

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

<p>Заместитель начальника Управления – начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения</p>	<p>К.В. Горелов</p>
<p>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)</p>	<p>М.В. Журавлева</p>
<p>Заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации</p>	<p>А.А. Камалетдинова</p>
<p>Директор федерального государственного бюджетного учреждения «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации</p>	<p>О.С. Кобякова</p>
<p>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)</p>	<p>Е.А. Максимкина</p>
<p>Заместитель начальника Управления эпидемиологического благополучия населения Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека</p>	<p>А.А. Мельникова</p>
<p>Проректор по научной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации</p>	<p>С.В. Недогода</p>
<p>Заместитель руководителя Федеральной антимонопольной службы</p>	<p>Т.В. Нижегородцев</p>
<p>Директор Департамента медицинской помощи детям, службы родовспоможения и общественного здоровья Министерства здравоохранения Российской Федерации</p>	<p>Е.Л. Шешко</p>

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	Не включать в ЖНВЛП
					Против – 12	
2	L01EL	Занубрутиниб	капсулы	включение в ЖНВЛП	За – 14	Включить в ЖНВЛП по цене 326 000,00 руб. за упак. 80 мг № 120
					Против – 0	
3	L01XE	Лорлатиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	включение в ЖНВЛП	За – 2	Не включать в ЖНВЛП
					Против – 10	
4	L01XC	Полатузумаб ведотин	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	включение в ЖНВЛП	За – 8	Включить в ЖНВЛП по цене 572 477,45 руб. за упак. 140 мг № 1
					Против – 6	
5	L01EC	Энкорафениб	капсулы	вкл. в ЖНВЛП	За – 2	Не включать в ЖНВЛП
					Против – 13	
6	L01EE	Биниметиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	вкл. в ЖНВЛП	За – 2	Не включать в ЖНВЛП
					Против – 13	
7	L01XY	Нурулимаб+ Пролголимаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	вкл. в ЖНВЛП	За – 14	Включить в ЖНВЛП по цене 1 241 500,00 руб. за упак. 5 мг/мл+ 15 мг/мл, 20 мл
					Против – 0	
8	L01CD	Паклитаксел + Альбумин	лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий	вкл. в ЖНВЛП	За – 0	Не включать в ЖНВЛП
					Против – 13	
9	L01FD	Трастузумаб дерукстекан	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				
L Противопухолевые препараты и иммуномодуляторы																																
L01 Противопухолевые 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 - 3 258 902,50							
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	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	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)																																
																		включено в перечень ЖНВЛП целесообразно		376 000 руб.		включено в перечень ЖНВЛП целесообразно		включено в перечень ЖНВЛП целесообразно		включено в перечень ЖНВЛП целесообразно		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)				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	0	0,2	0		0,2	может быть рекомендован в перечень ЖНВЛП при наличии доп.финансирования									
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	15 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	0	0,2	0		0,2	может быть рекомендован в перечень ЖНВЛП при наличии доп.финансирования									
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 Фармасьюттикалз"	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)								0	0,2	0	0,2						
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)						включение в перечень ЖНВЛП целесообразно				217729 руб.								
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)						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 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)						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)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	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	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись										
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет													2	3	2	7						
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	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	Биктеграvir + 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																												
*	ND6BX	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	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 <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		
L Противопухолые препараты и иммуномодуляторы																														
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	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	36,57	3 545 792,50; с учетом снижения: 3 258 902,50	✓		<i>Севастьянов</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>Севастьянов</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>Севастьянов</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>Севастьянов</i>
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						

№ 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 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) 4 109 904,00; снижение цены - 3 869 487,50	✓	Подпись	
										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	✓	Подпись	
										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 мг/мл - 1 300 000,00	3 759 600,00	✓	Подпись	
										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	✓	Подпись	
										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 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 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 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)	✓	✓	Подпись
											методологическое качество исследований		низкое	высокое	0	0,2			0	0,2	40,00	может быть рекомендован в ЖНВЛП, при условии включения 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 - 229189,79	2 788 600,00	✓	✓	Подпись
										методологическое качество исследований		низкое	низкое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно					217228P48									
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	✓	✓	Подпись
										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 препарата 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	4 472 980,00	✓	✓	Подпись
										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		
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.
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				среднее	высокое	Гапонова Т. В.	2	0,5	2	4,5	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	перенос 14.08.2024г.			
										ФГБУ ЦЭККМП	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																			
*	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

