300 000,00	3 759 600,00	✓			
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				высокое	высокое		включение в перечень ЖНВЛП целесообразно										
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																				1 247 500								
8	L01CD	Паклитаксел + Альбумин	лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий	Терапия 2 и последующих линий у пациентов с метастатическим раком молочной железы, рефрактерным к стандартной антрациклин-содержащей комбинированной	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Бристол-Майерс Сквибб"	Тихоокеанский ГМУ	24	3,24	-4,50	2	9	-1	Стилиди И.С.	3	1	2	6	38,74	фл. 100 мг - 15 945,89; снижение от 09.02.2022 - 12 916,00	1 243 776,3; с учетом снижения - 1 068 153,20	✓			
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				высокое	низкое		включение в перечень ЖНВЛП целесообразно										
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						Главный специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ				
											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	оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях		Итоговая сумма прочих данных	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись	
9	L01FD	Трастузумаб дерукстебан	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с неоперабельным или метастатическим HER2-положительным раком молочной железы, получивших ранее не менее двух режимов лекарственной терапии, содержащих анти-HER2 таргетные	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасыютикалз"	Тихоокеанский ГМУ	23	7,3	-1,5	2	8	1	39,80	Каприн А.Д.	0	2	2	4	43,80	115 000,00	2 608 200,00 (6 циклов), 7 803 752,00 (год)	✓	Против	Подпись	
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований			низкое	высокое	Стилиди И.С.		0	0,2	0	0,2	40,00							включение в перечень ЖНВЛП целесообразно
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
10	L01EX	Капматиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с местнораспространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого с «пропуском» 14 экзона в гене MET	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО Новартис Фарма	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	12,00	5	-6,25	2	8	1	21,75	Каприн А.Д.	0	3	2	5	26,75	200 мг № 120 - 2291 88,79	2 788 600,00	✓	Против	Подпись	
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований			низкое	низкое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно													
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
11	L01XX	Соторасиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) с мутацией KRAS G12C при прогрессировании после как минимум одной предшествующей	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Канада	контроль качества	ООО "Амджен"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	18,00	6	-1,25	2	9	-3	30,75	Каприн А.Д.	1	3	2	6	36,75	120 мг № 240 - 386 843,90	4 828 512,00	✓	Против	Подпись	
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований			низкое	низкое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно													
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
12	L01XC	Даратумумаб (орфан.)	раствор для подкожного введения	монотерапия у взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломой, предшествующее лечение которых включало ингибиторы протеасом и иммуномодулирующие препараты, и у которых наблюдалась прогрессия	вкл. в ЖНВЛП	вкл. в 14 ВЗН	концентрат для приготовления раствора для инфузии	Швейцария	не локализован	ООО "Джонсон&Джонсон"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	24,60	9,5	-2,00	0	0	2	34,10	Паровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	38,60	1800 мг - 194 175,00	4 472 960,00	✓	Против	Подпись
											ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований			низкое	высокое	включение в перечни ЖНВЛП и 14 ВЗН целесообразно												
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													

*Перенос  
на 27.08.24*

*✓*

*✓*

*✓*



№ 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 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)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2			Итоговая сумма оценки	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
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет												
13	L01XX	Карфилзомиб	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном либо только с дексаметазоном показан для лечения множественной миеломы у взрослых пациентов, получавших минимум одну линию предшествующей противоопухолевой терапии.	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Ирландия, США	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	АО Фармстандарт	Тихоокеанский ГМУ	22,8	5,57	-5,3	0	6	1	30,07	2	3	2	7	37,07	фп. 60 мг - 61 771,20; снижение от 09.02.2022 - 52 119,61	4 694 611,20; с учетом снижения - 3 961 090,36	✓			
											методологическое качество исследований		среднее	высокое	2	0,5		2	4,5	34,57	включение в перечень 14 ВЗН целесообразно							
14	L01FC	Изаатуксимаб (орфан.)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение множественной миеломы в комбинации с помалидомидом и дексаметазоном у пациентов, которые получили, как минимум, два предшествующих режима терапии, включающих леналидомид и ингибитор протеасом; лечение множественной миеломы в комбинации	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Германия	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	АО Фармстандарт	Казанский ГМУ	23,00	8,7	-6,75	2	9	4	39,95	2	0,5	2	4,5	44,45	100 мг - 21 600,00; 500 мг - 108 000,00	4 383 936,00	✓			
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований		низкое	низкое	2	0,2		0	2,2	включение в перечень 14 ВЗН целесообразно								
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
*	J05AR	Биктегривир + тенофовира алафенамид + эмтрицитабин								корректировка написания позиции в соответствии с регистрационным удостоверением																		
*	L04AA	Имуноглобулин антииммуноцитарный лошадиный								корректировка написания позиции "Имуноглобулин антииммуноцитарный" в соответствии с регистрационным удостоверением																		
*	J06AA	Антиоксин ботулинический типа А								корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																		
*	J06AA	Антиоксин ботулинический типа В																										
*	J06AA	Антиоксин ботулинический типа Е																										
*	J06AA	Антиоксин гангренозный								корректировка написания позиции "Сыворотка противогангренозная поливалентная очищенная концентрированная лошадиная жидкая" в соответствии с регистрационным удостоверением																		
*	N06BX	Церебролизин								корректировка написания позиции на «пептиды головного мозга свиной» с целью отнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов, в том числе лекарственного препарата под торговым наименованием «Церебрил» к перечню ЖНВЛП																		
*	N04BC	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	вкл. в ЖНВЛП	таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	корректировка написания лекарственных форм в связи с приведением регистрационных досье лекарственных препаратов в соответствие с требованиями нормативных правовых актов Евразийского экономического союза																							
*	M01AB	таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	вкл. в ЖНВЛП	таблетки пролонгированного действия, покрытые кишечнорастворимой оболочкой																								
*	B02BX	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	вкл. в ЖНВЛП	порошок для приготовления раствора для подкожного введения																								
*	L01XC	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	вкл. в ЖНВЛП	порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий																								

Всего МНН -14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14ВЗН - 3 МНН

Кобякова  
О.С.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ										ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 22.08.2024										ФИО 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)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки НДС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ						
											Качество ИИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2	Клинико-экономическая оценка		Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оценки	оценка ФГБУ	наличие в стандартах		наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись		
<b>L Противопухолые препараты и иммуномодуляторы</b>																															
L01 Противопухолые препараты																															
1	L01EM	Дувелисиб (орфан)	капсулы	лечение взрослых пациентов при рецидивирующей или рефрактерной фолликулярной лимфоме после, по крайней мере, двух предшествующих режимов системной терапии.	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	АО "Санofi Россия"	РМАНПО	19	7.7	-4.63	2	9	1	34,07	Паровичникова Е.Н.	0	0.5	2	2.5	36.57	№ 56 - 272 090.00 снизилась от 64 08 2023 - 250 000.00 3-545 792.50 с учетом снижения - 3,259 902.50	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	36.57	36.57	✓	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																															
2	L01EL	Занубрутини б (орфан)	капсулы	мантинноклеточная лимфома (МКЛ) у взрослых пациентов, которые ранее получали, по крайней мере, одну предшествующую терапию	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	вторая упаковка выпускающая контроль качества	ООО "Нанокел"	РМАНПО	15.00	7.5	-6.50	4	2	6	28,00	Паровичникова Е.Н.	2	0.5	2	4.5	32,50	80 мг № 120 - 32670	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	32,50	32,50	✓	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																															
3	L01KE	Лорлатиниб	таблетки покрытые пленочной оболочкой	в качестве первой линии терапии для лечения взрослых пациентов с положительным по киназе анапластической лимфомы распространенным немелкоклеточным раком легкого	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО "ТРАЙЗЕР ИННОВАЦИОН"	Тихоокеанский ГМУ	24.75	7.3	-6.25	4	9	0	38,80	Каприн А.Д.	1	3	2	6	44,80	25 мг № 90 - 183 169 100 мг № 90 - 195 905 с учетом снижения цены - 183 169.86	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	44,80	44,80	✓	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																															
4	L01XC	Полатусумаб ведотин (орфан)	лиофилизат для приготовления концентрата для инфузий	лечение взрослых пациентов с ранее нелеченной диффузной В-крупноклеточной лимфомой, с рецидивирующей/рефрактерной диффузной В-крупноклеточной лимфомой, которые	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Италия Швейцария	не локализован	АО "Рош-Москва"	Южно-уральский ГМУ	24.75	9	-6.50	2	10	0	38,25	Паровичникова Е.Н.	1	1	2	4	42,25	3 154 470.48 в комбинации - 3 495 203.50 - 3 446 450 (с учетом снижения)	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	42,25	584 160.65	3 495 203.50 - 3 446 450 (с учетом снижения)	3 154 470.48 3 495 203.50 - 3 446 450 (с учетом снижения)	✓	✓
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																															
																		Стилиди И.С.	1	0.2	0	1.2	39,45	может быть рекомендован в ЖНВЛП, при условии	39,45	39,45	✓	✓			

