

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 23 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
Заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации	П.Е. Щеголев
Заведующий кафедрой терапии, клинической фармакологии и скорой медицинской помощи федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации	А.Л. Верткин
Заместитель начальника Управления спортивной медицины и реабилитации Федерального медико-биологического агентства	И.Т. Выходец
Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации	Д.С. Галкин
Начальник отдела координации деятельности научных организаций в сфере медицинских наук Департамента координации деятельности научных организаций Министерства науки и высшего образования Российской Федерации	Н.Н. Гончарова

Заместитель начальника Управления – начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения	К.В. Горелов
Профессор кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет)	М.В. Журавлева
Заместитель директора Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации	А.А. Камалетдинова
Заместитель директора Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Министерства здравоохранения Российской Федерации	Д.И. Батурин
Директор федерального государственного бюджетного учреждения «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации	О.С. Кобякова
Профессор кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)	Е.А. Максимкина
Проректор по научной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации	С.В. Недогода
Заместитель руководителя Федеральной антимонопольной службы	Т.В. Нижегородцев

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

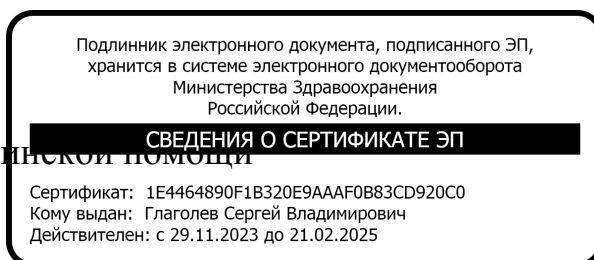
Результаты голосования:

№	Код АТХ	МНН	Лекарственные формы	Предложение	Результаты голосования	Принятое решение
1	L01XC	Инотузумаб озогамицин	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	включение в ЖНВЛП	За – 14	Включить в ЖНВЛП по цене 569 151,00 руб. за упак. 1 мг №1
					Против – 0	
2	L01EX	Гилтеритиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	включение в ЖНВЛП	За – 7	Не включать в ЖНВЛП
					Против – 8	
3	L01EA	Асциминиб	таблетки покрытые пленочной оболочкой	включение в ЖНВЛП	За – 6	Не включать в ЖНВЛП
				включение в 14 ВЗН	Против – 8	
4	L01XE	Ибрутиниб	капсулы	включение в 14 ВЗН	За – 0	Не включать в 14 ВЗН
					Против – 15	
5	L01XX	Алпелисиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	включение в ЖНВЛП	За – 14	Включить в ЖНВЛП по цене 134 862,00 руб. за упак. 150 мг. №56
					Против – 0	
6	L02BV	Даролутамид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	включение в ЖНВЛП	За – 2	Не включать в ЖНВЛП
					Против – 12	
7	L03AC	Интерлейкин-2	раствор для инфузий и подкожного введения	включение в ЖНВЛП	За – 0	Не включать в ЖНВЛП
					Против – 13	
8	L04AA	Анифролумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	включение в ЖНВЛП	За – 12	Включить в ЖНВЛП по цене 49 000,00 руб. за упак. 150 мг/мл, 2 мл
					Против – 1	
9	L04AA	Белимумаб	раствор для подкожного введения	включение в ЖНВЛП	За – 0	Не включать в ЖНВЛП
					Против – 13	

10	L04AA	Озанимод	капсулы	включение в ЖНВЛП	За – 0	Не включать в ЖНВЛП
					Против – 13	
11	L04AA	Офатумумаб	раствор для подкожного введения	включение в ЖНВЛП	За – 5	Не включать в ЖНВЛП
					Против – 8	
				включение в 14 ВЗН	Голосование нецелесообразно	
12	L04AA	Сипонимод	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	включение в 14 ВЗН	За – 6	Не включать в 14 ВЗН
					Против – 7	
13	L04AA	Пэгцетакопла н	раствор для подкожного введения	включение в ЖНВЛП	За – 6	Не включать в ЖНВЛП
					Против – 7	
14	L04AA	Равулизумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	включение в ЖНВЛП	За – 11	Включить в ЖНВЛП и 14 ВЗН по цене 182 360,00 за упак. 300 мг, 668 646,00 за упак. 1 100 мг
					Против – 2	
				включение в 14 ВЗН	За – 9	
					Против – 4	

Приложение: на 62 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

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ

ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 23.08.2024

ФИО члена комиссии

Симонов СВ

№ 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 ИК (не менее +8, для орф. лп - не менее +2)	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 ютин. 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 Противопухолые препараты и иммуномодуляторы																												
L01 Противопухолые препараты																												
1	L01AC	Инотузумаб озогамизин (орфан.)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным CD22-положительным В-клеточным острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ) из клеток	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "ТРАЙДЕР ИННОВАЦИИ"	Тихомировский ГМУ	22	7,72	-8,00	4	4	4	36,72	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	39,22	483 288,00; ссылка на ст 37.04.2022 - 308 191,00	4 783 046,00 (лицил) верси с учетом жидкости - 3 783 057,00	<i>✓</i>	<i>✓</i>	<i>✓</i>
Цена за упаковку зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
2	L01EA	Гилтеритиниб (орфан.)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Япония	не локализован	ООО "Астеллас Фарма Продакшн"	Волгоградский ГМУ	28	5	-3,25	2	6	-3	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	35,75	40 ст № 04 - 1 073 790,00; ссылка на ст 37.11.2022 - 688 950,00	13 997 679,04; с учетом скидки - 8 473 274,03	<i>✓</i>	<i>✓</i>	<i>✓</i>
Цена за упаковку зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
3	L01EA	Асциминиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с хроническим миелоидным лейкозом, положительным по флуидельфийской хромосоме (Pn+ XML) в хронической фазе после предыдущей терапии двумя или более ингибиторами	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новартис Фарма	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	20,00	3,5	-1,25	0	7	1	30,25	Паровичникова Е.Н.	0	2	2	4	34,25	20 мг № 60 (45 мг № 60) - 150 296,07 (ЖНВЛП); 130 003,00 (114 534); 10 419 085,00		<i>✓</i>	<i>✓</i>	<i>✓</i>
Цена за упаковку зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												

160784P

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наименование 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)	Главный внештатный специалист	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)	ГОЛОСОВАНИЕ		
											Качество кп (не менее 18, для орф. дп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. дп - не менее +2	Клинико-экономическая оценка	Анализ вклада на бюджет					Итоговая сумма оценки	оценка ФГБУ	наличие в стандартах
6	L04A4	Анифролума б	концентрат для приготовления раствора для инфузии	лечение взрослых в возрасте от 18 лет с активной системной красной волчанкой с наличием аутоантител, у которых заболевание недостаточно контролируется стандартным лечением	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Индонезия	не лицензирована	ООО "АстриФарма" Фармацевтический	РНФМУ им. Н.И. Пирогова	25,60	8,33	-2,60	2	8	1	40,33	Лула А.М.	44,33	150 мг/мл, 2 мл - 73 000,00	601 607,00	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости):												1	1	2	4	1900000	исключение в перечень ЖНВЛП целесообразно							
9	L04AA	Безлимуаб	раствор для подкожного введения	для лечения активности заболевания у пациентов в возрасте 6 лет и старше, получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител для лечения волчаночного нефрита у пациентов старше 18 лет, получающих стандартную терапию	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Бразилия	не лицензирована	АО "Гилеас Силес Климат Трейдинг"	Казанский ГМУ	22,20	9,8	-0,25	0	6	2	39,75	Лула А.М.	43,75	200 мг/мл - 10 626,00	554 070,00 (без НДС) 575 322,00 (без НДС) волчаночный не-IFIT1	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости):												1	1	2	4		исключение в перечень ЖНВЛП целесообразно							
10	L04AA	Озанимон	капсулы	пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом с активным заболеванием, подтвержденным клиническими или данными нейровизуализации лечение взрослых пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	ООО "СВВИКС ХЭЛСМЕА"	РНФМУ им. Н.И. Пирогова	23,40	10	-0,50	2	8	1	40,90	Гехт А.Б.	45,65	0,25 мг, 0,48 мг, 0,96 мг, 1,92 мг, 3,84 мг - 734,00	026 733,00	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости):												0,5	2	3,5			исключение в перечень ЖНВЛП целесообразно							
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости):												3	2	6			исключение в перечень ЖНВЛП целесообразно							

072-74288664
MT
023 MT - 18097,144


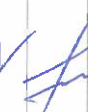
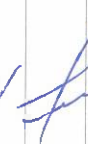
№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Проморводство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации							Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки НДС)	Стоимость лечения (руб.)	ГОЛОСОВАНИЕ							
											Количество ИИ (не менее 10, для орф. лп - не менее 12)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевт. ценность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оценки				Главный специалист	оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За
11	L04AA	Осатумумаб	раствор для подкожного введения	лечение пациентов в возрасте старше 18 лет с рецидивирующими формами рассеянного склероза с признаками активности заболевания по данным клинического обследования или данными визуализирующих	вкл. в 14 ВЗН вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швабхардж	не локализован	ООО Новартис фарма	РМАНПО	27,50	8,3	5,75	4	7	1	41,55	Гект А Б	0	2	2	4	45,55	1 072 384,00 20 руб. 0,4 мл - 76 шт. 214,02 (14 ВЗН) 20 руб. 0,4 мл - 76 шт. 214,02 (14 ВЗН) 20 руб. 0,4 мл - 76 шт. 214,02 (14 ВЗН)	✓			
12	L04AA	Сипонимод	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с прогрессирующим рассеянным склерозом	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Швабия	эт. прир. упаковки, индивидуальной упаковки	ООО Новартис фарма	РМАНПО	27	3	5,25	2	9	6	41,75	Мартынов М.Ю.	2	1	2	5	46,75	1 110,99 за 1 шт. включено в перечень ЖНВЛП и 14 ВЗН 11 022,11 с учетом скидки от 11.02.2022 - 1 095,44 за 1 шт. 11 022,11 с учетом скидки от 11.02.2022 - 1 095,44 за 1 шт.	✓			
13	L04AA	Полцестакгола	раствор для подкожного введения	лечение взрослых пациентов с тараксимической формой гемоглобиноурии (ТНГ) у которых анемия сохраняется после лечения С3 ингибитором в течение, как минимум 3 месяца	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швабия	не локализован	ООО "Лордари Биотехнолоджи"	РНИМУ им. Н.И. Пирогова	23,75	10	5,50	0	4	1	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	1	2	3	36,25	включено в перечень ЖНВЛП и 14 ВЗН	✓			
14	L04AA	Равулизумаб (орфан)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых и пациентов детского возраста с массой тела не менее 10 кг с пароксимальной почечной гемоглобинурией	вкл. в 14 ВЗН	отсутствует	Ирландия	не локализован	ООО "АстраЗенека фарма" (Ирландия)	Ирландский ГМУ	19,6	8,57	4	4	4	2	33,17	Нозичков А.Г.	0	0,5	2	2,5	36,17	включено в перечень ЖНВЛП и 14 ВЗН	✓			

Всего предложений: 3
Всего МНН - 14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14ВЗН - 5 МНН