№ п/п	Код АТХ	МНН	Поставщик	Примечание	Примечание	Наименование препарата	Данные о регистрации на территории Российской Федерации	Экспертная организация	Оценки экспертной организации				Итоговая сумма счета	Главный исполнитель	Прочие данные (сумма по строкам *4 для орг. *2 - по строкам *2)				Итоговая сумма в т.ч. с учетом корректировки НДС	Стоимость лечения (руб.)		Голосование					
									наличие в аптеке	принадлежность	наличие в аптеке	наличие в аптеке			наличие в аптеке	наличие в аптеке	наличие в аптеке	наличие в аптеке		наличие в аптеке	наличие в аптеке	наличие в аптеке	наличие в аптеке	наличие в аптеке	наличие в аптеке	наличие в аптеке	наличие в аптеке
6	0105	Синтепарин	Синтефарм	в комбинации с барбитуратами для лечения эпилепсии. Применяется при эпилепсии. Входит в состав препарата Синтепарин. Входит в состав препарата Синтепарин. Входит в состав препарата Синтепарин.	в аптеке	США	США	ИГБУ (США)	1 шт. Спиритус Паллади	27.00	30	6.75	0	0	1	29.85	Котлов А.Д.	0	0.5	2	2.5	30.35	79 руб. 42 - 19 820.00 скинентовая цена - 74 714.20	4 шт. 164.00 курсера лечения (без НДС) 1,968 487.50	Да	Против	Подпись
6	0105	Трипсин (Трипсин)	Трипсин	в комбинации с энзимом для лечения эпилепсии. Применяется при эпилепсии. Входит в состав препарата Трипсин. Входит в состав препарата Трипсин. Входит в состав препарата Трипсин.	в аптеке	США	США	ИГБУ (США)	1 шт. Спиритус Паллади	29.00	36	6.75	0	0	1	29.92	Котлов А.Д.	0	0.5	2	2.5	30.17	19 руб. 42 - 19 820.00 скинентовая цена - 74 714.20	4 шт. 164.00 курсера лечения (без НДС) 1,968 487.50	Да	Против	Подпись
7	0105	Нуринед-Пролонг	Нуринед-Пролонг	в комбинации с энзимом для лечения эпилепсии. Применяется при эпилепсии. Входит в состав препарата Нуринед-Пролонг. Входит в состав препарата Нуринед-Пролонг. Входит в состав препарата Нуринед-Пролонг.	в аптеке	США	США	ИГБУ (США)	1 шт. Спиритус Паллади	31.00	42	6.75	2	1	1	32.95	Котлов А.Д.	0	0.5	2	2.5	33.95	19 руб. 42 - 19 820.00 скинентовая цена - 74 714.20	4 шт. 164.00 курсера лечения (без НДС) 1,968 487.50	Да	Против	Подпись
8	0105	Пилатанол-Алгобин	Пилатанол-Алгобин	в комбинации с энзимом для лечения эпилепсии. Применяется при эпилепсии. Входит в состав препарата Пилатанол-Алгобин. Входит в состав препарата Пилатанол-Алгобин. Входит в состав препарата Пилатанол-Алгобин.	в аптеке	США	США	ИГБУ (США)	1 шт. Спиритус Паллади	31.00	324	1.50	2	0	1	32.74	Котлов А.Д.	0	0.5	2	2.5	33.74	19 руб. 42 - 19 820.00 скинентовая цена - 74 714.20	4 шт. 164.00 курсера лечения (без НДС) 1,968 487.50	Да	Против	Подпись