№ 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)	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ												
											Качество ИИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2					Итоговая сумма оценки	Главный внештатный специали-ст	оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись				
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма																	
5	L01EC	Энкорафениб	капсулы	в комбинации с биниметинибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600. в комбинации с цетуксимабом для лечения взрослых пациентов с метастатическим колоректальным раком (KRР) с мутацией BRAF	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Пьер Фабр"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,6	-6,75	0	9	1	29,85	Каприн АД	0	0,5	2	2,5	30,05	75 мг № 42 - 78 800,08 снижение цены - 76 714,20	4 109 904,00, снижение цены - 3 999 487,50									
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	высокое	низкое	Стилиди И.С.	0	0,2			0	0,2	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно может быть рекомендован в перечень ЖНВЛП при наличии фпз финанс.я													
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																		
6	L01EE	Биниметиниб (орфан)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с энкорафенибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Соединенное Королевство	не локализован	ООО "Пьер Фабр"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,67	-6,75	0	9	1	29,92	Каприн АД	0	0,5	2	2,5	30,12	15 мг № 84 - 18 275,03 снижение цены - 7 521,00	476 482,00, снижение цены - 196 633,50									
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	высокое	низкое	Стилиди И.С.	0	0,2			0	0,2	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно может быть рекомендован в перечень ЖНВЛП при наличии фпз финанс.я													
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																		
7	L01XY	Нурулимаб+ Прологилаб	концентрат для приготовления раствора для инфузии	лечение взрослых пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	полный цикл	АО "БИОКАД"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	27,00	4,2	-5,25	2	4	1	32,95	Каприн АД	8	1	2	11	43,95	5 мг/мл+15 мг/мл, 20 мл - 1 241 500 снижение цены - 1 241 500	3 759 600,00									
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	высокое	высокое	Стилиди И.С.	0	0,2			0	0,2	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно													
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																		
8	L01CD	Палитаксел + Альбумин	лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий	Терапия 2и последующих линий у пациентов с метастатическим раком молочной железы, рефрактерным к стандартной антрациклин-содержащей комбинированной	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Бристол-Майерс Сквибб"	Тихоокеанский ГМУ	24	3,24	-4,50	2	9	-1	32,74	Стилиди И.С.	3	1	2	6	38,74	фпз, 100 мг - 15 945,85 снижение от 09.02.2022 - 12 916,00 1 243 775,3 с учетом снижения - 1 068 153,23										
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	высокое	низкое	Стилиди И.С.	0	0,2			0	0,2	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно													
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																		

не вкл в орп

№ 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)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)		Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ			
											Качество ИИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевтич. ценность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оценки		оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись			
																												Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2	Итоговая сумма	цена за упаковку (без НДС)
	L01FD	Трастузумаб дерукстекал	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с неоперабельным или метастатическим HER2-положительным раком молочной железы, получивших ранее не менее двух режимов лекарственной терапии, содержащих анти-HER2 таргетные	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	Тихоокеанский ГМУ ФГБУ ЦЭККМП	23	7,3	-1,5	2	8	1	39,80	0	2	2	4	43,80	115 000,00	2 608 200,00 (6 циклов) 7 803 752,00 (год)						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
10	L01EX	Капматиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с местнораспространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого с «пропуском» 14 экзона в гене MET	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО Новартис Фарма	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова ФГБУ ЦЭККМП	12,00	6	-6,25	2	8	1	21,75	0	3	2	5	26,75	200 мг № 120 - 229188,79	2 788 600,00						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
11	L01XX	Соторасиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого (NMPЛ) с мутацией KRAS G12C при прогрессировании после как минимум одной предшествующей	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	Канада	контроль качества	ООО "Амджен"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова ФГБУ ЦЭККМП	18,00	6	-1,25	2	9	-3	30,75	1	3	2	6	36,75	120 мг № 240 - 396 843,90	4 826 512,00						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
12	L01XC	Даратумумаб (орфан.)	раствор для подкожного введения	монотерапия у взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломой, предшествующее лечение которых включало ингибиторы протеасом и иммуномодулирующие препараты, и у которых наблюдалась прогрессия	вкл в 14 ВЭН вкл в ЖНВЛП мониторинг для приготовления раствора для инфузий		Швейцария	не локализован	ООО "Джонсон&Джонсон"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова ФГБУ ЦЭККМП	24,60	9,5	-2,00	0	0	2	34,10	2	0,5	2	4,5	38,60	1600 мг - 194 175,00	4 472 960,00						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														

✓

✓

✓

А

перенос  
не вкл -  
МНН

№ 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)	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ															
											Качество ИИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевт. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2		Итоговая сумма оценки			Главный внештатный специалист	оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись								
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет																					
13	L01XX	Карфилзомиб	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном показан для лечения множественной миеломы у взрослых пациентов, получавших минимум одну линию предшествующей противоопухолевой терапии. Множественное лечение множественной миеломы в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном у пациентов, которые получили, как минимум, два предшествующих режима терапии, включающих леналидомид и ингибитор протеасом. Лечение множественной миеломы в комбинации	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Ирландия, США	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	АО Фармстандарт	Тихорецкий ГМУ	22,8	5,57	-5,3	0	6	1	30,07	Каприн А Д	2	3	2	7	37,07	Фп 60 мг - 61 771,20 снижения от 09.02.2022 - 52 119,61	4 694 611,20, с учетом снижения - 3 961 090,36												
											ФГБУ ЦЭКМП	методологическое качество исследований	среднее	высокое	2	0,5			2	4,5	2	0,5							2	4,5							
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																					
14	L01FC	Изатуксимаб (орфан.)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение множественной миеломы в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном у пациентов, которые получили, как минимум, два предшествующих режима терапии, включающих леналидомид и ингибитор протеасом. Лечение множественной миеломы в комбинации	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Германия	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	АО Фармстандарт	Казанский ГМУ	23,00	8,7	-6,75	2	9	4	39,95	Паровичникова Е Н	2	0,5	2	4,5	44,45	100 мг - 21 600 000, 500 мг - 108 090,00	4 383 936,00												
											ФГБУ ЦЭКМП	методологическое качество исследований	низкое	низкое	2	0,2			0	2,2	2	0,2									0	2,2					
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																					
				Биктегривир + тенофовира алафенамид + эмтрицитабин						корректировка написания позиции в соответствии с регистрационным удостоверением																											
				Иммуноглобулин антитимоцитарный лошадиный						корректировка написания позиции "Иммуноглобулин антитимоцитарный" в соответствии с регистрационным удостоверением																											
				Антитоксин ботулинический типа А						корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																											
				Антитоксин ботулинический типа В						корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																											
				Антитоксин ботулинический типа Е						корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																											
				Антитоксин гангренозный						корректировка написания позиции "Сыворотка противогангренозная поливалентная очищенная концентрированная лошадиная жидкая" в соответствии с регистрационным удостоверением																											
				Церебролизин						корректировка написания позиции на "плетки головного мозга свиньи" с целью отнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов, в том числе лекарственного препарата под торговым наименованием «Церебрин» к перечню ЖНВЛП																											
				Парибедил						таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые пленочной оболочкой																											
				Диклофенак						таблетки пролонгированного действия, покрытые кишечнорастворимой оболочкой																											
				Ромиплостим						лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения																											
				Блинамомаб						лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузии																											