31930,92 #
54825,14 #
140088,92 #
187360 #
3 ма

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ										ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 23.08.2024										ФИО члена комиссии <i>Семерека СВ</i>								
№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации							Главный внешний специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ			
											Качество КИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевт. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2		Итоговая сумма оценки		оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись
L Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы																												
L01 Противоопухолевые препараты																												
1	L01XC	Инотузумаб озогамидин (орфан.)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным CD22-положительным B-клеточным острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ) из клеток	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "ТРАЙБЕР ИННОВАЦИИ"	Тихоокеанский ГМУ	22	7,72	-5,00	4	4	4	36,72	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	39,22	683 298,00; снижение от 27.04.2022 - 668 191,00	4 783 086,00 (млнм. курс), с учетом снижения - 3 984 057,00	✓		<i>[Signature]</i>
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
2	L01EX	Гилтеритиниб (орфан.)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Япония	не локализован	ООО "Астеллас Фарма Продакшен"	Волгоградский ГМУ	28,5	3	-5,25	2	8	-3	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	35,75	40 мг № 84 - 1 073 790,00; снижение от 07.11.2022 - 650 000,00	13 937 619,64; с учетом снижения - 8 473 214,00	✓		<i>[Signature]</i>
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
3	L01EA	Асциминиб	таблетки покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с хроническим миелоидным лейкозом, положительным по филадельфийской хромосоме (РН+ ХМЛ) в хронической фазе после предшествующей терапии двумя или более ингибиторами	вкл. в 14 ВЗН	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новартис Фарма	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	20,00	3,5	-1,25	0	7	1	30,25	Паровичникова Е.Н.	0	2	2	4	34,25	20 мг № 60 (40 мг № 60) - 190 298,57 (ЖНВЛП); 180 783,64 (14 ВЗН)	10 419 095,00	✓		<i>[Signature]</i>
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)											<i>160 784р</i>																	

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Прозрачность	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	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
4	L01XE	Ибрутиниб	капсулы	лечения взрослых пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	США / Швейцария	вторичная упаковка, выпускающий	ООО "Джонсон & Джонсон"	РМАНПО	24,60	9	-0,25	4	8	-2	43,35	Паровичникова Е.Н.	10	1	2	13	43,35	140 мг № 90 - 389 503,82	4 660 321,00			
					ФГБУ ЦЭКМП	методологическое качество исследований			низкое	высокое	включение в перечень 14 ВЗН целесообразно																	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
5	L01XX	Алпелисиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с фулвестрантом для лечения женщин в постменопаузе и мужчин с положительным по гормональным рецепторам (HR+), отрицательным по рецептору	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	вт. дроб. упаковка, выпускающий	ООО Новартис Фарма	1-ый СПБ им. Павлова	19,5	10	-1,50	2	6	1	37,00	Стилиди И.С.	2	2	2	6	43,00	150 мг № 66-158 661,30; снижение от 04.08.2022 - 134 862,00	2 068 455,00; с учетом снижения - 1 757 476,00			
					ФГБУ ЦЭКМП	методологическое качество исследований			высокое	низкое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно																	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
L02 Противопухольевые гормональные препараты																												
6	L02BB	Даролутамид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	неметаболический кастрационно-резистентный рак предстательной железы	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Финляндия	не локализован	АО "БАЙЕР"	Тихоокеанский ГМУ	24	8,14	0,00	0	3	4	39,14	Стилиди И.С.	1	2	2	5	44,14	300 мг № 112 - 116 822,00	1 522 858,00			
					ФГБУ ЦЭКМП	методологическое качество исследований			высокое	высокое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно																	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																		110980,90										
L03 Иммуностимуляторы																												
7	L03AC	Интерлейкин-2	раствор для инфузий и подкожного введения	в составе комплексной терапии у взрослых: обычный переменный иммунодефицит; комбинированный иммунодефицит; острый перитонит; острый панкреатит; остеомиелит; эндометрит; тяжелая пневмония;	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	полный цикл	ООО "Научно-производственная компания "БИОТЕХ"	Казанский ГМУ	19,20	7,75	-0,25	0	4	0	30,70	Петров В.И.	9	0,2	2	11,2	41,90	250 000 ME - 2 392,0 500 000 ME - 4 784,0 1 000 000 - 9 568,0	4 784,00 - 12 226,00			
					ФГБУ ЦЭКМП	методологическое качество исследований			низкое	не представлен	не рекомендован ко включению в перечень ЖНВЛП																	
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 +8, 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
L04 Иммунодепрессанты																												
8	L04AA	Анифролума б	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых в возрасте от 18 лет с активной среднетяжелой и тяжелой системной красной волчанкой с наличием аутоантител, у которых заболевание недостаточно контролируется стандартным лечением	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Индарпенды	не локализован	ООО "АстраЗелена Фармасьютикалз"	РНИМУ им. Н.И. Пирогова	25,50	8,33	-2,50	2	8	-1	40,33	Лиля А.М.	0	1	2	4*	44,33	150 мг/мл, 2 мл - 73 000,00	951 607,00	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																	49 000 руб											
9	L04AA	Белимумаб	раствор для подкожного введения	для снижения активности заболевания у пациентов в возрасте 5 лет и старше, получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител; для лечения волчаночного нефрита у пациентов старше 18 лет, получающих стандартную терапию	вкл. в ЖНВЛП	исключает для приготовления концентрата для инфузий	Великобритания	не локализован	АО "ГласоСмитКляйн Трейдинг"	Казанский ГМУ	22,20	9,8	-0,25	0	6	2	39,75	Лиля А.М.	1	1	2	4	43,75	200 мг/мл - 10 625,00	554 070,00 (при СКВ); 575 322,00 (при волчаночном нефрите)	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
10	L04AA	Озанимод	капсулы	лечение взрослых пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом с активным заболеванием, подтвержденным клинически или данными нейровизуализации; лечение взрослых пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	ООО "СВИКС ХЭЛСКЕА"	РНИМУ им. Н.И. Пирогова	23,40	10	-0,50	2	5	1	40,90	Гехт А.Б.	1	0,5	2	3,5	45,65	0,23 мг, 0,46 мг - 19 681,23; 0,92 мг - 78 724,91	1 026 235,00	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																	0,92г - 74788,66 0,23мг - 18697,17											

№ 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												
11	L04AA	Офатумумаб	раствор для подкожного введения	лечение пациентов в возрасте старше 18 лет с рецидивирующими формами рассеянного склероза с признаками активности заболевания по данным клинического обследования или данными визуализирующих	вкл. в 14 ВЗН	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новартис Фарма	РМАНПО	27,00	8,3	-5,75	4	7	1	41,55	Гехт А.Б.	0	2	2	4	45,55	20 мг. 0.4 мл. 76 шт. (807,44 руб./лп); 62 шт. (214,02 руб./лп)	1 075 304,00 (РНВЛП) 970 395,00 (14 ВЗН)	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												включение в перечень ЖНВЛП и 14 ВЗН				1 110,99 за 1 мг. снижение от 04.08.2022 - 1 056,44 за 1 мг		811 022,7; с учетом снижения - 770 471,20										
12	L04AA	Сипонимод	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Швейцария	вкл. в 14 ВЗН	ООО Новартис Фарма	РМАНПО	27	3	-5,25	2	9	6	41,75	Мартынов М.Ю.	2	1	2	5	46,75	110,99 за 1 мг. снижение от 04.08.2022 - 1 056,44 за 1 мг	811 022,7; с учетом снижения - 770 471,20	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												включение в перечень 14 ВЗН целесообразно				2 мг 54825,17												
13	L04AA	Пэгцетакоплан	раствор для подкожного введения	лечение взрослых пациентов с пароксизмальной ночной гемоглобинурией (ПНГ), у которых анемия сохраняется после лечения С5 ингибитором в течение, как минимум, 3 месяцев	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО "Сведиш Орфан Биовалтрим"	РНМУ им. Н.И. Пирогова	23,75	10	-5,50	0	4	1	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	1	2	3	36,25	186 785,22	23 975 217,06	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												включение в перечень ЖНВЛП целесообразно				140088,92												
14	L04AA	Равулизумаб (орфан)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых и пациентов детского возраста с массой тела не менее 10 кг с пароксизмальной ночной гемоглобинурией; лечение пациентов с массой тела не менее 10 кг с атипичным гемолитико-уремическим синдромом, которые ранее не получали ингибиторы	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Ирландия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	Тихоокеанский ГМУ	18,6	8,57	-4	4	4	2	33,17	Паровичникова Е.Н.	0	1	2	3	36,17	300 мг. - 235 000,00; 1100 мг. - 661 666,67	18 317 411,00	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												включение в перечень ЖНВЛП и 14 ВЗН целесообразно				3 лет 182360												

Всего предложений:

Всего МНН - 14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14ВЗН - 5 МНН

Шенерев А.Е

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ											ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 23.08.2024											ФИО члена комиссии:										
№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации							Главный внештатный специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки 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				
L															Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы																	
L01															Противоопухолевые препараты																	
1	L01XC	Инотузумаб озогамизин (орфан.)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным CD22-положительным В-клеточным острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ) из клеток	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "ПРАЙЗЕР ИННОВАЦИИ"	Тихоокеанский ГМУ	22	7,72	-5,00	4	4	4	36,72	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	39,22	603 298,00; снижение от 27.04.2022 - 569 151,00	4 783 086,00 (лимит. курс), с учетом снижения - 3 984 057,00							
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																
2	L01EX	Гилтеритиниб (орфан.)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Япония	не локализован	ООО "Астеллас Фарма Продакшен"	Волгоградский ГМУ	28,5	3	-5,25	2	8	-3	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	35,75	40 мг № 84 -1 073 790,00; снижение от 07.11.2022 - 850 000,00	13 997 619 64; с учетом снижения - 8 473 214,00							
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																
3	L01EA	Асцимикиб	таблетки покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с хроническим миелоидным лейкозом, положительным по филадельфийской хромосоме (РН+ ХМЛ) в хронической фазе после предшествующей терапии двумя или более ингибиторами	вкл. в 14 ВЗН	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новартис Фарма	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	20,00	3,5	-1,25	0	7	1	30,25	Паровичникова Е.Н.	0	2	2	4	34,25	20 мг № 60 (40 мг № 60) -190 298,57 (ЖНВЛП); 180 783 04 (14 ВЗН)	10 419 095,00							
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																