✓ Верно

✓ Верно

✓ Верно

1,215,000

№ п/п	Код ДТХ	МНН	Применение	Получатель	Место в период	Присвоение	Значение	Значение	Оценки экспертной организации		Прочие данные (поиск)		Итого: сумма (в т.ч. с учетом корректировки НДС)	Сумма в валюте (без НДС)	Сумма в руб. (без НДС)	Зна	Против	Подпись
									Анализ фактов по делу (по ст. 109 УК РФ)	Действие, совершено ли?	Сумма в валюте + в руб. (по ст. 109 УК РФ)	Итоговая сумма оценки						
10	101000	Корректировка	для предоставления информации о состоянии дел в отношении...	Иванов И.И.	Москва	32,87
11	101000	Корректировка	для предоставления информации о состоянии дел в отношении...	Иванов И.И.	Москва	34,87
12	101000	Корректировка	для предоставления информации о состоянии дел в отношении...	Иванов И.И.	Москва	44,45
13	101000	Корректировка	для предоставления информации о состоянии дел в отношении...	Иванов И.И.	Москва
14	101000	Корректировка	для предоставления информации о состоянии дел в отношении...	Иванов И.И.	Москва
15	101000	Корректировка	для предоставления информации о состоянии дел в отношении...	Иванов И.И.	Москва
16	101000	Корректировка	для предоставления информации о состоянии дел в отношении...	Иванов И.И.	Москва
17	101000	Корректировка	для предоставления информации о состоянии дел в отношении...	Иванов И.И.	Москва
18	101000	Корректировка	для предоставления информации о состоянии дел в отношении...	Иванов И.И.	Москва
19	101000	Корректировка	для предоставления информации о состоянии дел в отношении...	Иванов И.И.	Москва
20	101000	Корректировка	для предоставления информации о состоянии дел в отношении...	Иванов И.И.	Москва
21	101000	Корректировка	для предоставления информации о состоянии дел в отношении...	Иванов И.И.	Москва
22	101000	Корректировка	для предоставления информации о состоянии дел в отношении...	Иванов И.И.	Москва
23	101000	Корректировка	для предоставления информации о состоянии дел в отношении...	Иванов И.И.	Москва
24	101000	Корректировка	для предоставления информации о состоянии дел в отношении...	Иванов И.И.	Москва
25	101000	Корректировка	для предоставления информации о состоянии дел в отношении...	Иванов И.И.	Москва
26	101000	Корректировка	для предоставления информации о состоянии дел в отношении...	Иванов И.И.	Москва
27	101000	Корректировка	для предоставления информации о состоянии дел в отношении...	Иванов И.И.	Москва
28	101000	Корректировка	для предоставления информации о состоянии дел в отношении...	Иванов И.И.	Москва
29	101000	Корректировка	для предоставления информации о состоянии дел в отношении...	Иванов И.И.	Москва
30	101000	Корректировка	для предоставления информации о состоянии дел в отношении...	Иванов И.И.	Москва

Всего МНН - 34, из них: вкл. в КИМЛП - 12 МНН, вкл. в 1483Н - 3 МНН

Handwritten signatures and notes on the right side of the page, including a large signature and some illegible text.

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	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2	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		
																														1	2
L Противопухольные препараты и иммуномодуляторы																															
L01 Противопухольные препараты																															
1	L01EM	Дувелисб (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	3 273 000 руб. исключение от 04.08.2022. 2 500 000 руб.	3 045 792 руб. с учетом скидки - 1 269 502 руб.	✓					
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												32313 с рынка России			
2	L01EL	Занубрутинб (орфан)	капсулы	мангнийокселевая лимфома (МЗЛ) у взрослых пациентов, которые ранее получали, по крайней мере, одну предшествующую терапию	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	отдельная упаковка, зарегистрирована в РФ	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	80 руб № 120 318 820 руб	4 214 512 руб.	✓					
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												326000			
3	L01KE	Лорлатинб	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 "ТРАЙЗЕР ИННОВАЦИОН"	Тискооганский ГМУ	24,75	7,3	-6,25	4	9	0	38,80	Каприн А.Д.	1	3	2	6	44,80	25 мг № 90 - 167 168 руб. 100 мг № 90 - 195 925 руб. с учетом скидки 187 168 руб.	2 569 895 руб.	✓					
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																															
4	L01XC	Полатузумаб ведотин (орфан)	лиофилизат для приготовления или концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с ранее неперенесенной диффузной В-группноклеточной лимфомой, с рецидивирующей/рефрактерной, диффузной В-группноклеточной 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	564 160 руб.	3 154 470 руб. в лаборатории 3 486 273 руб. 3 246 525 руб (с учетом скидки)	✓					
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																															

210-200
100-60

?

[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)	Главный внештатный специалист	Итоговая сумма оценки	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.) (без НДС)	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	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет						оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в илии. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против
5	L01EC	Энкарафениб	капсулы	в комбинации с Финаметинибом для лечения взрослых пациентов с метастатической или метастатической 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				
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				
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, ретранспортирующий стандартный антрациклин-содержащий химиотерапевтический препарат	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 - 1241 500 руб.	1 240 775,3 с учетом НДС - 1 106 101,79				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														

нет в клинике
рекоменд.
производства
Россия

(Handwritten signatures and marks)

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. терапевтич. 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	L01FD	Трастузумаб дуректекан	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 ингибиторы HER2 таргетные	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не локализован	ООО "АстраЗелена Фармасьютикалс"	Тихоокеанский ПМУ	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)																												
10	L01EX	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	5	-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)																												
11	L01XX	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 - 308 843,90	4 928 512,00	За	Против	Подпись
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
12	L01XC	Даратумумаб (орфин)	раствор для подкожного введения	монотерапия у взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной метастатической миеломой, предшествующее лечение которых включало ингибиторы протеасом и иммуномодулирующие 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	4 472 990,00	За	Против	Подпись
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												

перенос на 27. август

27.08.2024

Итоговая цена самая низкая в мире

≈ 2300 пациентов (график)