Всего МНН - 14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14ВЗН - 3 МНН

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ											ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 22.08.2024										ФИО член комиссии <i>Мележников В.А.</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 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)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2	Итоговая сумма оценки	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			
<b>L Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы</b>																														
L01 Противоопухолевые препараты																														
1	L01EM	Дувелисид (орфан)	капсулы	лечение взрослых пациентов при рецидивирующей или рефрактерной фолликулярной лимфоме после, по крайней мере, двух предшествующих режимов системной терапии.	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	АО "Санofi Россия"	РМАНПО ФГБУ ЦЭККМП	19	7,7	-4,63	2	9	1	34,07	Паровичикова Е. Н.	0	0,5	2	2,5	36,57	№ 56-272 000 00, исключение от 04.08.2022 - 250 000,00 3 545 792,90 с учетом снижения - 3 293 902,90	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	36,57			✓	<i>МЗ</i>
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
2	L01EL	Занубрутини б (орфан)	капсулы	мантиноцелеточная лимфома (МКЛ) у взрослых пациентов, которые ранее получали, по крайней мере, одну предшествующую терапию	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	вторичная упаковка, выпускающая контроль качества	ООО "Нанолек"	РМАНПО ФГБУ ЦЭККМП	15,00	7,5	-6,50	4	2	6	28,00	Паровичикова Е. Н.	2	0,5	2	4,5	32,50	80 мг № 120 - 348 820,00 3 46 000,00	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	32,50	4 244 512,00	✓	<i>МЗ</i>	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
3	L01XE	Лорлатиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве первой линии терапии для лечения взрослых пациентов с положительным по киназе анапластической лимфомы распространенным немелкоклеточным раком легкого	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО "ПФАЙЗЕР ИННОВАЦИИ"	Тихоокеанский ГМУ ФГБУ ЦЭККМП	24,75	7,3	-6,25	4	9	0	38,80	Каприн А.Д. Стилиди И.С.	1	3	2	6	44,80	25 мг № 90 - 183 168,00 18 30 - 196 906,00 с учетом снижения цены - 183 168,96 2 590 895,00	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	44,80	2 590 895,00	✓	<i>МЗ</i>	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
4	L01XC	Полатузумаб ведотин (орфан)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с ранее нелеченной диффузной В-крупноклеточной лимфомой, с рецидивирующей/рефрактерной диффузной В-крупноклеточной лимфомой, которые	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Италия, Швейцария	не локализован	АО "Рош-Москва"	Южно-уральский ГМУ ФГБУ ЦЭККМП	24,75	8	-6,50	2	10	0	38,25	Паровичикова Е. Н. Стилиди И.С.	1	1	2	4	42,25	584 160 66 578 477,45 3 154 470,48, в комбинации - 3 496 203,88 3 545 566,00 (0 циплав)	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	42,25		✓	<i>МЗ</i>	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение				Оценка экспертной организации						Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ									
					Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Качество КИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2			Итоговая сумма оценки	Главный внештатный специали-ст	оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись	
														Клинико-экономическая оценка														Анализ влияния на бюджет
5	L01EC	Энкорафениб	капсулы	в комбинации с биниметинибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600; в комбинации с цетуксимабом для лечения взрослых пациентов с метастатическим колоректальным раком (КРР) с мутацией BRAF	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Пьер Фабр"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,6	-6,75	0	9	1	29,85	Каприн А.Д.	0	0,5	2	2,5	30,05	75 мг № 42 - 78 820,08; снижение цены - 76 714,20	4 109 904,00, снижение цены - 3 999 487,50	✓		МЗ
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				высокое	низкое		включение в перечень ЖНВЛП целесообразно				может быть рекомендован в перечень ЖНВЛП при наличии доп.финанс-я						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
6	L01EE	Биниметиниб (орфан)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с энкорафенибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Соединенное Королевство	не локализован	ООО "Пьер Фабр"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,67	-6,75	0	9	1	29,92	Каприн А.Д.	0	0,5	2	2,5	30,12	15 мг № 84 - 18 276,03; снижение цены - 7 521,00	476 482,00, снижение цены - 196 693,50	✓		МЗ
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				высокое	низкое		включение в перечень ЖНВЛП целесообразно				может быть рекомендован в перечень ЖНВЛП при наличии доп.финанс-я						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
7	L01XY	Нурулимаб+ Пролгалимаб	концентрат для приготовления раствора для инфузии	лечение взрослых пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	полный цикл	АО "Биокад"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	27,00	4,2	-5,25	2	4	1	32,95	Каприн А.Д.	8	1	2	11	43,95	5 мг/мл+15 мг/мл, 20 мл 1,300 000,00 1,241 520,00	3 759 600,00	✓		МЗ
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				высокое	высокое		включение в перечень ЖНВЛП целесообразно										
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
8	L01CD	Паклитаксел + Альбумин	лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий	Терапия 2 и последующих линий у пациентов с метастатическим раком молочной железы, рефрактерным к стандартной антрацилин-содержащей комбинации	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Бристол-Майерс Сквибб"	Тихоокеанский ГМУ	24	3,24	-4,50	2	9	-1	32,74	Стилиди И.С.	3	1	2	6	38,74	фл. 100 мг - 15 945,85, снижение от 09.02.2022 - 12 916,00 1 243 776,31 с учетом снижения - 1 068 153,20	✓		МЗ	
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				высокое	низкое		включение в перечень ЖНВЛП целесообразно										
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							Главный внешний специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ											
											Качество ИИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2		Итоговая сумма оценки		оценка ФГУ	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								
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет													0	2	2	4				
9	L01FD	Трастузумаб дерукстекал	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с неоперабельным или метастатическим HER2-положительным раком молочной железы, получивших ранее не менее двух режимов лекарственной терапии, содержащих анти-HER2 таргетные	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО "АстраЗенега «фармасьютикалз»"	Тихоокеанский ГМУ	23	7,3	-1,5	2	0	1	39,80	Каприн А.Д.	0	2	2	4	43,80	116 000,00	2 608 200,00 (6 циклов), 7 803 752,00 (год)											
										ФГБУ ЦЭКМП	методологическое качество исследований	низкое	высокое	0	0,2	0			0,2	40,00	может быть рекомендован в ЖНВЛП, при условии															
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																				
10	L01EX	Капматиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с местнораспространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого с «пропуском» 14 экзона в гене MET	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО Новаartis фарма	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	12,00	5	-6,25	2	8	1	21,75	Каприн А.Д.	0	3	2	5	26,75	200 мг № 120 - 229188,79	2 788 600,00	✓	миз									
										ФГБУ ЦЭКМП	методологическое качество исследований	низкое	низкое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно																						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																				
11	L01XX	Соторасиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) с мутацией KRAS G12C при прогрессировании после как минимум одной предшествующей	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Канада	контроль качества	ООО "Амджен"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	18,00	6	-1,25	2	9	-3	30,75	Каприн А.Д.	1	3	2	6	36,75	120 мг № 240 - 396 843,90	4 828 512,00	✓	миз									
										ФГБУ ЦЭКМП	методологическое качество исследований	низкое	низкое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно																						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																				
12	L01XC	Даратумумаб (орфан.)	раствор для подкожного введения	монотерапия у взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломой, предшествующее лечение которых включало ингибиторы протеасом и иммуномодулирующие препараты, и у которых наблюдалась прогрессия	вкл. в 14 ВЗН	концентрат для приготовления раствора для инфузий	Швейцария	не локализован	ООО "ДжонсонДжонсон"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	24,60	9,5	-2,00	0	0	2	34,10	Паровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	38,60	1800 мг - 194 175,00	4 472 960,00	✓	✓	миз								
										ФГБУ ЦЭКМП	методологическое качество исследований	низкое	высокое	включение в перечень ЖНВЛП и 14 ВЗН целесообразно																						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																				

*первое заседание*

*миз*

*миз*

*миз*



№ 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 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	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2		Итоговая сумма оценки		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
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет												
13	L01XX	Карфилзомиб	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном либо только с дексаметазоном показан для лечения множественной миеломы у взрослых пациентов, получавших минимум одну линию предшествующей противоопухолевой терапии. Максимальное лечение множественной миеломы в комбинации с помалидомидом и дексаметазоном у пациентов, которые получили, как минимум, два предшествующих режима терапии, включающих леналидомид и ингибитор протеасом: лечение множественной миеломы в комбинации	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Ирландия, США	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	АО Фармстандарт	Тихоокеанский ГМУ	22,8	5,57	-5,3	0	6	1	30,07	2	3	2	7	37,07	Фл 60 мг - 61 771,20; снижение от 09.02.2022 - 52 119,61	4 634 611,20; с учетом снижения - 3 961 080,36	✓	[подпись]		
											ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	среднее	высокое	2	0,5		2	4,5	34,57	включение в перечень 14 ВЗН целесообразно						включение в перечень 14 ВЗН целесообразно	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
14	L01FC	Изатуксимаб (орфан.)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение множественной миеломы в комбинации с помалидомидом и дексаметазоном у пациентов, которые получили, как минимум, два предшествующих режима терапии, включающих леналидомид и ингибитор протеасом: лечение множественной миеломы в комбинации	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Германия	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	АО Фармстандарт	Казанский ГМУ	23,00	8,7	-6,75	2	9	4	39,95	2	0,5	2	4,5	44,45	100 мг - 21 600,00; 500 мг - 108 000,00	4 383 936,00	✓	[подпись]		
											ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований			2	0,2		0	2,2	включение в перечень 14 ВЗН целесообразно	включение в перечень 14 ВЗН целесообразно							
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
*	J05AR	Биктегривир + тенофовира алафенамид + эмтрицитабин								корректировка написания позиции в соответствии с регистрационным удостоверением									✓									
*	L04AA	Иммуноглобулин антитимоцитарный лошадиный								корректировка написания позиции "Иммуноглобулин антитимоцитарный" в соответствии с регистрационным удостоверением									✓									
*	J06AA	Антитоксин ботулинический типа А								корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением									✓									
*	J06AA	Антитоксин ботулинический типа В																	✓									
*	J06AA	Антитоксин ботулинический типа Е																	✓									
*	J06AA	Антитоксин гангренозный								корректировка написания позиции "Сыворотка противогангренозная поливалентная очищенная концентрированная лошадиная жидкая" в соответствии с регистрационным удостоверением									✓									
*	NC6BX	Церебролизин								корректировка написания позиции на «пептиды головного мозга свиные» с целью отнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов, в том числе лекарственного препарата под торговым наименованием «Церебрин» к перечню ЖНВЛП									✓									
*	N04BC	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	вкл. в ЖНВЛП	таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	корректировка написания лекарственных форм в связи с приведением регистрационных досье лекарственных препаратов в соответствие с требованиями нормативных правовых актов Евразийского экономического союза														✓									
*	M01AB	таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	вкл. в ЖНВЛП	таблетки пролонгированного действия, покрытые кишечнорастворимой оболочкой															✓									
*	B02BX	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	вкл. в ЖНВЛП	порошок для приготовления раствора для подкожного введения															✓									
*	L01XC	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	вкл. в ЖНВЛП	порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий															✓									