Шенерев А.Е

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение		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					
					вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП					США / Швейцария	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													10	1
4	L01XE	Ибрутиниб	капсулы	лечения взрослых пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	США / Швейцария	вторичная упаковка выпускающей	ООО "Джонсон & Джонсон"	РМАНПО ФГБУ ЦЭККМП	24,60	9	-0,25	4	8	-2	43,35	Паровичникова Е.Н.	10	1	2	13	43,35	140 мг № 90 - 385 505,82	4 690 321,00						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																						включение в перечень 14 ВЗН целесообразно									
5	L01XX	Алпеллисиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с фулвестрантом для лечения женщин в постменопаузе и мужчин с положительным по гормональным рецепторам (HR+), отрицательным по рецептору	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	вт/грет. упаковка; выпускающей контроль качества	ООО Новартис Фарма	1-ый СПб им. Павлова ФГБУ ЦЭККМП	10	-1,50	2	6	1	37,00	Стилиди И.С.	2	2	2	6	43,00	160 мг № 56 - 168 661,30; снижение от 04.08.2022 - 134 862,00	2 068 455,00; с учетом снижения - 1 757 475,00							
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																						включение в перечень ЖНВЛП целесообразно									
L02		Противоопухолевые гормональные препараты																													
6	L02BB	Даролутамид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	неметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Финляндия	не локализован	АО "БАЙЕР"	Тихоокеанский ГМУ ФГБУ ЦЭККМП	24	8,14	0,00	0	3	4	39,14	Стилиди И.С.	1	2	2	5	44,14	300 мг № 112 - 116 822,00	1 522 858,00						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																						включение в перечень ЖНВЛП целесообразно									
L03		Иммуностимуляторы																													
7	L03AC	Интерлейкин-2	раствор для инфузий и подкожного введения	в составе комплексной терапии у взрослых: обычный переменный иммунодефицит, комбинированный иммунодефицит; острый перитонит; острый панкреатит; остеомиелит; андометрит; тяжелая пневмония;	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	полный цикл	ООО "Научно-производственная компания "БИСТЕК"	Казанский ГМУ ФГБУ ЦЭККМП	19,20	7,75	-0,25	0			30,70	Петров В.И.	9	0,2	2	11,2	41,90	250 000 МЕ - 2 392,0 500 000 МЕ - 4 784,0 1 000 000 - 9 568,0	4 784,00 - 12 226,00						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																						включение в перечень ЖНВЛП 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 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		
L04																												Иммунодепрессанты	
8	L04AA	Анифралумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых в возрасте от 18 лет с активной среднетяжелой и тяжелой системной красной волчанкой с наличием аутоантител, у которых заболевание недостаточно контролируется стандартным лечением	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Нидерланды	не локализован	ООО "АстраЗенка Фармасьютикалс"	РНМУ им. Н.И. Пирогова	25,50	8,33	-2,50	2	6	-1	40,33	Лила А.М.	0	1	2	4*	44,33	150 мг/мл, 2 мл - 73 000,00	951 607,00				
											ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований		среднее	высокое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно													
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
9	L04AA	Белимумаб	раствор для подкожного введения	для снижения активности заболевания у пациентов в возрасте 5 лет и старше, получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител; для лечения волчаночного нефрита у пациентов старше 18 лет, получающих стандартную терапию	вкл. в ЖНВЛП	линефилы для приготовления концентрата для инфузий; раствор для инфузий	Великобритания	не локализован	АО "ГласоСмитКляйн Трейдинг"	Казанский ГМУ	22,20	9,8	-0,25	0	6	2	39,75	Лила А.М.	1	1	2	4	43,75	200 мг/мл - 10 626,00	554 070,00 (при СКВ); 575 322,00 (при волчаночном нефрите)				
											ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований		включение в перечень ЖНВЛП целесообразно															
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
10	L04AA	Озанимод	капсулы	лечение взрослых пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом с активным заболеванием, подтвержденным клинически или данными нейровизуализации; лечение взрослых пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	ООО "СВИКС ХЭЛСКЕА"	РНМУ им. Н.И. Пирогова	23,40	10	-0,50	2	5	1	40,90	Гехт А.Б.	1	0,5	2	3,5	45,65	0,23 мг, 0,46 мг - 19 681,23; 0,92 мг - 78 724,81	1 026 235,00				
											ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований		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			
					вкл. в 14 ВЗН	ЖНВЛП						Качество ИИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2		Итоговая сумма оценки		оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись
																Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет												
11	L04AA	Офатумумаб	раствор для подкожного введения	лечение пациентов в возрасте старше 18 лет с рецидивирующими формами рассеяного склероза с признаками активности заболевания по данным клинического обследования или данным визуализирующих	вкл. в 14 ВЗН	ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новартис Фарма	РМАНПО	27,00	8,3	-5,75	4	7	1	41,55	Гехт А.Б.	0	2	2	4	45,55	20 мг, 0,4 мг - 76 807,44 (ЖНВЛП), 63 214,02 (14 ВЗН)	1 075 304,00 (ЖНВЛП); 970 996,00 (14 ВЗН)			
					вкл. в 14 ВЗН	ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новартис Фарма	ФГБУ ЦЭЖКМП	методологическое качество исследований		высокое	высокое	включение в перечень ЖНВЛП и 14 ВЗН целесообразно													
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
12	L04AA	Сипонимод	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом	вкл. в 14 ВЗН	ЖНВЛП	включен в ЖНВЛП	Швейцария	встрет. упаковка; выпускается контроль качества	ООО Новартис Фарма	РМАНПО	27	3	-5,25	2	9	6	41,75	Мартынов М.Ю.	2	1	2	5	46,75	1 110,98 за 1 мг; снижение от 04.08.2022 - 1 055,44 за 1 мг	611 022,7 с учетом снижения - 770 471,20			
					вкл. в 14 ВЗН	ЖНВЛП	включен в ЖНВЛП	Швейцария	встрет. упаковка; выпускается контроль качества	ООО Новартис Фарма	ФГБУ ЦЭЖКМП	методологическое качество исследований		высокое	высокое	включение в перечень 14 ВЗН целесообразно													
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
13	L04AA	Пэгцетаколла н	раствор для подкожного введения	лечение взрослых пациентов с пароксизмальной ночной гемоглобинурией (ПНГ), у которых анемия сохраняется после лечения С5 ингибитором в течение, как минимум, 3 месяца	вкл. в ЖНВЛП	ЖНВЛП	отсутствует	Швеция	не локализован	ООО "Сведиш Орфан Биовитрум"	РНИМУ им. Н.И. Пирогова	23,75	10	-5,50	0	4	1	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	1	2		36,25	186 785,22	23 975 217,06			
					вкл. в ЖНВЛП	ЖНВЛП	отсутствует	Швеция	не локализован	ООО "Сведиш Орфан Биовитрум"	ФГБУ ЦЭЖКМП	методологическое качество исследований				включение в перечень ЖНВЛП целесообразно													
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
14	L04AA	Равулизумаб (орфан)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых и пациентов детского возраста с массой тела не менее 10 кг с пароксизмальной ночной гемоглобинурией; лечение пациентов с массой тела не менее 10 кг с атипичным гемолитико-уремическим синдромом, которые ранее не получали ингибиторы	вкл. в ЖНВЛП	ЖНВЛП	отсутствует	Ирландия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	Тихоокеанский ГМУ	18,6	6,57	-4	4	4	2	33,17	Паровичникова Е.Н.	0	1	2	3	36,17	300 мг - 235 000,00; 1100 мг - 661 666,67	18 317 411,00			
					вкл. в 14 ВЗН	ЖНВЛП	отсутствует	Ирландия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	ФГБУ ЦЭЖКМП	методологическое качество исследований		высокое	высокое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно													
					вкл. в ЖНВЛП	ЖНВЛП	отсутствует	Ирландия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	ФГБУ ЦЭЖКМП	методологическое качество исследований		высокое	высокое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно													
					вкл. в 14 ВЗН	ЖНВЛП	отсутствует	Ирландия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	ФГБУ ЦЭЖКМП	методологическое качество исследований		высокое	высокое	включение в перечень ЖНВЛП и 14 ВЗН целесообразно													
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													

Всего предложений:

Всего МНН - 14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14ВЗН - 5 МНН

Вертикали Аркадий Лобов

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ										ИТОГ ГОЛОСОВАНИЯ 23.08.2024																		
№ 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 ИИ (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	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против
L Противопухолые препараты и иммуномодуляторы																												
L01 Противопухолые препараты																												
1	L01XC	Инотузумаб озогамидин (орфан)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления в растворе для инфузии	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным CD22-положительным В-клеточным острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ) из слезок	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "ПРАЙМЕР ИННОВАЦИИ"	Тихорецкий ГМУ	22	7,72	-5,00	4	4	4	36,72	Паровичикова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	39,22	603 298,00, исключение от 27.04.2022 - 950 101,00	4 783 085,00 (с учетом курсов - 3 964 057,00)	✓		<i>Ветра</i>
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
2	L01EX	Гилтеритин б (орфан)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	материал для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Япония	не локализован	ООО "Астеллас-Фарма Продакшн"	Волгоградский ГМУ	28,5	3	-5,25	2	8	-3	33,25	Паровичикова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	35,75	40 мл № 94 - 1 073 700,00 исключение от 07.11.2022 - 650 000,00	13 987 619,54, с учетом исключения - 8 473 214,00	✓		<i>Ветра</i>
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
3	L01EA	Асциминиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с хроническим миелоидным лейкозом, положительным по филадельфийской хромосоме (РН+ ХМЛ) в хронической фазе после терапии двумя или более ингибиторами	вкл. в 14 ВЗН	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новартис Фарма	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	20,00	3,5	-1,25	0	7	1	30,25	Паровичикова Е.Н.	0	2	2	4	34,25	20 мл № 60-140 мл № 60 - 130 296,57 (ЖНВЛП); 180 - 783,64 (14 ВЗН)	10 415 085,00	✓	✓	<i>Ветра</i>
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение		Оценка экспертной организации										Главный внештатный специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ		
					Наличие в перечнях	Производство	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			
											Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель													Экспертная организация	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет
4	L01XE	Ибрутиниб	капсулы	лечения взрослых пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом	вкл. в 14 ВЗН включен в ЖНВ/ЛП	США / Швейцария	РМАНПО	24,60	9	-0,25	4	9	-2	43,35	Паровичникова Е.Н.	10	1	2	13	43,35	140 мг № 90 - 380 505,82	4 890 321,00	✓	✓	✓		
					Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																						
5	L01XX	Алпелалисб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с фулуvestраном для лечения женщин в постменопаузе и мужчин с положительным по гормональным рецепторам (HR+), отрицательным по рецептору	вкл. в ЖНВ/ЛП	отсутствует	Швейцария	1-ый СПБ им. Павлова	19,5	10	-1,50	2	6	1	37,00	Стилиди И.С.	2	2	2	6	43,00	150 мг № 96 - 159 861,30, исключение от 04.09.2022 - 134 862,00	2 060 495,00 с учетом скидки - 1 757 470,00	✓	✓	✓	
					Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																						
L02		Противоопухолевые гормональные препараты																									
6	L02BB	Даролугамид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	норметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы	вкл. в ЖНВ/ЛП	отсутствует	Финляндия	Тихоокеанский ГМУ	24	8,14	0,00	0	3	4	39,14	Стилиди И.С.	1	2	2	5	44,14	300 мг № 112 - 116 822,00	1 522 858,00	✓	✓	✓	
					Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																						
L03		Иммуностимуляторы																									
7	L03AC	Интерлейкин-2	раствор для инфузии и подкожного введения	в составе комплексной терапии у взрослых: обильный вариабельный иммунодефицит; комбинированный иммунодефицит; острый перитонит; острый панкреатит; остеомиелит; эндокарит; туберкулез плевры	вкл. в ЖНВ/ЛП	отсутствует	Россия	Казанский ГМУ	19,20	7,76	-0,25	0	4	8	30,70	Петров В.И.	9	0,2	2	11,2	41,90	250 000 ME - 2 302,0 500 000 ME - 4 784,0 1 000 000 - 9 568,0	4 784,00 - 12 226,00	✓	✓	✓	
					Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																						