Выход из ИТ

ОТВЕТ
Компани

Получено
№ 27.08.2020

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Имя в перечнях	Прокладываемо	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	Юнико-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	Карфилзоми б	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	в комбинации с пенициллином и дексаметазоном либо только с дексаметазоном показан для лечения множественной инфекции у взрослых пациентов, получающих минимум одну линию предшествующей противомикробной	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Ирландия, США	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	АО Фармстандарт	Тюльское ГМУ	22,8	5,57	-5,3	0	6	1	Каприн А. Д.	2	3	2	7	37,07	ФЛ 60 мг - 01 771,20, с включением в перечень 14 ВЗН целесообразно	4 054 011,20, с учетом включения - 3 901 050,35															
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												30,07	2	0,5	2	4,5	34,57	44,45	100 мг - 21 630 000, 500 мг - 109 000,00	1 203 205,00																			
14	L01FC	Изагуксимаб (орфан)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение множественной миеломы в комбинации с помалидомом 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 Фармстандарт	Казанский ГМУ	23,00	8,7	-6,75	2	9	4	Паровичикова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	44,45	100 мг - 21 630 000, 500 мг - 109 000,00	1 203 205,00															
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												39,95	2	0,2	0	2,2	44,45	100 мг - 21 630 000, 500 мг - 109 000,00	1 203 205,00																				
корректировка написания позиции в соответствии с регистрационным удостоверением																																							
корректировка написания позиции "Имуноглобулин внутримышечный" в соответствии с регистрационным удостоверением																																							
корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																																							
корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая поливалентная очищенная концентрированная лошадиная жидкая" в соответствии с регистрационным удостоверением																																							
корректировка написания позиции на «лепестки головного мозга свиные» с целью отнесения к соответствующим лекарственным препаратам, в том числе лекарственному препарату под торговым наименованием «Церебрин» с латинским УНВЛП																																							
корректировка написания латинских букв в связи с приведением регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями нормативных правовых актов Европейского экономического союза																																							

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

цены 91 800 (500 мг)

4075

Handwritten signature

№ 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		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
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	0	0,2	0		0,2	40,00	Стилиди И.С.	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	исключение 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	исключение 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	исключение в перечни ЖНВЛП и 14 ВЗН целесообразно																
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ											ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 22.09.2024																				
№ 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. терапевтич. 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	ИИ 66- 323 800,00 оплаты по ст. 24.08.2022. 240 000,00	3 045 702,50	3 263 902,50					
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																															
2	L01EL	Занубрулин Б (орфан)	капсулы	матриксололитическая лимфома (МЛЛ) у взрослых пациентов, которые ранее получили, по крайней мере, одну предшествующую терапию	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	в порядке оказания лекарственной помощи	ООО "Найонек"	РМАНПО	15,00	7,5	-6,50	4	2	6	28,00	Паровичникова Е.Н.	2	0,5	2	4,5	32,50	80 шт 124 120 - 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 анализам аннелистической лимфомы распространенным немелкоклеточным раком легкого	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	на локализован	ООО "Тайбер Инновэйшнз"	Тихоокеанский ГМУ	24,75	7,3	-6,25	4	9	0	38,80	Каприк А.Д.	1	3	2	6	44,80	20 шт 116 50 - 181 150, 100 шт 18 50 - 155 975, с учетом скиншола (цена - 182 168,80	2 059 895,00						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																															
4	L01XC	Попатузумаб введетин (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	924 190,00	3 154 470,00 в розничной 3 499 202,00 - 3 946 026,00 (с НДС)						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																															

И.И. Тонколова

✓

✓

✓

✓

№ 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 не 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	таблетки	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 (KR2) 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	29,85	Каприч А.Д.	0	0,5	2	2,5	30,95	75 мл № 47 - 70 020,95 снижение цены - 76 714,20	4 109 504,00, снижение цены - 3 960 487,50	3	Противо	
											ФГБУ ЦЭКИМП	методологическое качество исследований	высокое	низкое	0	0,2			0	0,2	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно							
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
6	L01EE	Биниметиниб (орфан)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с эндографенибом 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	29,92	Каприч А.Д.	0	0,5	2	2,5	30,12	15 мл № 66 - 18 216,00 снижение цены - 7 571,00	478 482,00, снижение цены - 196 850,83	3	Противо	
											ФГБУ ЦЭКИМП	методологическое качество исследований	высокое	низкое	0	0,2			0	0,2	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно							
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
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 "Биокад"	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 № 15 мл № 1 - 20 мл - 1 300 000,00	3 759 600,00	3	Противо	
											ФГБУ ЦЭКИМП	методологическое качество исследований	высокое	высокое	0	1			2	11	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно							
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
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: внутривенная поддержка при комбинации	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "Биотек", Майерс Селлиб"Т	Тихоокеанский ГМУ	24	3,24	-4,50	2	5	-1	32,74	Стилиди И.С.	3	1	2	6	38,74	400 мг № 15 № 1 - 15 845,89, включая от 07.02.2022 - 12233694, 1 243 770,3, с учетом снижения - 1 992 161,79	1 992 161,79	3	Противо	
											ФГБУ ЦЭКИМП	методологическое качество исследований	высокое	низкое	3	1			2	6	включение в перечень ЖНВЛП 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							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	
L Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы																												
L01 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	мангнийоклеточная 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 - 78 800,08 снижение цены - 76 714,20	4 109 904,00; снижение цены - 3 999 487,50				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												6 900 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 мг - 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													
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	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	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно														
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																							217729 руб.						
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	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	включение в перечень 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
L Противопухольные препараты и иммуномодуляторы																												
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	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 мг № 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 44	3 154 470 48 в комбинации - 3 496 203 38 - 3 546 556 00 (6 циклов)	✓	✓	✓
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												