Всего МНН -14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14ВЗН - 3 МНН

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ										ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 22.08.2024										ФИО 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										Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)		Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ		
											Качество ИИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевту ценность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оценки	Главный внештатный специали ст	оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись				
<b>L Противопухольные препараты и иммуномодуляторы</b>																															
<b>L01 Противопухольные препараты</b>																															
1	L01EM	Дувелисиб (орфан)	капсулы	лечение взрослых пациентов при рецидивирующей или рефрактерной фолликулярной лимфоме после, по крайней мере, двух предшествующих режимов системной терапии;	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	АО "Санофи Россия"	РМАНПО	19	7,7	-4,63	2	9	1	34,07	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	36,57	№ 56 - 272 000,00; снижение от 04.08.2022 - 250 000,00	3 545 792,50;	3 293 902,50					
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																															
2	L01EL	Занубрутини 6 (орфан)	капсулы	мантинноклеточная лимфома (МКЛ) у взрослых пациентов, которые ранее получали, по крайней мере, одну предшествующую терапию	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	вторичная упаковка, выпускается под контролем качества	ООО "Нанолек"	РМАНПО	15,00	7,5	-6,50	4	2	6	28,00	Паровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	32,50	80 мг № 120 - 348 820,00	3 244 512,00						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																															
3	L01XE	Лорлатиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве первой линии терапии для лечения взрослых пациентов с положительным по киназе анапластической лимфомы распространенным немелкоклеточным раком легкого	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО "ТЮАЙЗЕР ИННОВАЦИИ"	Тихоокеанский ГМУ	24,75	7,3	-6,25	4	9	0	38,80	Каприн А.Д.	1	3	2	6	44,80	25 мг № 90 - 183 168,00	2 599 895,00						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																															
4	L01XC	Полатузумаб ведотин (орфан)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с ранее нелеченной диффузной В-крупноклеточной лимфомой, с рецидивирующей/рефрактерной диффузной В-крупноклеточной лимфомой, которые	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Италия, Швейцария	не локализован	АО "Рош-Москва"	Южно-уральский ГМУ	24,75	8	-6,50	2	10	0	38,25	Паровичникова Е.Н.	1	1	2	4	42,25	594 160,66	3 496 203,88 -	3 154 470,48;	3 546 556,00 (6 циклов)				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																															

Шельменко А.А.





№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение		Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации						Главный внешний специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ			
					вкл. в ЖНВЛП	отсутствует					Качество КИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +8, для орф. лп - не менее +2			Итоговая сумма оценки	оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендации		Итоговая сумма прочих данных	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись
															Клинико-экономическая оценка	Анализ вклада на бюджет												
5	L01EC	Энкорafenиб	капсулы	в комбинации с биниметинибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600: в комбинации с цотуксимабом для лечения взрослых пациентов с метастатическим колоректальным раком (КРР) с мутацией BRAF	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Пьер Фабр"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,6	-6,75	0	9	1	29,85	Каприн А.Д.	0	0,5	2	2,5	30,05	75 мг № 42 - 78 820,08 снижение цены - 76 714,20	4 109 904,00, снижение цены - 3 969 487,50			
											ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	высокое	низкое	0	0,2			0	0,2	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	может быть рекомендован к лечению ЖНВЛП при наличии финансирования						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																			0	0,5	2	2,5	30,12	15 мг № 84 - 18 276,03 снижение цены - 7 621,00	476 482,00, снижение цены - 196 693,50			
0	0,2	0	0,2	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	может быть рекомендован в перечень ЖНВЛП при наличии финансирования																							
6	L01EE	Биниметиниб (орфан)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с энкорafenибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Соединенное Королевство	не локализован	ООО "Пьер Фабр"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,67	-6,75	0	9	1	29,92	Каприн А.Д.	0	0,5	2	2,5	30,12	15 мг № 84 - 18 276,03 снижение цены - 7 621,00	476 482,00, снижение цены - 196 693,50			
											ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	высокое	низкое	0	0,2			0	0,2	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	может быть рекомендован в перечень ЖНВЛП при наличии финансирования						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																			0	0,5	2	2,5	43,95	5 мг/мл+15 мг/мл, 20 мл - 1 300 000,00 1241,500 мл - 1 300 000,00 3 759 600,00				
0	0,2	0	0,2	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	может быть рекомендован в перечень ЖНВЛП при наличии финансирования																							
7	L01XY	Нурулимаб+ Пролголимаб	концентрат для приготовления раствора для инфузии	лечение взрослых пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	полный цикл	АО "БИОКАД"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	27,00	4,2	-5,25	2	4	1	32,95	Каприн А.Д.	8	1	2	11	43,95	5 мг/мл+15 мг/мл, 20 мл - 1 300 000,00 1241,500 мл - 1 300 000,00 3 759 600,00				
											ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	высокое	высокое	0	0,2			0	0,2	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	может быть рекомендован в перечень ЖНВЛП при наличии финансирования						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																			0	0,5	2	2,5	38,74	ФЛ 100 мг - 15 943,86; снижение от 09.02.2022 - 12,505,00 1 243 776,3; с учетом снижения - 1 068 163,20				
0	0,2	0	0,2	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	может быть рекомендован в перечень ЖНВЛП при наличии финансирования																							
8	L01CD	Паклитаксел + Альбумин	лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий	Терапия 2 и последующих линий у пациентов с метастатическим раком молочной железы, рефрактерным к стандартной антрациклин-содержащей комбинации	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Бристол-Майерс Сквибб"	Тихоокеанский ГМУ	24	3,24	-4,50	2	9	-1	32,74	Стилиди И.С.	3	1	2	6	38,74	ФЛ 100 мг - 15 943,86; снижение от 09.02.2022 - 12,505,00 1 243 776,3; с учетом снижения - 1 068 163,20				
											ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	высокое	низкое	0	0,2			0	0,2	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	может быть рекомендован в перечень ЖНВЛП при наличии финансирования						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																			0	0,5	2	2,5	38,74	ФЛ 100 мг - 15 943,86; снижение от 09.02.2022 - 12,505,00 1 243 776,3; с учетом снижения - 1 068 163,20				
0	0,2	0	0,2	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	может быть рекомендован в перечень ЖНВЛП при наличии финансирования																							