№ 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 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 +8, 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
L04 Иммунодепрессанты																											
8	L04AA	Анифролума В	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых в возрасте от 18 лет с активной среднетяжелой и тяжелой системной красной волчанкой с наличием аутоантител, у которых заболевание недостаточно контролируется стандартным лечением	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Нидерланды	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	РНИМУ им. Н.И. Пирогова	25,50	8,33	-2,50	2	в	-1	40,33	Лила А.М.	0	1	2	4*	44,33	150 мг/мл, 2 мл - 73 000,00	951 607,00	✓	
											ФГБУ ЦЭИКИМП	методологическое качество исследований	среднее	высокое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно												
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																											
9	L04AA	Белимумаб	раствор для подкожного введения	для снижения активности заболевания у пациентов в возрасте 5 лет и старше, получающих стандартную терапию с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител, для лечения волчаночного нефрита у пациентов старше 18 лет, получающих стандартную терапию	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Бельгия/Бразилия	на локализован	АО "ГласисСайтМуви" "Трейдинг"	Казанский ГМУ	22,20	9,8	-0,25	0	6	2	39,75	Лила А.М.	1	1	2	4	43,75	200 мг/мл - 10 626,00	654 070,00 (без НДС) 575 327,00 (при включенном налоге)	✓	
										ФГБУ ЦЭИКИМП	методологическое качество исследований	низкое	низкое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно													
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																											
10	L04AA	Озанемод	капсулы	лечение взрослых пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом с активным заболеванием, подтвержденным клинически или данными нейровизуализации; лечение взрослых пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	ООО "СВИКС ХЭЛСНЕА"	РНИМУ им. Н.И. Пирогова	23,40	10	-0,50	2	5	1	49,90	Гехт А.Б.	1	0,5	2	3,5	45,65	0,23 мл, 0,45 мл - 19 681,23 0,92 мл - 79 724,91	1 026 235,00	✓	
										ФГБУ ЦЭИКИМП	методологическое качество исследований	низкое	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 16, для орф. лп - не менее 12)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевт. ценность	Сумма не менее +5, 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)		курсовая лечения (без НДС)	За	Против	Подпись	
																												Клинико-экономическая оценка
11	L04AA	Офатумуаб	раствор для подкожного введения	лечение пациентов в возрасте старше 18 лет с рецидивирующими формами рассеянного склероза с признаками активности заболевания по данным клинического обследования или данным визуализирующих	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новартис Фарма	РМАНПО	27,00	6,3	-5,75	4	7	1	41,55	Гехт А.Б.	0	2	2	4	45,55	20 мг, 0,4 мл, 76 шт (ЖНВЛП), 62 шт (14 ВЗН), 214 шт (14 ВЗН) целесообразно	1 075 304,00 (ЖНВЛП) / 996,00 (14 ВЗН)	✓	✓	
					вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Швейцария	в лп, упаковка, визуализация контроля качества	ООО Новартис Фарма	РМАНПО	27	3	-5,25	2	9	6			41,75	Мартынов М.Ю.	2	1						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
13	L04AA	Понцевоглолин	раствор для подкожного введения	лечение взрослых пациентов с пероральной ночной гематурией (ПНГ), у которых анемия сохраняется после лечения С9 ингибитором в течение, как минимум, 3 месяцев	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО "Сведис Орфан Биофарма"	РН-ИМУ им. Н.И. Пирогова	23,75	10	-5,50	0	4	1	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	1	2	3	36,25	186 785,23	23 975 217,06	✓	✓	
					вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Ирландия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	Тирокеанский ГМУ	18,6	6,57	-4	4	4	2			33,17	Новичков А.А.	0	0,5						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
14	L04AA	Равулизумаб (орфан)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых и пациентов детского возраста с массой тела не менее 10 кг с пароксизмальной ночной гематурией, лечение пациентов с массой тела не менее 10 кг с атипичным гемолитико-уремическим синдромом, которые ранее не получали ингибиторы	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Ирландия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	Тирокеанский ГМУ	18,6	6,57	-4	4	4	2	33,17	Новичков А.А.	0	1	2	3	36,17	300 мг - 235 000,00, 1100 мг - 961 996,67	18 317 411,00	✓	✓	
					вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Ирландия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	Тирокеанский ГМУ	18,6	6,57	-4	4	4	2			33,17	Шилов Е.М.	0	1						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												

Всего предложений:

Всего МНН - 14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14ВЗН - 5 МНН

Выходец И.Т.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ										ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 23.08.2024										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)				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. терапевт. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2	Итоговая сумма оценки		оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных		цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись	
L Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы																												
L01 Противоопухолевые препараты																												
1	L01XC	Инотузумаб озогамидин (орфан)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузии	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным CD22-положительным В-клеточным острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ) из клеток-	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "ПРАЙВЕР ИННОВАЦИИ"	Тихоокеанский ГМУ	22	7,72	-5,00	4	4	4	36,72	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	39,22	683 298,00, снижение от 27.04.2022 - 569 151,00	4 783 086,00 (миним курс) с учетом снижения - 3 984 057,00	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																		569 000										
2	L01EX	Гилтеритиниб (орфан)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Япония	не локализован	ООО "Астеллас-фарма Продакшн"	Волгоградский ГМУ	28,5	3	-5,25	2	8	-3	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	35,75	40 мг № 84 - 1 073 750,00 снижение от 07.11.2022 - 650 000,00	13 997 619,64, с учетом снижения - 8 473 214,00	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
3	L01EA	Асимииниб	таблетки покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с хроническим миелоидным лейкозом, положительным по филадельфийской хромосоме (РН+ ХМЛ) в хронической фазе после предшествующей терапии двумя или более ингибиторами	вкл. в 14 ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новартис Фарма	1-ый СПбМУ им. И.М. Павлова	20,00	3,5	-1,25	0	7	1	30,25	Паровичникова Е.Н.	0	2	2	4	34,25	20 мг № 60 (40 мг № 60) - 190 298,57 (ЖНВЛП); 180 783,64 (14 ВЗН)	10 419 095,00	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																		160 784										

↓ 15%

23.08.2024

Выходной 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						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-ность	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												Итоговая сумма оценки			
4	L01XE	Ибрутиниб	капсулы	лечения взрослых пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП США / Швейцария	Швейцария	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества ООО "Джонсон&Джонсон"	РМАНПО	24,60	9	-0,25	4	8	-2	43,35	Паровичикова Е.Н.	10	1	2	13	43,35	140 мг № 90 - 385 505,82	4 650 321,00							
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												отзыв компании																			
5	L01XX	Алпелисиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с фулвестрантом для лечения женщин в постменопаузе и мужчин с положительным по гормональным рецепторам (HR+), отрицательным по рецептору	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	в/Грет, упаковка, выпускающий контроль качества ООО Новартис Фарма	1-ый СПБ им. Павлова	19,5	10	-1,50	2	6	1	37,00	Стилиди И.С.	2	2	2	6	43,00	150 мг № 60 - 153 661,30, скинкоме от 01.08.2022 - 134 862,00	2 068 459,00; с учетом скинкоме - 1 797 479,00							
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																															
L02 Противопухолевые гормональные препараты																															
6	L02BB	Даролутамид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	неметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Финляндия	не локализован	АО "БАЙЕР"	Тихоокеанский ГМУ	24	8,14	0,00	0	3	4	39,14	Стилиди И.С.	1	2	2	5	44,14	300 мг № 112 - 116 822,00	1 522 858,00						
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																															
L03 Иммуностимуляторы																															
7	L03AC	Интерлейкин-2	раствор для инфузии и подкожного введения	в составе комплексной терапии у взрослых: обычный переменный иммунодефицит, комбинированный иммунодефицит, острый перитонит; острый панкреатит; остеомиелит; эндометрит, тяжелая пневмония,	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	полный цикл	ООО "Научно-производственная компания "БИОТЕХ"	Казанский ГМУ	19,20	7,75	-0,25	0	4	0	30,70	Петров В.И.	9	0,2	2	11,2	41,90	250 000 ME - 2 392,0	600 000 ME - 4 784,0	1 000 000 - 9 568,0	4 784,00 - 12 226,00				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																															

110980,90 без НДС - 5% цены

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

23.08.2021 Рыковец 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 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	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
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет												
L04 Иммунодепрессанты																												
8	L04AA	Анифролума б	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых в возрасте от 18 лет с активной среднетяжелой и тяжелой системной красной волчанкой с наличием аутоантител, у которых заболевание недостаточно контролируется стандартным лечением	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Нидерланды	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	РНМУ им. Н.И. Пирогова	25,50	8,33	-2,50	2	8	-1	40,33	Лиля А.М.	0	1	2	4*	44,33	150 мг/мл, 2 мл - 73 000,00	951 607,00			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												30% 49 000				включение в перечень ЖНВЛП целесообразно												
9	L04AA	Белимуаб	раствор для подкожного введения	для снижения активности заболевания у пациентов в возрасте 5 лет и старше, получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител; для лечения волчаночного нефрита у пациентов старше 18 лет, получающих стандартную терапию	вкл. в ЖНВЛП	используется для приготовления раствора для инфузий	Великобритания	не локализован	АО "ГлаксосмитКляйн Трейдинг"	Казанский ПМУ	22,20	9,8	-0,25	0	6	2	39,75	Лиля А.М.	1	1	2	4	43,75	200 мг/мл - 10 626,00	654 070,00 (при СКВ), 575 322,00 (при волчаночном нефрите)			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												отзыв компании				включение в перечень ЖНВЛП целесообразно												
10	L04AA	Озанимод	капсулы	лечение взрослых пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом с активным заболеванием, подтвержденным клинически или данными нейровизуализации; лечение взрослых пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	ООО "СВИКС ХЭЛСКЕА"	РНМУ им. Н.И. Пирогова	23,40	10	-0,50	2	5	1	40,90	Гехт А.Б.	1	0,5	2	3,5	45,65	0,23 мг, 0,46 мг - 19 681,23, 0,92 мг - 78 724,91	1 026 235,00			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																включение в перечень ЖНВЛП целесообразно												

23.08.2024

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							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	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												
11	L04AA	Офатумумаб	раствор для подкожного введения	лечение пациентов в возрасте старше 18 лет с рецидивирующими формами рассеянного склероза с признаками активности заболевания по данным клинического обследования или данным визуализирующих	вкл. в 14 ВЗН	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новартис Фарма	РМАНПО	27,00	8,3	-5,75	4	7	1	41,55	Гехт А.Б.	0	2	2	4	45,55	20 мг, 0,4 мл - 76 807,44 (ЖНВЛП), 62 214,02 (14 ВЗН)	1 075 304,00 (ЖНВЛП) 870 996,00 (14 ВЗН)	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
12	L04AA	Сипонимод	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Швейцария	в/прет. упаковка, выпуск/кач. контроль качества	ООО Новартис Фарма	РМАНПО	27	3	-5,25	2	9	6	41,75	Мартынов М.Ю.	2	1	2	5	46,75	1 110,99 за 1 мг, списание от 04.08.2022 - 1 056,44 за 1 мг	811 022,7, с учетом списания - 770 471,20	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
13	L04AA	Пэгцетакопан	раствор для подкожного введения	лечение взрослых пациентов с пароксизмальной ночной гемоглобинурией (ПНГ), у которых анемия сохраняется после лечения С5 ингибитором в течение, как минимум, 3 месяцев	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швеция	не локализован	ООО "Сведиш Орфан Биовитрум"	РНМУ им. Н.И. Пирогова	23,75	10	-5,50	0	4	1	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	1	2	3	36,25	186 785,22	23 975 217,06	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
14	L04AA	Равулизумаб (орфан)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых и пациентов детского возраста с массой тела не менее 10 кг с пароксизмальной ночной гемоглобинурией; лечение пациентов с массой тела не менее 10 кг с атипичным гемолитико-уремическим синдромом, которые ранее не получали ингибиторы	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Ирландия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	Тихоокеанский ГМУ	18,6	8,57	-4	4	4	2	33,17	Паровичникова Е.Н.	0	1	2	3	36,17	300 мг - 235 000,00, 1100 мг - 861 696, 67	18 317 411,00	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												

Всего предложений:
Всего МНН - 14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14ВЗН - 5 МНН