Журавлева И.В.

✓ Журавлева И.В.
✓ Журавлева И.В.
✓ Журавлева И.В.
✓ 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							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	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	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	включен в перечень ЖНВЛП целесообразно								
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	включен в перечень ЖНВЛП целесообразно								
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
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 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	включен 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 "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	включен 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)			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 ГЭС)	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 - 154 175.00	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.", and "Паровичникова Е.Н.", along with other illegible marks.

№ 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	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	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 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	Ирландия, США	вторичная упаковка выпускающий контроль качества	АО Фармстандарт	Тихоокеанский ГМУ	22,8	5,57	-5,3	0	6	1	30,07	Каприн АД	2	3	2	7	37,07	Фл. 60 мг - 61 771 20 снижение от 09.02.2022 52 119 61	4 684 611 20 с учетом снижения 3 961 090 36						
											методологическое качество исследований		среднее	высокое	включение в перечень 14 ВЗН целесообразно																
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 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 ЕН	2	0,5	2	4,5	44,45	100 мг - 24 600 00, 500 мг - 108 000 00	4 383 936 00						
											методологическое качество исследований		низкое	низкое	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 + эмтрицитабин				корректировка написания позиции в соответствии с регистрационным удостоверением																									
*	L04AA	Имуноглобулин антигитимотицитарный лошадиный				корректировка написания позиции "Имуноглобулин антигитимотицитарный" 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				корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																									
*	J06AA	Антитоксин ботулинический типа Е				корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																									
*	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	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	корректировка написания лекарственных форм в связи с приведением регистрационных досье лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативных правовых актов Евразийского экономического союза																									
*	B02BX	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	вкл. в ЖНВЛП	порошок для приготовления раствора для подкожного введения	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																									
*	L01XC	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузии	вкл. в ЖНВЛП	порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузии	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																									

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

Handwritten signatures and marks in blue ink, including a large signature and several checkmarks.

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
L Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы																											
L01 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/качество контролируется	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	ФГБУ ЦЭККМП	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	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
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	29,85	Каприн А.Д.	0	0,5	2	2,5	30,05	75 мг № 42 - 78 820,08; снижение цены - 76 714,20	4 103 904,00; снижение цены - 3 999 487,50	✓	
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				высокое	низкое		Стилиди И.С.	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 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	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		Стилиди И.С.	0	0,2	0	0,2					
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	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)																				1 241 500							
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	32,74	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)	✓	✓	Подпись	
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований							низкое	высокое	Стилиди И.С.	0	0,2							0
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	✓	✓	Подпись	
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований							низкое	низкое	включен 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	✓	✓	Подпись	
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований							низкое	низкое	включен 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	✓	✓	Подпись
											ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований							низкое	высокое	включен в перечень 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)	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.	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	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	✓			
										методологическое качество исследований		низкое	низкое	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 антииммуноцитарный лошадиный								корректировка написания позиции "Иммуноглобулин антииммуноцитарный" 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 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 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	
L Противопухолые препараты и иммуномодуляторы																														
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					
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	4.244 512.00					
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	2 599 695.00					
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	584 160.65	3 154 470.48 в комбинации - 3 495 203.50 - 344 722.82 (субсидия)	5 247.7				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
																		Стилиди И.С.	1	0.2	0	1.2	39,45	могут быть рекомендованы в ЖНВЛП, при условии						

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	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				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
5	L01EC	Энкарафениб	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	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	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 энкарафенибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Соединенное Королевство	не локализован	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	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	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 - 1 241 500,00 снижение цены - 1 241 500,00	3 759 600,00									
									ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	высокое	высокое	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	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	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 ВОИ, 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