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях				Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заказчик	Экспертная организация	Оценка экспертной организации							Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ				
						вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован					ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	Тихоокеанский ГМУ	Качество НИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2	Итоговая сумма оценки	Главный внештатный специалист	оценка ФГБУ	наличие в стандартах		наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись
9	L01FD	Трастузумаб дерукстехан	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с неоперабельным или метастатическим HER2-положительным раком молочной железы, получивших ранее не менее двух режимов лекарственной терапии, содержащих анти-HER2 таргетные	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	Тихоокеанский ГМУ	23	7,3	-1,5	2	8	1	39,80	Каприн А.Д.	0	2	2	4	43,80	115 000,00	2 600 200,00 (6 циклов), 7 803 752,00 (год)							
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																
10	L01EX	Капматиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с местнораспространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого с «пропуском» 14 экзона в гене MET	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО Новартис фарма	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	12,00	5	-6,25	2	8	1	21,75	Каприн А.Д.	0	3	2	5	26,75	200 мг № 120 - 229188,79	2 788 600,00							
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																
11	L01XX	Соторасиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) с мутацией KRAS G12C при прогрессировании после как минимум одной предшествующей	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Канада	контроль качества	ООО "Амджен"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	18,00	6	-1,25	2	9	-3	30,75	Каприн А.Д.	1	3	2	6	36,75	120 мг № 240 - 396 843,90	4 828 512,00							
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																
12	L01XC	Даратумумаб (орфан.)	раствор для подкожного введения	монотерапия у взрослых пациентов с рецидива вирусной или рефрактерной множественной миеломы, предшествующее лечение которых включало ингибиторы протеасом и иммуномодулирующие препараты, и у которых наблюдалась прогрессия	вкл. в 14 ВЗН	вкл. в ЖНВЛП	Швейцария	не локализован	ООО "Джонсон&Джонсон"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	24,60	9,5	-2,00	0	0	2	34,10	Паровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	38,60	1800 мг - 194 175,00	4 472 960,00							
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						Главный внештатный 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	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2	Итоговая сумма оценки		оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в илии. 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	
																												Клинико-экономическая оценка
13	L01XX	Карфилзомиб	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	в комбинации с левалидомидом и дексаметазоном либо только с дексаметазоном показан для лечения множественной миеломы у взрослых пациентов, получавших минимум одну линию предшествующей противоопухолевой терапии.	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Ирландия, США	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	АО Фармстандарт	Тихоокеанский ГМУ	22,8	5,57	-5,3	0	6	1	30,07	Каприн А. Д.	2	3	2	7	37,07	фл 60 мг - 61 771,20; снижение от 09.02.2022 52 119,61	4 694 611,20 с учетом снижения - 3 961 090,36			
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				среднее	высокое		включение в перечень 14 ВЗН целесообразно				34,57						
14	L01FC	Изагуксимаб (орфан.)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение множественной миеломы в комбинации с помалидомидом и дексаметазоном у пациентов, которые получили, как минимум, два предшествующих режима терапии, включающих левалидоимид и ингибитор протеасом, лечение множественной миеломы в комбинации с помалидомидом и дексаметазоном у пациентов, которые получили, как минимум, два предшествующих режима терапии, включающих левалидоимид и ингибитор протеасом, лечение множественной миеломы в комбинации с помалидомидом и дексаметазоном у пациентов, которые получили, как минимум, два предшествующих режима терапии, включающих левалидоимид и ингибитор протеасом.	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Германия	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	АО Фармстандарт	Казанский ГМУ	23,00	8,7	-6,75	2	9	4	39,95	Паровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	44,45	100 мг - 21 600,00; 500 мг - 108 000,00	4 383 936 00			
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				низкое	низкое		включение в перечень 14 ВЗН целесообразно				включение в перечень 14 ВЗН целесообразно						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
*	J05AR	Биктегривир + тенофовира алафенамид + эмитрицитабин								корректировка написания позиции в соответствии с регистрационным удостоверением																		
*	L04AA	Имуноглобулин антигитицидальный лошадиный								корректировка написания позиции "Имуноглобулин антигитицидальный" в соответствии с регистрационным удостоверением																		
*	J06AA	Антитоксин ботулинический типа А								корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																		
*	J06AA	Антитоксин ботулинический типа В																										
*	J06AA	Антитоксин ботулинический типа Е																										
*	J06AA	Антитоксин гангренозный								корректировка написания позиции "Сыворотка противогангренозная поливалентная очищенная концентрированная лошадиная жидкая" в соответствии с регистрационным удостоверением																		
*	N06BX	Церебролизин								корректировка написания позиции на «таблетки головного мозга свиной» с целью отнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов, в том числе лекарственного препарата под торговым наименованием «Церебрил» к перечню ЖНВЛП																		
*	N04BC	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	вкл. в ЖНВЛП	таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	вкл. в ЖНВЛП	корректировка написания лекарственных форм в связи с приведением регистрационных досье лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативных правовых актов Евразийского экономического союза																						
*	M01AB	таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	вкл. в ЖНВЛП	таблетки пролонгированного действия, покрытые кишечнорастворимой оболочкой	вкл. в ЖНВЛП																							
*	B02BX	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	вкл. в ЖНВЛП	порошок для приготовления раствора для подкожного введения	вкл. в ЖНВЛП																							
*	L01XC	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	вкл. в ЖНВЛП	порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	вкл. в ЖНВЛП																							

Всего МНН -14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14ВЗН - 3 МНН

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ											ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 22.08.2024											ФИО члена комиссии <i>Медведева Елена Владимировна</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 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	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич ценность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оценки		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
<b>L Противопухолые препараты и иммуномодуляторы</b>																												
L01 Противопухолые препараты																												
1	L01EM	Дувелисиб (орфан)	капсулы	лечение взрослых пациентов при рецидивирующей или рефрактерной фолликулярной лимфоме после, по крайней мере, двух предшествующих режимов системной терапии;	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	АО "Санofi Россия"	РМАНПО	19	7,7	-4,63	2	9	1	34,07	Паровичикова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	36,57	№ 66 - 272 000,00; снижение от 04.08.2022 - 250 000,00	3 545 792,50; с учетом снижения - 3 258 902,50	1	1	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
2	L01EL	Занубрутини б (орфан.)	капсулы	мантийноклеточная лимфома (МКЛ) у взрослых пациентов, которые ранее получали, по крайней мере, одну предшествующую терапию	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	ООО "Нанопек"	РМАНПО	15,00	7,5	-8,50	4	2	6	28,00	Паровичикова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	32,50	80 мг № 120 - 348 820,00	4 244 512,00	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
3	L01XE	Лорлатиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве первой линии терапии для лечения взрослых пациентов с положительным по киназе анапластической лимфомы распространенным немелкоклеточным раком легкого	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО "ПФАЙЗЕР ИННОВАЦИИ"	Тихоокеанский ГМУ	24,75	7,3	-6,25	4	9	0	38,80	Каприн А.Д.	1	3	2	6	44,80	25 мг № 90 - 183 169; 100 мг № 30 - 196 906; с учетом снижения цены - 183 168,86	2 599 895,00	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
4	L01XC	Полатузумаб ведотин (орфан.)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с ранее нелеченной диффузной В-крупноклеточной лимфомой, с рецидивирующей/рефрактерной диффузной В-крупноклеточной лимфомой, которые	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Италия, Швейцария	не локализован	АО "Рош-Москва"	Южно-уральский ГМУ	24,75	8	-6,50	2	10	0	38,25	Паровичикова Е.Н.	1	1	2	4	42,25	584 160,66	3 154 470,48; в комбинации - 3 496 203,88; 3 546 556,00 (6 циклов)	✓		
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							Главный внештатный специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ		
											Качество КИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопасн-ть	Дополнит. терапевтич ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2		Итоговая сумма оценки		оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных		цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет												
5	L01EC	Энкорafenиб	капсулы	в комбинации с биниметинибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600; в комбинации с цетуксимабом для лечения взрослых пациентов с метастатическим колоректальным раком (КРР) с мутацией BRAF	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Пьер Фабр"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,6	-6,75	0	9	1	29,85	Каприн А.Д.	0	0,5	2	2,5	30,05	75 мг № 42 - 78 820,08; снижение цены - 76 714,20	4 109 904,00; снижение цены - 3 999 487,50	✓		
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований		высокое	низкое	0	0,2		0	0,2	может быть рекомендован в перечень ЖНВЛП при наличии доп. финанс-я								
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
6	L01EE	Биниметиниб (орфан.)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с энкорafenибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Соединенное Королевство	не локализован	ООО "Пьер Фабр"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,67	-6,75	0	9	1	29,92	Каприн А.Д.	0	0,5	2	2,5	30,12	15 мг № 84 - 18 276,03; снижение цены - 7 521,00	476 482,00; снижение цены - 196 693,50	✓		
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований		высокое	низкое	0	0,2		0	0,2	может быть рекомендован в перечень ЖНВЛП при наличии доп. финанс-я								
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
7	L01XY	Нурулимаб+ Пролголимаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	полный цикл	АО "БИОКАД"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	27,00	4,2	-5,25	2	4	1	32,95	Каприн А.Д.	8	1	2	11	43,95	5 мг/мл+15 мг/мл, 20 мл - 1 300 000,00 мл - 3 759 600,00	3 759 600,00	✓		
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований		высокое	высокое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно													
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
8	L01CD	Паклитаксел + Альбумин	лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий	Терапия 2 и последующих линий у пациентов с метастатическим раком молочной железы, рефрактерным к стандартной антрациклин-содержащей комбинированной	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Бристон-Майерс Сквибб"	Тихоокеанский ГМУ	24	3,24	-4,50	2	9	-1	32,74	Стилиди И.С.	3	1	2	6	38,74	фил. 100 мг - 15 945,85; снижение от 09.02.2022 - 12 916,00 1 243 776,3; с учетом снижения - 1 068 193,20	1 068 193,20	✓		
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований		высокое	низкое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно													
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						Главный внештатный специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки НДС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ				
											Качество ИИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2			оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных		цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись		
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет												0	2
9	L01FD	Трастузумаб дерукстекан	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с неоперабельным или метастатическим HER2-положительным раком молочной железы, получивших ранее не менее двух режимов лекарственной терапии, содержащих анти-HER2 таргетные	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	Тихоокеанский ГМУ	23	7,3	-1,5	2	8	1	39,80	Каприн А.Д.	0	2	2	4	43,80	115 000,00	2 608 200,00 (6 циклов), 7 803 752,00 (год)	✓	✓	✓	
											ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	низкое	высокое	0	0,2			0	0,2	может быть рекомендован в ЖНВЛП, при условии	40,00							включение в перечень ЖНВЛП целесообразно
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
10	L01EX	Капматиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с местнораспространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого с «пропуском» 14 экзона в гене MET	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО Новартис Фарма	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	12,00	5	-6,25	2	8	1	21,75	Каприн А.Д.	0	3	2	5	26,75	200 мг № 120 - 229188,79	2 788 600,00	✓	✓	✓	
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	низкое	низкое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно															
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
11	L01XX	Соторасиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) с мутацией KRAS G12C при прогрессировании после как минимум одной предшествующей	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Канада	контроль качества	ООО "Амджен"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	18,00	6	-1,25	2	9	-3	30,75	Каприн А.Д.	1	3	2	6	36,75	120 мг № 240 - 396 843,90	4 828 512,00	✓	✓	✓	
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	низкое	низкое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно															
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
12	L01XC	Даратумумаб (орфан.)	раствор для подкожного введения	монотерапия у взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломой, предшествующее лечение которых включало ингибиторы протеасом и иммуномодулирующие препараты, и у которых наблюдалась прогрессия	вкл. в 14 ВЗН	вкл. в ЖНВЛП	нецелесообразно для приготовления раствора для инфузий	Швейцария	не локализован	ООО "Джонсон&Джонсон"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	24,60	9,5	-2,00	0	0	2	34,10	Паровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	38,60	1800 мг - 194 175,00	4 472 960,00	✓	✓	✓
											ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	низкое	высокое	включение в перечни ЖНВЛП и 14 ВЗН целесообразно														
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							Главный внештатный специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ		
											Качество КИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопасн-ть	Дополнит. терапевтич ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2		Итоговая сумма оценки		оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных		цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет												
13	L01XX	Карфилзомиб	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном либо только с дексаметазоном показан для лечения множественной миеломы у взрослых пациентов, получавших минимум одну линию предшествующей противоопухолевой терапии. Механизм действия не известен.	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Ирландия, США	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	АО Фармстандарт	Тихоокеанский ГМУ	22,8	5,57	-5,3	0	6	1	30,07	Каприн А. Д.	2	3	2	7	37,07	фл. 60 мг - 61 771,20; снижение от 09.02.2022 - 52 119,61	4 694 611,20, с учетом снижения - 3 961 090,36	✓		
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				среднее	высокое		Гапонова Т. В.	2	0,5	2	4,5						34,57
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
14	L01FC	Изатуксимаб (орфан.)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение множественной миеломы в комбинации с помалидомидом и дексаметазоном у пациентов, которые получили, как минимум, два предшествующих режима терапии, включающих леналидомид и ингибитор протеасом; лечение множественной миеломы в комбинации с леналидомидом и ингибитором протеасом.	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Германия	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	АО Фармстандарт	Казанский ГМУ	23,00	8,7	-6,75	2	9	4	39,95	Паровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	44,45	100 мг - 21 600,00; 500 мг - 108 000,00	4 383 936,00	перенос		
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				низкое	низкое		Стилиди И.С.	2	0,2	0	2,2						включение в перечень 14 ВЗН целесообразно
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
*	J05AR	Биктегривир + тенофовира алафенамид + эмтрицитабин								корректировка написания позиции в соответствии с регистрационным удостоверением																		
*	L04AA	Имуноглобулин антигитомоцитарный лошадиный								корректировка написания позиции "Имуноглобулин антигитомоцитарный" в соответствии с регистрационным удостоверением																		
*	J06AA	Антитоксин ботулинический типа А								корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																		
*	J06AA	Антитоксин ботулинический типа В																										
*	J06AA	Антитоксин ботулинический типа Е																										
*	J06AA	Антитоксин гангренозный								корректировка написания позиции "Сыворотка противогангренозная поливалентная очищенная концентрированная лошадиная жидкая" в соответствии с регистрационным удостоверением																		
*	N06BX	Церебролизин								корректировка написания позиции на «пептиды головного мозга свиньи» с целью отнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов, в том числе лекарственного препарата под торговым наименованием «Церебрин» к перечню ЖНВЛП																		
*	N04BC	Пирибедил	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	вкл. в ЖНВЛП	таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	корректировка написания лекарственных форм в связи с приведением регистрационных досье лекарственных препаратов в соответствие с требованиями нормативных правовых актов Евразийского экономического союза																						
*	M01AB	Диклофенак	таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	вкл. в ЖНВЛП	таблетки пролонгированного действия, покрытые кишечнорастворимой оболочкой																							
*	B02BX	Ромиплостим	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	вкл. в ЖНВЛП	порошок для приготовления раствора для подкожного введения																							
*	L01XC	Блинатумомаб	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	вкл. в ЖНВЛП	порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий																							