все ПНГ 17,6 млн. за курс
все ВЗН

Handwritten signatures and marks on the right side of the table, including a large signature at the bottom right.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ											ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 23.08.2024							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 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	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																		Ташкин Д.С.											
L01 Противопухолые препараты																													
1	L01XC	Инотузумаб озогомицин (орфан.)	лиофилизат для приготовления концентрата для раствора для инфузии	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным CD22-положительным В-клеточным острым лимфобластным лейкозом (СЛЛ) из клеток-	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "ФАЙЗЕР ИННОВАЦИИ"	Тихоокеанский ГМУ	22	7.72	-5.00	4	4	4	36,72	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	39,22	683,298,00, снижение от 27.04.2022 - 569,151,00	269,751	4 783 086,00 (миним курс), с учетом снижения - 3 284 057,00	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
2	L01EX	Гилтеритини б (орфан.)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Япония	не локализован	ООО "Астеллас Фарма Продакшен"	Волгоградский ГМУ	28,5	3	-5.25	2	8	-3	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	35,75	40 мг № 84 - 1 073 790,00 снижение от 07.11.2022 - 650 000,00	13 997 619,64, с учетом снижения - 8 473 214,00	✓			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
3	L01EA	Асциминиб	таблетки покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с хроническим миелоидным лейкозом, положительным по филадельфийской хромосоме (РН+ ХМЛ) в хронической фазе после предшествующей терапии двумя или более ингибиторами	вкл. в 14 ВЗН	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новартис фарма	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	20,00	3,5	-1.25	0	7	1	30,25	Паровичникова Е.Н.	0	2	2	4	34,25	20 мг № 60 (40 мг № 60) - 150 236,57 (ЖНВЛП); 180 759,64 (14 ВЗН)	160,784	10 419 095,00	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях ЖНВЛП	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)	Эффективность	Безопасность	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												оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях
4	L01XE	Ибрутиниб	капсулы	лечения взрослых пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом	вкл. в 14 ВЭН	включен в ЖНВЛП	США/Швейцария	вторичная упаковка, выпуск/адаптация	ООО "Джонсон & Джонс ФН"	РМАНПО	24,60	9	-0,25	4	6	-2	43,35	Паровичникова Е.Н.	10	1	2	13	43,35	140 кг № 90 - 385 505,82	4 690 321,00				✓	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																	включение в перечень 14 ВЭН целесообразно													
5	L01XX	Алпелисиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с фулвестрантом для лечения женщин в постменопаузе и мужчин с положительным по гормональным рецепторам (HR+), отрицательным по рецептору	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	вт./грет, упаковка, выпускающий контроль качества	ООО Новартис Фарма	1-ый СПБ им. Павлова	19,5	10	-1,50	2	6	1	37,00	Стилиди И.С.	2	2	2	6	43,00	150 кг № 56-158 661,30, снижение от 04.08.2022 - 134 862,00	2 068 455,00, с учетом снижения - 1 757 475,00				✓	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно													
L02		Противоопухолевые гормональные препараты																												
6	L02BB	Даролутамид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	неметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Финляндия	не локализован	АО "БАЙЕР"	Тихоокеанский ГМУ	24	8,14	0,00	0	3	4	39,14	Стилиди И.С.	1	2	2	5	44,14	300 кг № 112 - 116 822,00	1 522 858,00				✓	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно													
L03		Иммуностимуляторы																												
7	L03AC	Интерлейкин-2	раствор для инфузии и подкожного введения	в составе комплексной терапии у взрослых: обильный/вариабельный иммунодефицит, комбинированный иммунодефицит, острый перитонит, острый панкреатит, остеомиелит, эндометрит, тяжелая пневмония.	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	полный цикл	ООО "Научно-производственная компания "БИОТЕХ"	Казанский ГМУ	19,20	7,75	-0,25	0	4	0	30,70	Петров В.И.	9	0,2	2	11,2	41,90	250 000 МЕ - 2 392,0 500 000 МЕ - 4 784,0 1 000 000 - 9 568,0	4 784,00 - 12 226,00				✓	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																	не рекомендовано к включению в перечень ЖНВЛП													

№ 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	Анализа влияния на бюджет												
L04 Иммунодепрессанты																												
8	L04AA	Анифролумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых в возрасте от 18 лет с активной среднетяжелой и тяжелой системной красной волчанки с наличием аутоантител, у которых заболевание недостаточно контролируется стандартным лечением	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Нидерланды	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	РНИМУ им. Н.И. Пирогова	25,50	8,33	-2,50	2	8	-1	40,33	Лиля А. М.	0	1	2	4*	44,33	150 мг/мл, 2 мл - 75 000,00 49 000	951 607,00	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
9	L04AA	Белимумаб	раствор для подкожного введения	для снижения активности заболевания у пациентов в возрасте 5 лет и старше, получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител; для лечения волчаночного нефрита у пациентов старше 18 лет, получающих стандартную терапию	вкл. в ЖНВЛП	информация для приготовления концентрата для инфузий отсутствует	Великобритания	не локализован	АО "ТлакоСмитКляйн Трайдинг"	Казанский ГМУ	22,20	9,8	-0,25	0	6	2	39,75	Лиля А. М.	1	1	2	4	43,75	200 мг/мл - 10 626,00	554 070,00 (при СКВ); 575 322,00 (при волчаночном нефрите)	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
10	L04AA	Озанимод	капсулы	лечение взрослых пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом с активным заболеванием, подтвержденным клинически или данными нейровизуализации; лечение взрослых пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	ООО "СВИКС ХЭЛСКЕА"	РНИМУ им. Н.И. Пирогова	23,40	10	-0,50	2	5	1	40,90	Гехт А. Б.	1	0,5	2	3,5	45,65	0,23 мг, 0,46 мг - 19 681,23; 0,92 мг - 78 724,91 18 697,77 / 544 788,66	1 026 235,00	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ										ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 23.08.2024										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 ИИ (не менее 19, для орф. лп - не менее 12)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевт. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2	Клинико-экономическая оценка		Анализ 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	L01XC	Инотузумаб озогомицин (орфан.)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузии	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным CD22-положительным В-клеточным острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ) из клеток-	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "ФЛАЙЗЕР ИННОВАЦИИ"	Тихоокеанский ГМУ	22	7,72	-5,00	4	4	4	36,72	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	39,22	683 293,00; снижение от 27.04.2022 - 569 151,00	4 783 066,00 (миним курс), с учетом снижения - 3 984 057,00	✓	✗	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
2	L01EX	Гилтеритини 5 (орфан.)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Япония	не локализован	ООО "Астеллас-Фарма Продакшен"	Волгоградский ГМУ	28,5	3	-5,25	2	8	-3	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	35,75	40 мг № 84 - 1 073 790,00; снижение от 07.11.2022 - 650 000,00	13 907 619,64; с учетом снижения - 8 473 214,00	✓	✗	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
3	L01EA	Асциминиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с хроническим миелоидным лейкозом, положительным по филадельфийской хромосоме (PН+ ХМЛ) в хронической фазе после предшествующей терапии двумя или более ингибиторами	вкл. в 14 ВЭН	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новартис Фарма	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	20,00	3,5	-1,25	0	7	1	30,25	Паровичникова Е.Н.	0	2	2	4	34,25	20 мг № 60 (40 мг № 60) - 130 294,57 (ЖНВЛП); 180 763,64 (14 ВЭН)	10 419 095,00	✓	✗	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												

И. И. Тумгарова

№ 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													1
4	L01XE	Ибрутиниб	капсулы	лечения взрослых пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	США / Швейцария	вторичная упаковка, выпускающий завод	ООО "Джонсон & Джонсон"	РМАНПО	24,60	9	-0,25	4	8	-2	43,35	Паровичникова Е.Н.	10	1	2	13	43,35	140 мг № 90 - 385 505,82	4 650 321,00				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																		включение в перечень 14 ВЗН целесообразно											
5	L01XX	Алпелисиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с фулвестрантом для лечения женщин в постменопаузе и мужчин с положительным по гормональным рецепторам (HR+), отрицательным по рецептору	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	в/прит. упаковка, выпускающий завод	ООО Новартис	1-ый СПБ им. Павлова	19,5	10	-1,50	2	6	1	37,00	Стилиди И.С.	2	2	2	6	43,00	150 мг № 56 - 158 681,30, скинчене от 01.08.2022 - 134 862,00	2 068 456,00, с учетом скинчене - 1 757 476,00				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																		включение в перечень ЖНВЛП целесообразно											
L02 Противопухольевые гормональные препараты																													
6	L02BB	Даролутамид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	неметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Финляндия	не локализован	АО "БАЙЕР"	Тихоокеанский ГМУ	24	8,14	0,00	0	3	4	39,14	Стилиди И.С.	1	2	2	5	44,14	300 мг № 112 - 1 116 822,00	1 522 858,00				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																		включение в перечень ЖНВЛП целесообразно											
L03 Иммуностимуляторы																													
7	L03AC	Интерлейкин-2	раствор для инфузий и подкожного введения	в составе комплексной терапии у взрослых: обильный переменный иммунодефицит, комбинированный иммунодефицит, острый перитонит, острый панкреатит, остеомиелит, эндометриит, туберкулезная пневмония.	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	полный цикл	ООО "Мульти-пробанд" компания "БИОТЕХ"	Казанский ГМУ	19,20	7,75	-0,25	0	4	0	30,70	Петров В.И.	9	0,2	2	11,2	41,90	250 000 МЕ - 2 392,0 500 000 МЕ - 4 784,0 1 000 000 - 9 568,0	4 784,00 - 12 226,00				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																		не рекомендован к включению в перечень ЖНВЛП											

№ 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)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2		Итоговая сумма оценки		оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет												
L04 Иммунодепрессанты																												
8	L04AA	Анифролума б	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых в возрасте от 18 лет с активной среднетяжелой и тяжелой системной красной волчанкой с наличием аутовител, у которых заболевание недостаточно контролируется стандартным лечением.	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Нидерланды	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	РНМУ им. Н.И. Пирогова	25,50	8,33	-2,50	2	8	-1	40,33	Лила А.М.	0	1	2	4*	44,33	150 мг/мл, 2 мл - 73 000,00	951 607,00			
ФГБУ ЦЭККМП												методологическое качество исследований				среднее		высокое										
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
9	L04AA	Белимуаб	раствор для подкожного введения	для снижения активности заболевания у пациентов в возрасте 5 лет и старше, получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутовител, для лечения волчаночного нефрита у пациентов старше 18 лет, получающих стандартную терапию. лечение взрослых пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом с активным заболеванием, подтвержденным клиническими или данными нейровизуализации, лечение взрослых пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным	вкл. в ЖНВЛП	включает для исключения кандидата для пристроительного списка для ЖНВЛП	Валлийбритания	не локализован	АО "ГлаксосмитКляйн Трайдинг"	Казанский ГМУ	22,20	9,8	-0,25	0	6	2	39,75	Лила А.М.	1	1	2	4	43,75	200 мг/мл - 10 626,00	654 070,00 (при СКВ), 579 322,00 (при волчаночном нефрите)			
ФГБУ ЦЭККМП												методологическое качество исследований				низкое		низкое										
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
10	L04AA	Озанимод	капсулы	лечение взрослых пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом с активным заболеванием, подтвержденным клиническими или данными нейровизуализации, лечение взрослых пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	ООО "СВИКС ХЭЛСХЕА"	РНМУ им. Н.И. Пирогова	23,40	10	-0,50	2	5	1	40,90	Гехт А.Б.	1	0,5	2	3,5	45,55	0,23 мг, 0,46 мг - 19 661,23, 0,92 мг - 78 724,91	1 026 235,00			
ФГБУ ЦЭККМП												методологическое качество исследований				низкое		низкое										
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации						Главный внештатный специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ											
											Качество КИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2			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	1	2	3				
11	L04AA	Офатумумаб	раствор для подкожного введения	лечение пациентов в возрасте старше 18 лет с рецидивирующей формой рассеянного склероза с признаками активности заболевания по данным клинического обследования или данным визуализирующих	вкл. в 14 ВЗН	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новартис Фарма	РМАНПО	27,00	8,3	-5,75	4	7	1	41,55	Гехт А.Б.	0	2	2	4	45,55	20 мг, 0,4 мг, 807,44 (ЖНВЛП), 62 214,02 (14 ВЗН)	1 075 304,00 (ЖНВЛП), 870 996,00 (14 ВЗН)	✓	✓	✓								
					вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Швейцария	отсутствует	ООО Новартис Фарма	РМАНПО	27	3	-5,25	2	9	6			41,75	Мартынов М.Ю.	2	1							2	5	46,75	1 110,39 за 1 мг, исключение от 04.08.2022 - 1 055,44 за 1 мг	811 022,7 с учетом скидки - 770 471,20	✓	✓	✓
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																				
12	L04AA	Силорнимод	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Швейцария	отсутствует	ООО Новартис Фарма	РМАНПО	27	3	-5,25	2	9	6	41,75	Мартынов М.Ю.	2	1	2	5	46,75	1 110,39 за 1 мг, исключение от 04.08.2022 - 1 055,44 за 1 мг	811 022,7 с учетом скидки - 770 471,20	✓	✓	✓								
					вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Швейцария	отсутствует	ООО Новартис Фарма	РМАНПО	27	3	-5,25	2	9	6			41,75	Мартынов М.Ю.	2	1							2	5	46,75	1 110,39 за 1 мг, исключение от 04.08.2022 - 1 055,44 за 1 мг	811 022,7 с учетом скидки - 770 471,20	✓	✓	✓
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																				
13	L04AA	Пэгцетакоплагин	раствор для подкожного введения	лечение взрослых пациентов с пароксизмальной ночной гемоглобинурией (ПНГ), у которых анемия сохраняется после лечения С3 ингибитором в течение, как минимум, 3 месяцев	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швеция	не локализован	ООО "Сведиск Орфан Биовитрум"	РНМУ им. Н.И. Пирогова	23,75	10	-5,50	0	4	1	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	1	2	3	36,25	180 785,22	23 975 217,06	✓	✓	✓								
					вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швеция	не локализован	ООО "Сведиск Орфан Биовитрум"	РНМУ им. Н.И. Пирогова	23,75	10	-5,50	0	4	1			33,25	Паровичникова Е.Н.	0	1							2	3	36,25	180 785,22	23 975 217,06	✓	✓	✓
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																				
14	L04AA	Равулизумаб (орфан)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых и пациентов детского возраста с массой тела не менее 10 кг с пароксизмальной ночной гемоглобинурией; лечение пациентов с массой тела не менее 10 кг с атипичным гемолитико-уремическим синдромом, которые ранее не получали ингибиторы	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Ирландия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	Тихоокеанский ГМУ	18,6	6,57	-4	4	4	2	33,17	Паровичникова Е.Н.	0	1	2	3	36,17	300 мг - 235 000,00, 1100 мг - 861 696,67	18 317 411,00	✓	✓	✓								
					вкл. в 14 ВЗН	отсутствует	Ирландия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	Тихоокеанский ГМУ	18,6	6,57	-4	4	4	2			33,17	Паровичникова Е.Н.	0	1							2	3	36,17	300 мг - 235 000,00, 1100 мг - 861 696,67	18 317 411,00	✓	✓	✓
					вкл. в 14 ВЗН	отсутствует	Ирландия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	Тихоокеанский ГМУ	18,6	6,57	-4	4	4	2			33,17	Новичков А.Г.	0	0,5							2	2,5	36,17	300 мг - 235 000,00, 1100 мг - 861 696,67	18 317 411,00	✓	✓	✓
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																				