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ										ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 22.08.2024										ФИО член комиссии <i>Мухоминой 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)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	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	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
L Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы																													
L01 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 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; отключение от 04.08.2022 - 250 000,00 3 545 792,90 с учетом снижения - 3 293 902,90	✓			<i>Мух</i>	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
2	L01EL	Занубрутини б (орфан)	капсулы	мантиноцелочная лимфома (МКЛ) у взрослых пациентов, которые ранее получали, по крайней мере, одну предшествующую терапию	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	вспаренная упаковка, выпускающие 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 <i>3 266 000,00</i>	4 244 512,00	✓			<i>Мух</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	✓			<i>Мух</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 <i>578 477,45</i>	3 496 203,88 3 154 470,48 в комбинации - 3 545 566,00 (6 цилиндров)	✓			<i>Мух</i>
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение				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														
					Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель		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 "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+ 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 снижение от 09.02.2022 - 12 916,00 1 243 776,31 с учетом снижения - 1 068 153,20	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 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 1 243 776,31 с учетом снижения - 1 068 153,20	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													включению в перечень ЖНВЛП целесообразно	включению в перечень ЖНВЛП целесообразно	включению в перечень ЖНВЛП целесообразно				
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 "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 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	2 788 600,00	✓	Миз								
									ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	низкое	низкое	Каприн А.Д.	включению 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 "Амджи"	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 ЦЭККМП	методологическое качество исследований	низкое	низкое	Каприн А.Д.	включению 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 ЦЭККМП	методологическое качество исследований	низкое	высокое	Паровичникова Е.Н.	включению 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	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	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. Множественное 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 - 3 961 080,36				
											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	Паровичикова 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	0,2	0	2,2							
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
*	J05AR	Биктегривир + 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	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

нужности

лм

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. терапевтич. 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				
L Противопухолые препараты и иммуномодуляторы																															
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 "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	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 "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)																															

Шельмова А.А.

№ 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 +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 вклада на бюджет													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
5	L01EC	Энкорафениб	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															
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 - 7 621,00	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 к лечению ЖНВЛП при наличии финансирования														
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																		0	0,5	2	2,5															
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 1241,500 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	1	2	11															
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	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно																					
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																		3	1	2	6															

№ 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							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				
						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	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	
																																	ФГБУ ЦЭКММП
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)														ФГБУ ЦЭКММП	методологическое качество исследований	низкое	высокое	0	0,2	0	0,2	40,00	0	2	2	4	40,00						
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)														ФГБУ ЦЭКММП	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)														ФГБУ ЦЭКММП	методологическое качество исследований	низкое	низкое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно															
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)														ФГБУ ЦЭКММП	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 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	Анализ влияния на бюджет	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			
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							включение в перечень 14 ВЗН целесообразно													
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.	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 антигитициментарный лошадиный			корректировка написания позиции "Имуноглобулин антигитициментарный" 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 «лептыды головного мозга свиной» с целью отнесения взаимозаменяемых лекарственных препаратов, в том числе лекарственного препарата под торговым наименованием «Церебрил» 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 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	Ромиплестим	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	вкл. в ЖНВЛП	порошок для приготовления раствора для подкожного введения																																					
*	L01XC	Блнватумаб	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

№ 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	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 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	✓			
										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. Множественная миелома в комбинации с леналидомидом и 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	✓		
																			включение в перечень 14 ВЗН целесообразно									2
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 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	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		
																			включение в перечень 14 ВЗН целесообразно									2
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
*	J05AR	Биктегривир + тенофовира алафенамид + эмтрицитабин								корректировка написания позиции в соответствии с регистрационным удостоверением											✓							
*	L04AA	Иммуноглобулин антигитомоцитарный лошадиный								корректировка написания позиции "Иммуноглобулин 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	включен 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	включен в ЖНВЛП		таблетки пролонгированного действия, покрытые кишечнорастворимой оболочкой														✓							
*	B02BX	Ромиплостим	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	вкл. в ЖНВЛП	включен в ЖНВЛП		порошок для приготовления раствора для подкожного введения														✓							
*	L01XC	Блинатумомаб	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	вкл. в ЖНВЛП	включен 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	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		
L Противопухольные препараты и иммуномодуляторы																															
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	мантйноклеточная 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	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	564 160,66	3 154 470,45; в комбинации - 3 496 203,88 - 3 546 956,00 (6 циклов)						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																															

Клинический ВЗ

Volch

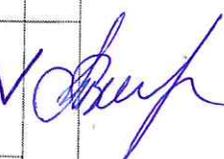
В

326 000 р.

В

572 477, 45 р

В

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение				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				
					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			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	Дополнит. терапевтич. ценность
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 бол.финанси-я						
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 бол.финанси-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	3 756 600,00	✓	
										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 винтриклино-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	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)												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)																												

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ

ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 22.08.2024

ФАС - ИВЕНКО КОМИССИИ

Ивченко В. Д.