Всего МНН -14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14ВЗН - 3 МНН

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ														ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 22.08.2024										ФИО 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 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	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2	Итоговая сумма оценки	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						
L Противопухольные препараты и иммуномодуляторы																												Клишидзе ВБ					
L01 Противопухольные препараты																																	
1	L01EM	Дувелисиб (орфан)	капсулы	лечение взрослых пациентов при рецидивирующей или рефрактерной фолликулярной лимфоме после, по крайней мере, двух предшествующих режимов системной терапии.	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	АО "Санofi Россия"	РМАНПО	19	7,7	-4,63	2	9	1	34,07	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	36,57	№ 56 - 272 000,00; с/учетом от 04.08.2022 - 250 000,00	3 545 792,50; с/учетом снижения - 3 243 902,50								
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																	
2	L01EL	Занубрутини б (орфан)	капсулы	мангнийоклеточная лимфома (МКЛ) у взрослых пациентов, которые ранее получали, по крайней мере, одну предшествующую терапию.	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	вырванная упаковка, выходящая из контроля качества	ООО "Нанопек"	РМАНПО	15,00	7,5	-6,50	4	2	6	28,00	Паровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	32,50	80 мг № 120 - 348 820,00	4 244 512,00								
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																	
3	L01XE	Порлатиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве первой линии терапии для лечения взрослых пациентов с положительным по киназе анапластической лимфомы распространенным немелкоклеточным раком легкого	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО "ПРАЙЗЕР ИННОВАЦИИ"	Тихоокеанский ГМУ	24,75	7,3	-6,25	4	9	0	38,80	Каприн А.Д.	1	3	2	6	44,80	25 мг № 90 - 183 159, 100 мг № 30 - 196 906, с учетом снижения цены - 183 168,86	2 599 895,00								
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																	
4	L01XC	Полатузамаб ведотин (орфан)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с ранее нелеченной диффузной В-крупноклеточной лимфомой, с рецидивирующей/рефрактерной диффузной В-крупноклеточной лимфомой, которые	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Италия, Швейцария	не локализован	АО "Рош-Москва"	Южно-уральский ГМУ	24,75	8	-6,50	2	10	0	38,25	Паровичникова Е.Н.	1	1	2	4	42,25	564 160,66	3 154 470,46; в комбинации - 3 496 203,88 - 3 546 956,00 (6 циклов)								
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																	

326 000 р.

572 477, 45 р

Handwritten signatures and marks in blue ink, including "Vok", "V", and "V" with checkmarks, and a large signature at the bottom right.