Всего предложений:

Всего МНН - 14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14ВЗН - 5 МНН

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ

ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 23.08.2024

ФИО члена комиссии

Паровичкина Елена Викторовна

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Наличие 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 10, 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	Главный специалист	оценка ФГБУ		наличие в стандартах	наличие в клини. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против
L Противопухляевые препараты и иммуномодуляторы																												
L01 Противопухляевые препараты																												
1	L01XC	Ичотозумаб озогамецицин (орфан)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузии	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным CD20-положительным В-клеточным острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ) из клеток	ЦПВЛП	отсутствует	США	на локализации	ООО "ПРАЙМЕР ИНОВАЦИИ"	Тихоолинский ГМУ	22	772	-5 00	4	4	4	35,72	Паровичкина ЕН	0	0,5	2	2,5	39,22	633 293,03 (сверхлимит) 27 94 2922 - 960 191 00	4 743 086 00 (лимит) курс с учетом скинкоза 3 294 031 00	✓		
											Цена за упаковку зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																	
2	L01EX	Гилтеритини б (орфан)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	ЦПВЛП	отсутствует	Япония	не локализован	ООО "Астеллас Фарма Продакшн"	Волгоградский ГМУ	28,5	3	-5,25	2	8	-3	33,25	Паровичкина ЕН	0	0,5	2	2,5	35,75	42 301 18 84 - 1 023 790 00 скинкоза от 07.11.2023 - 650 000 00	13 597 619 64 с учетом скинкоза 8 473 214 00	✓		
											Цена за упаковку зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																	
3	L01EA	Асциминиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с хроническим миелоидным лейкозом положительным по филадельфийской хромосоме (PH+ ХМЛ) в хронической фазе после предшествующей терапии двумя или более ингибиторами	ЦПВЛП	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новартис Фарма	1-ый СПбГМУ им И М Павлова	20 00	3 6	+1,25	0	7	1	30,25	Паровичкина ЕН	0	2	2	4	34,25	20 18 80 (40 шт) 601 - 190 293 67 (PH+) 78 104 (14 PH+)	10 419 005 00	✓		
											Цена за упаковку зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																	

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации							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. 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 ГВС)	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	за	Против	Подпись	
4	L01XE	Ибрутиниб	капсулы	лечения взрослых пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом	вкл в 14 ВЗН	включен в ЖНЭЛП	Швейцария	включен в перечень 14 ВЗН	ЦСКА / Швейцария	РИАНПО	24,55	0	-0,25	4	0	-2	43,35	Паровичникова ЕН	10	1	2	13	43,35	140 шт № 90-189-503-02	4 600 321,00				
Цена за упаковку зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
5	L01XX	Алпелисб	таблетки покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с Фулвестрантом для лечения женщин в постменопаузе и мужчин с положительным по гормональным рецепторам (HR+), отрицательным по рецептору	вкл в ЖНЭЛП	отсутствует	Швейцария	включен в перечень ЖНЭЛП	отсутствует	1-ый СГБ им Павлова	19,0	10	-1,50	2	0	1	37,00	Стилиди ИС	2	2	2	6	43,00	150 шт № 56-158-04-03-2022-131-862-00	3 000 450,00	1 шт (475,00)			
Цена за упаковку зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
L02 Противовоуховые гормональные препараты																													
6	L02BB	Даролутамид	таблетки покрытые пленочной оболочкой	неметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы	вкл в ЖНЭЛП	отсутствует	Финляндия	включен в перечень ЖНЭЛП	отсутствует	Тихоокеанский ГМУ	24	6,14	0,00	0	0	4	39,14	Стилиди ИС	2	2	5		44,14	300 шт № 112-116-022-00	1 502 800,00				
Цена за упаковку зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
L03 Иммуностимуляторы																													
7	L03AC	Интерлейкин 2	раствор для инфузии и подкожного введения	в составе комплексной терапии у взрослых с обычным рецидивирующим иммунодефицитом, острым перитонит, острым панкреатит, эндометрит, тяжелая пневмония	вкл в ЖНЭЛП	отсутствует	Россия	включен в перечень ЖНЭЛП	отсутствует	Казанский ГМУ	13,20	1,75	-0,25	0	0	0	30,70	Петров В И	0	02	2	11,2	41,90	250 000 МЕ - 2 992,0 500 000 МЕ - 4 784,0 1 000 000 - 9 568,0	4 784,00	17 236,00			
Цена за упаковку зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ										ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 23.08.2024										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 +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 Противопухолые препараты и иммуномодуляторы																														
L01 Противопухолые препараты																														
1	L01XC	Инотузумаб озогамицин (орфан)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузии	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным CD22-положительным В-клеточным острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ) из клеток	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "ПРАЙЗЕР ИННОВАЦИЙ"	Тихоокеанский ГМУ	22	7.72	-5.00	4	4	4	36,72	Паровичникова Е.Н.	0	0.5	2	2.5	39,22	583 299.00 снижение от 27.04.2022 - 569 151.00	4 783 026.00 (линии курс) с учетом снижения - 3 954 297.00	✓				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
2	L01EX	Гилтеритини б (орфан)	таблетки покрытые пленочной оболочкой	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	Япония	не локализован	ООО "Астеллас Фарма Продакшен"	Волгоградский ГМУ	28.5	3	-5.25	2	8	3	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	0.5	2	2.5	35,75	40 мг № 94 - 1 073 790.00 снижение от 07.11.2022 - 690 000.00	13 997 613.64 с учетом снижения - 8 473 214.00	✓				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
3	L01EA	Асциминиб	таблетки покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с хроническим миелоидным лейкозом положительным по филадельфийской хромосоме (FPH+ XMP) в хронической фазе после предшествующей терапии двумя или более ингибиторами тирозинкиназы	вкл в 14 ВЗН	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новартис Фарма	1-ый СПбГМУ им ИМ Павлова	20.00	3.5	-1.25	0	7	1	30,25	Паровичникова Е.Н.	0	2	2	4	34,25	20 мг № 60 (40 мг № 60) - 190 298.57 (ЖНВЛП) 183 733.64 (14 ВЗН)	160 479 095.00	✓				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														

Журавлева М.В.

Журавлева М.В.

Журавлева М.В.

Журавлева М.В.

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации							Главный внештатный специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ				
											Качество ИИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оценки		оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных		цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись		
4	L01XE	Ибрутиниб	капсулы	лечения взрослых пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом	вкл в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП США / Швейцария	Швейцария	вторичная упаковка, выпускающей "Джонсон & Джонсон"	РМАНПО	ФГБУ ЦЭККМП	24,60	9	-0,25	4	8	-2	43,35	Паровичникова Е.Н.	10	1	2	13	43,35	140 мг № 90 - 385 505,82	4 650 321,00					
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
5	L01XX	Алпеллисиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с фулвестрантом для лечения женщин в постменопаузе и мужчин с положительным рецепторам (HR+) отрицательным по рецептору	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	вт./грет. упаковка, выпускающей контроль качества ООО Новартис Фарма	1-ый СПБ им Павлова	ФГБУ ЦЭККМП	19,5	10	-1,50	2	6	1	37,00	Стилиди И.С.	2	2	2	6	43,00	150 мг № 56 - 158 661,30, снижение от 04.03.2022 - 134 862,00	2 068 455,00 с учетом снижения - 1 757 475,00					
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
L02		Противоопухолевые гормональные препараты																												
6	L02BB	Даролутамид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	неметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	Финляндия	не локализован	АО "БАЙЕР"	Тихоокеанский ГМУ	24	8,14	0,00	0	3	4	39,14	Стилиди И.С.	1	2	2	5	44,14	300 мг № 112 - 116 822,00	1 522 858,00					
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
L03		Иммуностимуляторы																												
7	L03AC	Интерлейкин-2	раствор для инфузии и подкожного введения	в составе комплексной терапии у взрослых обычных вариабельный иммунодефицит, комбинированный иммунодефицит, острый перитонит, острый панкреатит, остеомиелит, эндометрит, тяжелая пневмония.	вкл в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	полный цикл	ООО "Наука" - производственная компания "БИОТЕХ"	Казанский ГМУ	19,20	7,75	-0,25	0	4	0	30,70	Петров В.И.	9	0,2	2	11,2	41,90	250 000 МЕ - 2 392,0	500 000 МЕ - 4 784,0	1 000 000 - 9 568,0	4 784,00 - 12 226,00			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации										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	Подпись
8	L04AA	Анифролумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых в возрасте от 18 лет с активной среднетяжелой и тяжелой системной красной волчанкой с наличием аутоантител, у которых заболевание недостаточно контролируется стандартным лечением	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Нидерланды	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	РНМУ им. Н.И. Пирогова	25,50	8,33	-2,50	2	в	-1	40,33	Липа А М	0	1	2	4*	44,33	150 мг/мл, 2 мл - 73 000,00 45000,00	951 607,00				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												1	1	2	4	43,75	Липа А М	экючение в перечень ЖНВЛП целесообразно				200 мг/мл - 10 625,00	954 979,00 (при СКВ) 979 322,00 (при волчаночном нефрите)						
9	L04AA	Белимумаб	раствор для подкожного введения	для снижения активности заболевания у пациентов в возрасте 5 лет и старше получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител, для лечения волчаночного нефрита у пациентов старше 18 лет получающих стандартную терапию лечение взрослых пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом с активным заболеванием, подтвержденным клинически или данными нейровизуализации, лечение взрослых пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным	вкл. в ЖНВЛП	расфасован для приготовления концентрата для инфузий	Великобритания	не локализован	АО "ГласСмитКлайн Трейдинг"	Казанский ГМУ	22,20	9,8	-0,25	0	6	2	39,75	Липа А М	1	1	2	4	43,75	200 мг/мл - 10 625,00	954 979,00 (при СКВ) 979 322,00 (при волчаночном нефрите)				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												1	1	2	4	43,75	Шилов Е М	экючение в перечень ЖНВЛП целесообразно				200 мг/мл - 10 625,00	954 979,00 (при СКВ) 979 322,00 (при волчаночном нефрите)						
10	L04AA	Озанимод	капсулы	для снижения активности заболевания у пациентов в возрасте 5 лет и старше получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител, для лечения волчаночного нефрита у пациентов старше 18 лет получающих стандартную терапию лечение взрослых пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом с активным заболеванием, подтвержденным клинически или данными нейровизуализации, лечение взрослых пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	вторичная упаковка выпускающей контроль качества	ООО "СВИКС ХЭЛСКЕА"	РНМУ им. Н.И. Пирогова	23,40	10	-0,50	2	5	1	40,90	Гехт А Б	1	0,5	2	3,5	45,65	0,23 мг, 0,46 мг - 19 681,23 0,92 мг - 78 724,31 74 488,68	1 026 235,00 18 696,16				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)												1	3	2	6	45,65	Ивашкин В Т	экючение в перечень ЖНВЛП целесообразно				0,23 мг, 0,46 мг - 19 681,23 0,92 мг - 78 724,31 74 488,68	1 026 235,00 18 696,16						