№ п/п	Код АТХ	МНН	Производительная фирма	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																																
LC1 Противоопухолевые препараты																																
1	LC1EM	Дувалисиб (орфан)	капсулы	лечение взрослых пациентов трижды в неделю или расфаскованной дозировкой в пакете после еды (станд. мере доз) проводимых в амбулаторных режимах системной терапии	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	США	не лицензированы	АО "Синтева Россия"	РИАНГО	19	27	462	3	5	1		34,07	Паровичников Е.Н.	0	0	0	2,5	36,57	34,07 * 1,06 = 36,11 36,11 * 1,06 = 38,28 38,28 * 1,06 = 40,58	3 565 274,63	1 курс/год лечения	1 курс/год	1,1 млн руб. (с НДС)			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																
2	LC1EL	Занубрутиниб (орфан)	капсулы	мантинисточная ламорама (LXN) у взрослых пациентов, которые ранее получили по крайней мере одну предшествующую терапию	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	США	не лицензированы	ООО "Тинкофф Фарма"	РИАНГО	1500	76	490	4	3	8		28,00	Паровичников Е.Н.	2	0	2	4,5	32,50	28,00 * 1,06 = 29,68 29,68 * 1,06 = 31,46 31,46 * 1,06 = 33,34	3 465 808,00	4 курса/год	4 курса/год	4,24 млн руб. (с НДС)			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																
3	LC1KE	Порлатиниб	таблетки покрытые пленочной оболочкой	в качестве первой линии терапии для лечения взрослых пациентов с положительным по генам эпигенетической лимфомы ослпрозрачен-ным немалоклеточным раком легкого	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	не лицензированы	ООО "Тинкофф Фарма"	Тихоокеанский ГМУ	2478	73	625	4	8	0		38,60	Клячкин А.Д.	1	3	2	6	44,80	20 млн руб. * 1,06 = 21,12 21,12 * 1,06 = 22,39 22,39 * 1,06 = 23,73	2 100 892,00	2 курса/год	2 курса/год	2,1 млн руб. (с НДС)			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																
4	LC1KO	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 лицензированы	АО "Рид Мексико"	Южно-уральский ГМУ	2478	2	650	2	10	0		38,25	Паровичников Е.Н.	1	1	2	4	42,25	384 100,00	3 476 204,40	3 565 274,63	1 курс/год	1 курс/год	3,56 млн руб. (с НДС)		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																
										ФГБУ ЦОКМИП																						

Ивченко В. Д.

№ 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	Сикорafenон	капсулы	в комбинации с биниметинибом для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией BRAF V600 в комбинации с цитуксимабом для лечения взрослых пациентов с метастатической колоректальной раком (KRAS) с мутацией BRAF	нет в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	СХОО Фармабур	1-ый СГБГМУ им. И.М. Павлова	23 00	3 6	6 76	0	4	1	29,85	Каприн А.Д.	0	0	2	2,6	79 млн №42 - 79 020,00 снижение цены - 76 714,29	4 105 404 (в. снижение цены - 3 997 447,50)	✓			
5	L01EE	Биниметиниб (орфан.)	таблетки покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с сикорafenонем 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 СГБГМУ им. И.М. Павлова	28 00	3 01	6 76	0	4	1	29,92	Каприн А.Д.	0	0	2	2,6	15 млн №1 - 15 270,00 снижение цены - 7 924,00	4 35 400 (в. снижение цены - 1 816,00)	✓			
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 СГБГМУ им. И.М. Павлова	27 00	4 2	10 28	2	4	1	32,95	Каприн А.Д.	0	1	0	11	15 млн №15 млн №20 млн - 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 аденокарциномой интракраниальной злокачественной глиомой	нет в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	СХОО "Биотек" - Мадекс-Синтез	Тихомировская ГМУ	24	3 24	4 60	2	4	1	32,74	Стишова И.С.	0	1	2	6	11 965,97 24 млн №1 - 24 000 000,00 4 105 404 (в. снижение цены - 1 816,00) 1 247 740,3 с учетом снижения - 1 250 153,70	✓				