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение				Оценка экспертной организации						Главный внештатный специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ				
					Наличие в перечне	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2			Итоговая сумма оценки	оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях		Итоговая сумма прочих данных	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись	
													Качество КИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть													Безопас-ть
5	L01EC	Энкорафениб	капсулы	в комбинации с биниметинибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600, в комбинации с цетуксимабом для лечения взрослых пациентов с метастатическим колоректальным раком (КРР) с мутацией BRAF	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Пьер Фабр"	1-ый СПБГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,6	-6,75	0	9	1	29,85	Каприн А.Д.	0	0,5	2	2,5	30,05	75 мг № 42 - 78 820,08; снижение цены - 76 714,20	4 108 904,00; снижение цены - 3 999 487,50	✓	
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	высокое	низкое	Стилиди И.С.	0	0,2		0	0,2	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	может быть рекомендован в перечень ЖНВЛП при наличии бюджетных средств						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																			69900р								
6	L01EE	Биниметиниб (орфан.)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с энкорафенибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Соединенное Королевство	не локализован	ООО "Пьер Фабр"	1-ый СПБГМУ им. И.М. Павлова	23,00	3,67	-6,75	0	9	1	29,92	Каприн А.Д.	0	0,5	2	2,5	30,12	15 мг № 64 - 18 276,03; снижение цены - 7 521,00	476 482,00; снижение цены - 166 693,50	✓	
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	высокое	низкое	Стилиди И.С.	0	0,2		0	0,2	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	может быть рекомендован в перечень ЖНВЛП при наличии бюджетных средств						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																			5265р								
7	L01XY	Нурулимаб+ Пролголимаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	полный цикл	АО "Биокад"	1-ый СПБГМУ им. И.М. Павлова	27,00	4,2	-5,25	2	4	1	32,95	Каприн А.Д.	8	1	2	11	43,95	5 мг/мл+15 мг/мл, 20 мл - 1 300 000,00	3 756 600,00	✓	
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	высокое	высокое	Стилиди И.С.	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно												
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																			1241500р.								
8	L01CD	Паклитаксел + Альбумин	лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий	Терапия 2 и последующих линий у пациентов с метастатическим раком молочной железы, рефрактерным к стандартной винorelдин-содержащей комбинации	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Бристол-Майерс Сквибб"	Тихоокеанский ГМУ	24	3,24	-4,50	2	9	-1	32,74	Стилиди И.С.	3	1	2	6	38,74	ФП-706 мг - 15 946,85; снижение от 09.09.2022 - 12 816,02	1 243 776,3; с учетом снижения - 1 083 193,20	✓	
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	высокое	низкое	Стилиди И.С.	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно												
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							Главный внештатный 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	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2		Итоговая сумма оценки		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
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет												
9	L01FD	Трастузумаб дерукстекал	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с неоперабельным или метастатическим HER2-положительным раком молочной железы, получивших ранее не менее двух режимов лекарственной терапии, содержащих анти-HER2 таргетные	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО "АстраЗейне Фармасьютикалз"	Тихоокеанский ГМУ	23	7,3	-1,5	2	8	1	39,80	Каприн А.Д.	0	2	2	4	43,80	115 000,00	2 608 200,00 (в циклов), 7 603 752,00 (год)			
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	низкое	высокое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	макет быть рекомендован в ЖНВЛП, при условии													
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												перенос																
10	L01EX	Капмагиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с местнораспространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого с «пропуском» 14 экзона в гене MET	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО Новартис Фарма	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	12,00	5	-6,25	2	8	1	21,75	Каприн А.Д.	0	3	2	5	26,75	200 мг № 120 - 229188,79	2 788 600,00	✓	✓	
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	низкое	низкое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно														
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												217729р																
11	L01XX	Соторасиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) с мутацией KRAS G12C при протрессировании после как минимум одной предшествующей монотерапии у взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломой, предшествующее лечение которых включало ингибиторы протеасом и иммуномодулирующие препараты, и у которых наблюдалась прогрессия	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Канада	контроль качества	ООО "Амджен"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	18,00	6	-1,25	2	9	-3	30,75	Каприн А.Д.	1	3	2	6	36,75	120 мг № 240 - 396 843,90	4 828 512,00	✓	✓	
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	низкое	низкое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно														
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
12	L01XC	Даратумумаб (орфан)	раствор для подкожного введения	монотерапия у взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломой, предшествующее лечение которых включало ингибиторы протеасом и иммуномодулирующие препараты, и у которых наблюдалась прогрессия	вкл. в 14 ВЭН	вкл. в ЖНВЛП	Швейцария	не локализован	ООО "Джонсон&Джонсон"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	24,60	9,5	-2,00	0	0	2	34,10	Паровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	38,60	1800 мг - 194 175,00	4 472 960,00	✓	✓	
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	низкое	высокое	включение в перечни ЖНВЛП и 14 ВЭН целесообразно														
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								Главный внештатный 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	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +8, для орф. лп - не менее +2		Итоговая сумма оценки	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
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет												
13	L01XX	Карфилзоми б	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном либо только с дексаметазоном показан для лечения миеломы у взрослых пациентов, получавших минимум одну линию предшествующей противоопухолевой терапии. Лечение в комбинации с помалидомидом и дексаметазоном у пациентов, которые получили, как минимум, два предшествующих режима терапии, включая леналидомид и ингибитор протеасом; лечение множественной миеломы в комбинации с помалидомидом и дексаметазоном у пациентов, которые получили, как минимум, два предшествующих режима терапии, включая леналидомид и ингибитор протеасом;	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Ирландия, США	вторичная упаковка, включающий контроль качества	АО Фармстандарт	Тихоокеанский ГМУ	22,8	5,57	-5,3	0	6	1	30,07	Каприн А. Д.	2	3	2	7	37,07	фл. 60 мг - 61 771,20; с учетом снижения от 09.02.2022 - 52 119,81	курс/год лечения (без НДС)	3а	Против	Подпись
											ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	среднее	высокое	2	0,5			2	4,5	34,57	включение в перечень 14 ВЗН целесообразно						
14	L01FC	Изагустимаб (орфан.)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение множественной миеломы в комбинации с помалидомидом и дексаметазоном у пациентов, которые получили, как минимум, два предшествующих режима терапии, включая леналидомид и ингибитор протеасом; лечение множественной миеломы в комбинации с помалидомидом и дексаметазоном у пациентов, которые получили, как минимум, два предшествующих режима терапии, включая леналидомид и ингибитор протеасом;	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Германия	вторичная упаковка, включающий контроль качества	АО Фармстандарт	Казанский ГМУ	23,00	8,7	-6,75	2	9	4	39,95	Гаровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	44,45	100 мг - 21 500,00; 500 мг - 108 000,00	курс/год лечения (без НДС)	3а	Против	Подпись
											ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	низкое	низкое	2	0,2			0	2,2	включение в перечень 14 ВЗН целесообразно	включение в перечень 14 ВЗН целесообразно						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
J05AR	Биктагравир + тенофовира алафенамид + эмтрицитабин										корректировка написания позиции в соответствии с регистрационным удостоверением																	
L04AA	Имуноглобулин антитимоцитарный лошадиный										корректировка написания позиции "Имуноглобулин антитимоцитарный" в соответствии с регистрационным удостоверением																	
J06AA	Антиоксин ботулинический типа А										корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																	
J06AA	Антиоксин ботулинический типа В																											
J06AA	Антиоксин ботулинический типа Е																											
J06AA	Антиоксин гангренозный										корректировка написания позиции "Сыворотка противогангренозная поливалентная очищенная концентрированная лошадиная жидкая" в соответствии с регистрационным удостоверением																	
N06BX	Цереб্রолизин										корректировка написания позиции на «пелтиды головного мозга свиной» с целью отнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов, в том числе лекарственного препарата под торговой маркой написанием «Церебрин» к перечню ЖНВЛП																	
N04BC	Пирибедил	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой								вкл. в ЖНВЛП	таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые пленочной оболочкой								корректировка написания лекарственных форм в связи с приедением регистрационных досье лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативных правовых актов Евразийского экономического союза									
M01AB	Диклофенак	таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой								вкл. в ЖНВЛП	таблетки пролонгированного действия, покрытые кишечнорастворимой оболочкой																	
B02BX	Ромиплостим	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения								вкл. в ЖНВЛП	порошок для приготовления раствора для подкожного введения																	
L01XC	Блинатумомаб	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий								вкл. в ЖНВЛП	порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий																	
<p>Всего МНН -14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14ВЗН - 3 МНН</p>																												

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*перенос*

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ

ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 22.08.2024

ФАС - ИВЕНКО Е.И.

*Ивченко Е.И.*

№ п/п	Код АТХ	МНН	Производитель	Применение	Предложение	Наимен. в перечнях	Производство	Данные о посылках на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации										Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. пп - не менее +2)	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)	Стоимость лечения (руб.)	ГОЛОСОВАНИЕ	
											Качество (М) не менее 16, для орф. пп - не менее 12)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевт. ценность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оценки	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	за									Против	
L Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы																														
L01 Противопухолевые препараты																														
1	L01EM	Дувалисиб (орфан)	капсулы	лечение взрослых пациентов трижды в неделю или расфасованной дозировкой в пакете после еды (стандартная доза) в режиме дозирования режимов системной терапии	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	США	не лицензирована	АО "Сайнра Биотек Россия"	РИАНГО	19	27	462	3	5	1		34,07	Паровичников Е.И.	0	0	0	2,5	36,57	34 070 руб. за упаковку + 2 500 руб. НДС	3 565 270 руб. курс/год лечения (без НДС)	1 200 руб. за курс			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости):																														
2	L01EL	Занубрутиниб (орфан)	капсулы	мантинисточная ламорама (LXN) у взрослых пациентов, которые ранее получили по крайней мере одну предшествующую терапию	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	США	не лицензирована	ООО "Тайвакс"	РИАНГО	1500	76	490	4	2	8		28,00	Паровичников Е.И.	2	0	2	4,5	32,50	300 000 руб. за упаковку + 4 500 руб. НДС	4 244 012 руб.				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости):																														
3	L01KE	Порлатиниб	таблетки покрытые пленочной оболочкой	в качестве первой линии терапии для лечения взрослых пациентов с положительным по генам анепластической лимфомы ослрозраженным немелкоклеточным раком легкого	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не лицензирована	ООО "Тайвакс Центр"	Тихоокеанский ГМУ	2478	73	625	4	8	0		38,60	Клячкин А.Д.	1	3	2	6	44,80	20 000 руб. за упаковку + 18 100 руб. НДС	2 100 000 руб. курс/год лечения (без НДС)	2 000 руб. за курс			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости):																														
4	L01KC	Полатазумаб (орфан)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с ранее выявленной В-крупноклеточной лимфомой с рецидивирующей/регрессирующей/рецидивной В-крупноклеточной лимфомой, которая	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	Италия, Швейцария	не лицензирована	АО "Ред Максимум"	Южно-уральский ГМУ	2478	2	650	2	10	0		38,25	Паровичников Е.И.	1	1	2	4	42,25	384 100 руб. за упаковку + 4 200 руб. НДС	3 174 470 руб. курс/год лечения (без НДС)	3 500 руб. за курс			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости):																														