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. лл - не менее +2)		Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ							
											Качество ИМ (не менее 3х, для оф. лл - не менее 12)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевт. ценность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оценки	Главный специалист	оценка ОГБУ	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	L01ED	Тростуламид десуксатен	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых пациентов с неоперабельным или метастатическим HER2-топологическими раком молочной железы получивших ранее не менее двух режимов лекарственной терапии, содержащих анти-HER2 таргетные	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	на территории РФ	ОАО "АстраЗейка Фармацевтикалс"	Тироговский ПУ	20	70	115	2	3	1	39.80	Капурин АД	0	0	0	0.2	43.80	117 000.00	2 800 000.00 (6 курсов) 7 800 750.00 (18 курсов)	2	0	
										ЦОКМП	методологическое качество исследований	низкое	высокое				40.00	Стилади ИС	0	0	0	0.2	40.00					
												Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости):						перенос на 27.08.2024										
10	L01EX	Капситаниб	таблетки пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с метастатическим и/или метастатическим рецидивом рака с тропностью к рецептору HER2 в течение МЕТ	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	Германия	на территории РФ	ОАО Неварина Фарма	1-ый СПбПУ им. И.М. Павлова	12.00	0	5.00	2	3	1	21.75	Капурин АД	0	3	2	5	26.75	280 шт № 120 - 350 000.00	2 786 300.00	2	0	
										ЦОКМП	методологическое качество исследований	низкое	низкое															
												Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости):																
11	L01AX	Соторасиб	таблетки пленочной оболочкой	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с одностронным или метастатическим раком легкого (NMPD) с мутацией KRAS G12C при прогрессировании после как минимум одной предшеств. общепринятой терапии	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	Канада	на территории РФ	ОАО "Амдано"	1-ый СПбПУ им. И.М. Павлова	18.00	6	1.20	2	9	3	30.75	Капурин АД	1	3	2	6	36.75	120 шт № 240 - 350 000.00	4 826 512.00	2	0	
										ЦОКМП	методологическое качество исследований	низкое	низкое															
												Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости):																
12	L01AC	Даратумумаб (орфан)	раствор для подкожного введения	лечение взрослых пациентов с рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломой	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	на территории РФ	ОАО "ДжонсонДжонсон"	1-ый СПбПУ им. И.М. Павлова	24.60	0	2.00	0	0	2	34.10	Паровичикова Е.Н.	2	0	2	4.5	38.60	1000 шт - 104 170.00	4 472 000.00	2	0	
										ЦОКМП	методологическое качество исследований	низкое	высокое															
												Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости):																

№ 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	Подпись
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	взрывная установка выпускающей компании	АО Фармацевтика	Тиксофармский ГМУ	22	5	5	0	0	0	0	30,07	Колесникова А. В.	2	4	2	7	37,07	480 00 руб. (в т.ч. с учетом НДС) 102 202 руб. (без НДС)	курс/год лечения 3,951 (без НДС)					
											методологическое качество исследований	среднее	высокое	включены в перечень 14 БЗН целесообразно	включены в перечень 14 БЗН целесообразно																
14	L01FC	Иматунесамб (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	взрывная установка выпускающей компании	АО Фармацевтика	Казанский ГМУ	23	0	7	0	7	2	3	4	39,95	Партичкина Е. М.	2	0	2	4,5	44,45	108 руб. (в т.ч. с учетом НДС) 108 000 руб. (без НДС)	курс/год лечения 4,300 (без НДС)				
											методологическое качество исследований	низкое	низкое	включены в перечень 14 БЗН целесообразно	включены в перечень 14 БЗН целесообразно																
											Цена за упаковку зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости):																				
											Цена за упаковку зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости):										ПЕРЕНОС НА 27.08.2024										
*	J05AR		Витаспир + тенофовир эластомерид + эмитридинам								корректировка написания позиции в соответствии с регистрационным удостоверением																				
*	L04AA		Имуноглобулин антигематитарный лошадиный								корректировка написания позиции "Имуноглобулин антигематитарный" 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								корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																				
*	J06AA		Антиоксин ботулинический типа Е								корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																				
*	N06BX		Цифедолизин								корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																				
*	N04BC	Гирибедил	таблетки с оболочечным высвобождением посылке пленочной оболочкой		вкл. в 14 БЗН	включен в ЖНВЛП		таблетки с оболочечным высвобождением посылке пленочной оболочкой			корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																				
*	M01AB	Диклофенак	таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением посылке пленочной оболочкой		вкл. в 14 БЗН	включен в ЖНВЛП		таблетки пролонгированного действия посылке пленочной оболочкой			корректировка написания лекарственных форм в связи с приведенным регистрационным удостоверением препаратов в соответствии с требованиями нормативных документов Евразийского экономического сообщества																				
*	R02BA	Фенилэфрин	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения		вкл. в 14 БЗН	включен в ЖНВЛП		порошок для приготовления раствора для подкожного введения			корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																				
*	L01XC	Блинатромицин	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий		вкл. в 14 БЗН	включен в ЖНВЛП		порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий			корректировка написания позиции "Сыворотка противоботулиническая" в соответствии с регистрационным удостоверением																				

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

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