*Ивченко Е.И.*

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственный препарат	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 оф. лп - не менее +2)		Стоимость лечения (руб.)	ГОЛОСОВАНИЕ								
											Качество ИМ (не менее 18, для оф. лп - не менее 12)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевт. ценность	Клинико-экономическая оценка	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 ГЭС)	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	за	Против
4	L01EC	Сикорafenит	капсулы	в комбинации с биниметинибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600 в комбинации с цитостатиками для лечения взрослых пациентов с метастатической колоректальной раком (KRAS) с мутацией BRAF	нет в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	СХОО Фармабур	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	23 00	3 0	6 70	0	9	1	Каприн А.Д.	0	0	2	2,6	29,95	79 млн №42 - 79 020,00 снижение цены - 76 714,29	4 100 000 руб. снижение цены - 3 997 447,50	✓			
5	L01EE	Биниметиниб (орфан.)	таблетки покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с сикорafenитом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600	нет в ЖНВЛП	отсутствует	Соединенные Королевства	не локализован	СХОО Фармабур	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	28 00	3 0	6 70	0	9	1	Каприн А.Д.	0	0	2	2,6	29,92	15 млн № 11 - 15 270,00 снижение цены - 7 924,00	4 70 000 руб. снижение цены - 1 181 000,00	✓			
7	L01XU	Нурулимаб-Пролонгмаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой	нет в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	локализован	АО "БИОКАД"	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	27 00	4 0	10 20	2	4	1	Каприн А.Д.	0	1	0	11	32,95	15 млрд № 15 млрд №20 №1 - 1 800 000,00	1 750 000,00	✓			
8	L01CD	Палитаксел + Альбумин	лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий	терапия 2-й последующих линий у пациентов с метастатическим раком желудка, железистого происхождения и аденокарциномы интраэпителиальной карциномы желудка	нет в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	СХОО "Биотек" Мадекс-Синтез	Тихомировская ГМУ	24	3 24	4 80	2	9	1	Стишова И.С.	0	1	2	6	32,74	11 945 000 руб. снижение от 14 027 000 до 11 945 000 руб. с учетом снижения - 1 082 000,00	1 082 000,00	✓			

*Каприн А.Д.*

*Каприн А.Д.*

*Каприн А.Д.*

*Каприн А.Д.*

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лечебственная 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 оф-ла - не менее +2)		Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ								
											Качество ИМ (не менее 3х, для оф-ла - не менее 12)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевт. ценность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оценки	Главный специалист	оценка офБУ	наличие в стандартах	наличие в клинических 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		
9	С01BD	Трасстулаб дезукатаб	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления для инфузий	лечение взрослых пациентов с неоперабельным или метастатическим HER2-положительным раком молочной железы, получивших ранее не менее двух режимов лекарственной терапии, содержащих анти-HER2 таргетные	век в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	на территории РФ	ОАО "АстраЗейка Фармацевтикалс"	Тисорле-С ОФ ПУУ	20	70	115	2	0	1	39.80	Капурин А.Д.	0	0	0	0.2	43.80	119 000.00	7 800 712.00 (руб.)	0	0	0		
										ЦОКМИП	методологическое качество исследований	низкое	высокое					Стилади И.С.	0	0	0	0.2	40.00		0	0	0			
										Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости):													перенос на 27.08.2024							
10	С01EX	Капситаниб	таблетки покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с местнораспространенным или метастатическим HER2-негативным раком молочной железы в комбинации с мет	век в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	на территории РФ	ОАО "Норвико Фарма"	1-ый СПБПМУ им. И.И. Пявлова	1200	0	500	2	0	1	21.75	Капурин А.Д.	0	3	2	5	26.75	280 руб. № 120 - 270198.70	2 786 300.00	0	0	0		
										ЦОКМИП	методологическое качество исследований	низкое	низкое																	
										Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости):																				
11	С01AX	Соторасиб	таблетки покрытые пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с одностроненным метастатическим раком легкого (NMPD) с мутацией EGFR G119C при прогрессировании после как минимум одной предшеств. общепринят. монотерапии у взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной множественной метастатической аденокарциномой легкого, лечение которых включало ингибиторы тирозинкиназы и иммуноопосредующие препараты и у которых наблюдалась прогрессия	век в ЖНВЛП	отсутствует	Канада	на территории РФ	ОАО "Амдано"	1-ый СПБПМУ им. И.И. Пявлова	1800	6	120	2	0	0	30.75	Капурин А.Д.	1	3	2	6	36.75	120 руб. № 240 - 356 647.50	4 828 512.00	0	0	0		
										ЦОКМИП	методологическое качество исследований	низкое	низкое																	
										Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости):																				
12	С01AC	Даратумумаб (орфан)	раствор для подкожного введения	лечение взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной множественной метастатической аденокарциномой толстой кишки, лечение которых включало ингибиторы тирозинкиназы и иммуноопосредующие препараты и у которых наблюдалась прогрессия	век в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	на территории РФ	ОАО "ДжонсонДженерал"	1-ый СПБПМУ им. И.И. Пявлова	2400	0	200	0	0	2	34.10	Паровичникова Е.Н.	2	0	0	2	4.5	38.60	1400 руб. № 104 177.00	4 472 000.00	0	0	0	
										ЦОКМИП	методологическое качество исследований	низкое	высокое																	
										Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости):																				

*Stiladi*

*Капурин А.Д.*

*Капурин А.Д.*

*Паровичникова Е.Н.*

*Stiladi*



№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственный препарат	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. дп - не менее +2)	Стоимость лечения (руб.)	ГОЛОСОВАНИЕ						
											Количество МНН (не менее 10, для орф. дп - не менее 12)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевтич. ценность	Клинико-экономическая оценка	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 ФВУ)	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против
13	L01XK	Кларитромицин	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	в комбинации с пенициллином и дексаметазоном либо только с дексаметазоном показан для лечения микробных инфекций в верхних дыхательных путях, минимум одну линию предшествующей противомикробной терапии. Показан при лечении множественной инфекции в комбинации с пенициллином и дексаметазоном у пациентов, которые получили как минимум два предшествующих режима терапии пенициллином и ингибитор протеазой лечение множественной инфекции в комбинации	вкл. в 14 БЗН	включен в ЖНВЛП	Израиль, США	вспаривание упаковки в присутствии контролируемого персонала	АО Фармацевтика	Тиксофармский ГМУ	22,0	4,57	4,4	0	0	0	0	30,07	Колесникова А. В.	2	4	2	7	37,07	480,00 руб. (в т.ч. с учетом НДС) 01.01.2024	4,824 руб./год лечения (без НДС)	3	0	0
										ФГБУ ЦОИКИМ	методологическое качество исследований	среднее	высокое	0	0	0	0	0	0	0	34,57	Тавонова Т. В.	2	0	0	2	4,6	480,00 руб. (в т.ч. с учетом НДС) 01.01.2024	4,824 руб./год лечения (без НДС)
14	L01FC	Иммуноглобулин (орфан)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	в комбинации с пенициллином и дексаметазоном показан для лечения микробных инфекций в верхних дыхательных путях, минимум одну линию предшествующей противомикробной терапии. Показан при лечении множественной инфекции в комбинации с пенициллином и дексаметазоном у пациентов, которые получили как минимум два предшествующих режима терапии пенициллином и ингибитор протеазой лечение множественной инфекции в комбинации	вкл. в 14 БЗН	включен в ЖНВЛП	Германия	вспаривание упаковки в присутствии контролируемого персонала	АО Фармацевтика	Казанский ГМУ	23,00	4,7	4,75	2	3	4	39,95	Партичная Е. М.	2	0	2	4,6	44,45	100 руб. (в т.ч. с учетом НДС) 01.01.2024	4,824 руб./год лечения (без НДС)	3	0	0	
										ФГБУ ЦОИКИМ	методологическое качество исследований	низкое	низкое	0	0	0	0	0	0	0	2,2	Стилиди И. С.	2	0	0	2,2	100 руб. (в т.ч. с учетом НДС) 01.01.2024	4,824 руб./год лечения (без НДС)	3

ПЕРЕНОС НА 27.08.2024

Handwritten signatures and marks on the right side of the page, including a large signature and several checkmarks.

Всего МНН -14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14БЗН - 3 МНН