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение		Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации						Главный внешний специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ					
					вкл. в 14 ВЗН	ЖНВЛП					Наличие в перечнях	Качество КИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2		Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оценки	оценка ФГБУ		наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись
11	L04AA	Офатумумаб	раствор для подкожного введения	лечение пациентов в возрасте старше 18 лет с рецидивирующими формами рассеянного склероза с признаками активности заболевания по данным клинического обследования или данным визуализирующих	вкл. в 14 ВЗН	ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новartis Фарма	РМАНПО	27,00	8,3	-5,75	4	7	1	41,55	Гехт А Б	0	2	2	4	45,55	20 мг 0,4 мл - 76 шт 907,44 (вкл. НДС) 214,02 (14 ВЗН)	51 828,51 1 949 301,92				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
12	L04AA	Сипонимод	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом	вкл. в 14 ВЗН	ЖНВЛП	включен в ЖНВЛП	Швейцария	вкл./прот. упаковка выпускающий контроль качества	ООО Новartis Фарма	РМАНПО	27	3	-5,25	2	9	6	41,75	Мартынов М Ю	2	1	2	5	46,75	1 110,93 за 1 мг снижение от 04.08.2022 - 1 055,44 за 1 мг 911 022,7 с учетом снижения 14 ВЗН 54 823,14					
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
13	L04AA	Пэгцетакоплан	раствор для подкожного введения	лечение взрослых пациентов с пароксизмальной ночной гемоглобинурией (ПНГ), у которых анемия сохраняется после лечения С5 ингибитором в течение как минимум 3 месяцев	вкл. в ЖНВЛП	ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО "Сведиш Скрфан Биовитам"	РНМУ им НИ Пирогова	23,75	10	-5,50	0	4	1	33,25	Паровичникова Е Н	0	1	2	3	36,25	186 785 22 140 089,92 23 975 217,06					
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
14	L04AA	Равулизумаб (орфан)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых и пациентов детского возраста с массой тела не менее 10 кг с пароксизмальной ночной гемоглобинурией лечение пациентов с массой тела не менее 10 кг с атипичным гемолитико-уремическим синдромом, которые ранее не получали ингибиторы	вкл. в 14 ВЗН	ЖНВЛП	отсутствует	Ирландия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	Тихоокеанский ГМУ	18,6	8,57	-4	4	4	2	33,17	Паровичникова Е Н	0	1	2	3	36,17	300 мг - 235 000,00 665 шт 18 317 411,00 6 266 233,0					
											ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	высокое	высокое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно															
											ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований	высокое	высокое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно															
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														

Всего предложений:

Всего МНН - 14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14ВЗН - 5 МНН

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ										ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 23.08.2024										ФИО члена комиссии <i>Камалетдинова А.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 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	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 Противопухольевые препараты и иммуномодуляторы																												
L01 Противопухольевые препараты																												
1	L01XC	Инотузумаб озогамидин (орфан.)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным CD22-положительным В-клеточным острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ) из клеток-	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "ПРАЙЗЕР ИННОВАЦИИ"	Тихоокеанский ГМУ	22	7.72	-5.00	4	4	4	36,72	Паровичникова Е.Н.	0	0.5	2	2.5	39,22	683 298,00, снижение от 27 04 2022 - 563 151,00	4 783 086,00 (миним. курс), с учетом снижения - 3 984 057,00	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
2	L01EX	Гилтеритиниб (орфан.)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Япония	не локализован	ООО "Астеллас Фарма Продакшн"	Волгоградский ГМУ	28.5	3	-5.25	2	8	-3	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	0.5	2	2.5	35,75	40 мг № 84 - 1 073 790,00 снижение от 07.11.2022 - 650 000,00	13 987 619,64, с учетом снижения - 8 473 214,00	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
3	L01EA	Асциминиб	таблетки покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с хроническим миелосидным лейкозом, положительным по филадельфийской хромосоме (РН+ ХМЛ) в хронической фазе после предшествующей терапии двумя или более ингибиторами	вкл. в 14 ВЗН	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новартис фарма	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	20,00	3,5	-1,25	0	7	1	30,25	Паровичникова Е.Н.	0	2	2	4	34,25	20 мг № 60 (40 мг № 60) - 190 298,57 (ЖНВЛП) - 180 783,64 (14 ВЗН)	10 419 095,00	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																				160784								

№ 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	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
4	L01XE	Ибрутиниб	капсулы	лечения взрослых пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом	вкл. в 14 ВЭН	включен в ЖНВЛП	США	Швейцария	вторичная упаковка, выпускающий	ООО "Джонсон & Джонсон Фарма"	РМАНПО	24,60	9	-0,25	4	8	-2	43,35	Паровичникова Е.Н.	10	1	2	13	43,35	140 мг № 90 - 385 505,82	4 690 321,00			
					отсутствует	ФГБУ ЦЭКМП	методологическое качество исследований			низкое	высокое	включение в перечень 14 ВЭН целесообразно																	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
5	L01XX	Алпеллисиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с фулвестрантом для лечения женщин в постменопаузе и мужчин с положительным по гормональным рецепторам (HR+), отрицательным по рецептору	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	в Грег. упаковка, выпускающий	контроль качества	ООО Новартис Фарма	1-ый СПБ им. Павлова	19,5	10	-1,50	2	6	1	37,00	Стилиди И.С.	2	2	2	6	43,00	150 мг № 56 - 159 661,30, снижение от 04.09.2022 - 134 862,00	2 068 465,00, с учетом снижения - 1 757 475,00			
					отсутствует	ФГБУ ЦЭКМП	методологическое качество исследований			высокое	низкое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно																	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
L02 Противополовые гормональные препараты																													
6	L02BB	Даролутамид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	неметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Финляндия	не локализован		АО "БАЙЕР"	Тихоокеанский ГМУ	24	8,14	0,00	0	3	4	39,14	Стилиди И.С.	1	2	2	5	44,14	300 мг № 112 - 116 822,00	1 522 858,00			
					отсутствует	ФГБУ ЦЭКМП	методологическое качество исследований			высокое	высокое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно																	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
L03 Иммуностимуляторы																													
7	L03AC	Интерлейкин-2	раствор для инфузий и подкожного введения	в составе комплексной терапии у взрослых: обычный переменный иммунодефицит; комбинированный иммунодефицит; острый перитонит; острый панкреатит; остеомиелит; эндометрит; тяжелая пневмония.	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	полный цикл		ООО "Научно-производственная компания "БИОТЕХ"	Казанский ГМУ	19,20	7,75	-0,25	0	4	0	30,70	Петров В.И.	9	0,2	2	11,2	41,90	250 000 МЕ - 2 392,0 500 000 МЕ - 4 784,0 1 000 000 - 9 568,0	4 784,00 - 12 226,00			
					отсутствует	ФГБУ ЦЭКМП	методологическое качество исследований			низкое	не представлен	не рекомендован ко включению в перечень ЖНВЛП																	
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)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2			Итоговая сумма оценки	оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет												
11	L04AA	Офатумумаб	раствор для подкожного введения	лечение пациентов в возрасте старше 18 лет с рецидивирующими формами рассеянного склероза с признаками активности заболевания по данным клинического обследования или данным визуализирующих	вкл. в 14 ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новартис Фарма	РМАНПО ФГБУ ЦЭККМП	27,00	8,3	-5,75	4	7	1	41,55	Гехт А.Б.	0	2	2	4	45,55	20 мг, 0,4 мл - 76 807,44 (ЖНВЛП), 62 214,02 (14 ВЗН)	1 075 304,00 (ЖНВЛП), 870 988,00 (14 ВЗН)	✓	✓	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
12	L04AA	Сипонимод	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Швейцария	отсутствует	ООО Новартис Фарма	РМАНПО ФГБУ ЦЭККМП	27	3	-5,25	2	9	6	41,75	Мартынов М Ю	2	1	2	5	46,75	1 110,99 за 1 мг, сниженные от 04.08.2022 - 1 055,44 за 1 мг	811 022,7, с учетом снижения - 770 471,20	✓	✓	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																			54 825,17									
13	L04AA	Пэгцетакоплен	раствор для подкожного введения	лечение взрослых пациентов с пароксизмальной ночной гемоглобинурией (ПНГ), у которых анемия сохраняется после лечения С5 ингибитором в течение, как минимум, 3 месяцев	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швеция	не локализован	ООО "Сведиш Орфан Бивалдима"	РННМУ им. Н.И. Пирогова ФГБУ ЦЭККМП	23,75	10	-5,50	0	4	1	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	1	2	3	36,25	186 785,22	23 975 217,06	✓	✓	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																			140 088,92									
14	L04AA	Равулизумаб (орфан)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых и пациентов детского возраста с массой тела не менее 10 кг с пароксизмальной ночной гемоглобинурией; лечение пациентов с массой тела не менее 10 кг с атипичным гемолитико-уремическим синдромом, которые ранее не получали ингибиторы	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Ирландия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	Тихоокеанский ГМУ ФГБУ ЦЭККМП	18,6	8,57	-4	4	4	2	33,17	Паровичникова Е.Н. Новичков а Г.А. Шилов Е.М.	0	1	2	3	36,17	300 мг - 235 000,00, 1100 мг - 861 666, 67	18 317 411,00	✓	✓	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												

Всего предложений:

Всего МНН - 14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14ВЗН - 5 МНН

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ										ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 23.08.2024										ИМО член комиссии <i>Игорь Ю. С.</i>							
№ п/п	Код АТХ	ИМН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Название в перечнях	Примечание	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)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевт. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оценки	Главный внештатный специалист	оценка ФГБУ	влияние в стандартах	влияние в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВО)	Цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За
L Противозоохлазевые препараты и иммуномодуляторы																											
L01 Противозоохлазевые препараты																											
1	L01XC	Инотузумаб осогаминцин (орфан.)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления в растворе для инфузии	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным СРСГ-положительным И-детонным острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ) на клеточ.	мл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "ТРАЙЗЕР ИННОВАЦИИ"	Тихоокеанский ГМУ	22	7,72	-5,00	4	4	4	36,72	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	39,22	563 286,00 (с учетом от 27.08.2022 - 509 101,00)	4 763 066,00 (с учетом снижения - 3 894 057,00)	✓	<i>[подпись]</i>
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																											
2	L01EX	Гилтеритини б (орфан)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	мл. в ЖНВЛП	отсутствует	Япония	не локализован	ООО "Астеллас Фарма Продакшн"	Волгоградский ГМУ	28,6	3	-6,26	2	8	-3	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	35,75	40 мг № 60 - 1 073 780,00 (с учетом от 07.11.2022 - 850 000,00)	10 987 618,64 (с учетом снижения - 3 473 214,00)	✓	<i>[подпись]</i>
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																											
3	L01EA	Азациминид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с хроническим миелоидным лейкозом доломительным по филаделфийской хромосоме (P1H-X67) в хронической фазе после предшествующей терапии двумя или более ингибиторами	мл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО "Неварис Фарма"	1-й СПб ГМУ им. И.М. Павлова	20,00	3,5	-1,25	0	7	1	30,25	Паровичникова Е.Н.	0	2	2	4	34,25	20 мг № 60 (40 мг № 60) - 150 293,67 (ЖНВЛП); 100 мг № 60 (40 мг № 60) - 783,64 (14 ВЗН)	10 419 895,00	✓	<i>[подпись]</i>
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																											

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наименование в перечнях	Проникновение	Действия о лицензиях на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации						Главный специалист	Прочие данные (сумма не менее «4» для оф. ил - не менее «2»)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки НДС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ				
											Качество ИИ (не менее 18, для оф. ил - не менее 12)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевт. ценность	Клинико-экономическая оценка	Сумма не менее «6» для оф. ил - не менее «2»		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)	курсов лечения (без НДС)	За	Против	Подпись
L04 Иммунодепрессанты																													
8	L04AA	Анисфролума б	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых в возрасте от 16 лет с активной среднетяжелой и тяжелой системной красной волчанкой с наличием аутоантител, у которых заболевание недостаточно контролируется стандартным лечением	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Индерлаиды	не локализован	ООО "АстраЗелена Фармацевтикалз"	РННМУ им. Н.И. Пирогова ФГБУ ЦЭККИП	25,50	8,93	-2,50	2	8	-1		40,33	Лило А.М.	0	1	2	4	44,33	150 мг/мл, 2 мл - 73 000,00	961 607,00	✓	✗	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
9	L04AA	Валимумаб	раствор для подкожного введения	для снижения активности заболевания у пациентов в возрасте 6 лет и старше, получающих стандартную терапию с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител; для лечения волчаночного нефрита у пациентов старше 16 лет, получающих стандартную терапию	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Валиксбратане	не локализован	АО "ГлаксосмитКляйн Трайдинг"	Казанский ГМУ ФГБУ ЦЭККИП	22,20	9,8	-0,25	0	6	2		39,75	Лило А.М. Шилов Е.М.	1	1	2	4	43,75	240 мг/мл - 10 620,00	654 070,00 (без НДС) 973 322,00 (при включении в перечень ЖНВЛП)	✓	✗	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
10	L04AA	Озанимод	капсулы	лечение взрослых пациентов с рецидивирующей ревматической полимиалгие с активным воспалением, подтвержденным клиническими или данными нейровизуализации; лечение взрослых пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Шаекцияне	летожила упаковка, выпускающей контроль качества	ООО "СВЯЖС ХОЛСМЕЛ"	РННМУ им. Н.И. Пирогова ФГБУ ЦЭККИП	23,40	10	-0,50	2	5	1		40,90	Гехт Л.Б. Ивашкин В.Т.	1	0,5	2	3,5	45,65	0,23 мг, 0,45 мг - 19 691,23; 0,92 мг - 79 724,91	1 026 235,00	✓	✗	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Презентация	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)	Главный специалист	Стоимость лечения (руб.)				ГОЛОСОВАНИЕ						
											Качество ИИ (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	капитал в стандарт	наличие в перечне рекомендаций	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
11	L04AA	Офетумумаб	раствор для подкожного введения	лечение пациентов в возрасте старше 18 лет с рецидивирующей формой рассеянного склероза с треморными активностями заболеваний по данным клинического обследования или данными визуализирующих	вкл. в 14 БЗН	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новартис Фарма	РМАНПО	27,00	6,3	-5,75	4	?	1	41,55	Гехт А.Б.	0	2	2	4	45,35	20 кг 0,4 дол. 78 евро, 44 руб/мл (14 БЗН) 214,62 (14 БЗН)	1 076 304,00 руб/год/270 человек - 999,00 (14 БЗН)	✓			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
12	L04AA	Сипонимод	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом	вкл. в 14 БЗН	включен в ЖНВЛП	Швейцария	включен в перечень лекарственных средств	ООО Новартис Фарма	РМАНПО	27	3	-5,26	2	9	6	41,76	Мартьянов М.Ю.	2	1	2	5	46,76	1 110,90 до 1 кг, включено от 04.03.2022 - 1 056,44 за 1 кг	включено в перечень 14 БЗН целесообразно	вкл 022, с учетом цены - 770 471,20	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
13	L04AA	Полгексакоплагин	раствор для подкожного введения	лечение взрослых пациентов с пароксизмальной ночной гемоглобинурией (ПНГ), у которых anemia сохраняется после лечения С5 ингибиторами в течение, как минимум, 3 месяцев	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО "Селдиг" Орфан Биотехнологии	РНИМУ им. Н.И. Пирогова	23,75	10	-8,50	0	4	1	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	1	2	3	36,25	включено в перечень ЖНВЛП целесообразно	169 795,22	25 675 217,06	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
14	L04AA	Равулизумаб (орфан)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых и пациентов детского возраста с массой тела не менее 10 кг в пароксизмальной ночной гемоглобинурией; лечение пациентов с массой тела не менее 10 кг с атипичным гемолитико-уремическим синдромом, которые ранее не получали ингибиторы	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Италия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалс"	Гидрокванский ГМУ	18,6	8,57	-4	4	4	2	33,17	Паровичникова Е.Н.	0	1	2	3	36,17	включено в перечень ЖНВЛП целесообразно	300 кг - 235 630,90; 1100 кг - 801 605,67	18 317 411,00	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													

Всего предложений:

Всего МНН - 14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14БЗН - 5 МНН

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ											ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 23.08.2024											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 ИИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевт. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2		Итоговая сумма оценки		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	Анализа влияния на бюджет												
L Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы																												
L01 Противоопухолевые препараты																												
✓ 1	L01XC	Инотузумаб озогамидин (орфан.)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузии	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным CD22-положительным В-клеточным острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ) из клеток	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "ТРАЙВЕР ИННОВАЦИЙ"	Тихоокеанский ГМУ	22	7.72	-5.00	4	4	4	36,72	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	39,22	683 298,00, снижение от 27.04.2022 - 569 151,00	4 783 086,00 (миним курс), с учетом снижения - 3 984 097,00	✓	✓	✓
										ФГБУ ЦЭККИП	методологическое качество исследований			Высокое	Высокое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно												
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
✓ 2	L01EX	Гилтеритини б (орфан)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Япония	не локализован	ООО "Астеллас Фарма Продакшен"	Волгоградский ГМУ	28,5	3	-5,25	2	8	3	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	35,75	40 мг № 84 - 1 073 790,00 снижение от 07.11.2022 - 650 090,00	13 907 619,64 с учетом снижения - 8 473 214,00	✓	✓	✓
										ФГБУ ЦЭККИП	методологическое качество исследований			Низкое	Низкое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно												
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
✓ 3	L01EA	Асциминиб	таблетки покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с хроническим миелосидным лейкозом положительным по филадельфийский хромосоме (FPH+ XMLL) в хронической фазе после предшествующей терапии двумя или более ингибиторами	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новартис Фарма	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	20,00	3,5	-1,25	0	7	1	30,25	Паровичникова Е.Н.	0	2	2	4	34,25	20 мг № 60/40 мг № 60 - 130 298,57 (ЖНВЛП), 180 733,64 (14 ВЗН)	10 419 095,00	✓	✓	✓
										ФГБУ ЦЭККИП	методологическое качество исследований			Низкое	Низкое	включение в перечень 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 внешний специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ			
											Качество КИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2			Итоговая сумма оценки		оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет	1												
8	L04AA	Анифролумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых в возрасте от 18 лет с активной среднетяжелой и тяжелой системной красной волчанкой с наличием аутоантител, у которых заболевание недостаточно контролируется стандартным лечением	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Нидерланды	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютислз"	РНМУ им. Н.И. Пирогова	25,50	8,33	-2,50	2	8	-1	40,33	Лиля А.М.	0	1	2	4	44,33	150 мг/мл, 2 мл - 72.000,00 49.000,00	951 607,00	✓			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
9	L04AA	Белимумаб	раствор для подкожного введения	для снижения активности заболевания у пациентов в возрасте 5 лет и старше, получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител для лечения волчаночного нефрита у пациентов старше 18 лет, получающих стандартную терапию. лечение взрослых пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом с активным заболеванием, подтвержденным клинически или данными нейровизуализации, лечение взрослых пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным	вкл. в ЖНВЛП	лицензия для производства концентрата для инфузий	Великобритания	не локализован	АО "ГлаксСмитКлайн Трайдинг"	Казанский ГМУ	22,20	9,8	-0,25	0	6	2	39,75	Лиля А.М. Шилов Е.М.	1	1	2	4	43,75	200 мг/мл - 10.626,00	554.070,00 (при СКВ), 675.322,00 (при волчаночном нефрите)	✓			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
10	L04AA	Озанимод	капсулы	лечение взрослых пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом с активным заболеванием, подтвержденным клинически или данными нейровизуализации, лечение взрослых пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	ООО "СВИКС ХЭЛСКЕА"	РНМУ им. Н.И. Пирогова	23,40	10	-0,50	2	5	1	40,90	Гехт А.Б. Ивашкин В.Т.	1	0,5	2	3,5	45,65	0,23 мг - 0,46 мг - 19.681,23; 0,92 мг - 78.724,91	1 026 235,00	✓			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ										ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 23.08.2024										ФИО члена комиссии								
№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации							Главный внештатный специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки 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
L Противопухольные препараты и иммуномодуляторы																				Максим Кириллович								
L01 Противопухольные препараты																												
1	L01XC	Инотузумаб озогамицин (орфан.)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным CD22-положительным B-клеточным острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ) из клеток	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "ПЛАЙЗЕР ИННОВАЦИИ"	Тихоокеанский ГМУ	22	7,72	-5,00	4	4	4	36,72	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	39,22	683 298,00, снижение от 27.04.2022 - 563 151,00	4 783 086,00 (миним. курс), с учетом снижения - 3 984 057,00	✓		МЗ
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
2	L01EX	Гилтеритини б (орфан.)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Япония	не локализован	ООО "Астеллас-Фарма Продакшн"	Волгоградский ГМУ	28,5	3	-5,25	2	8	-3	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	35,75	40 мг № 84 - 1 073 790,00, снижение от 07.11.2022 - 650 000,00	13 937 619,64, с учетом снижения - 8 473 214,00	✓		МЗ
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
3	L01EA	Асциминиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с хроническим миелоидным лейкозом, положительным по филадельфийской хромосоме (Pn+ ХМЛ) в хронической фазе после предшествующей терапии двумя или более ингибиторами тирозинкиназы	вкл. в 14 ВЗН	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новартис Фарма	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	20,00	3,5	-1,25	0	7	1	30,25	Паровичникова Е.Н.	0	2	2	4	34,25	20 мг № 60 (40 мг № 60) - 190 298,57 (ЖНВЛП); 180 783,64 (14 ВЗН) - 160 141,00	10 419 035,00	✓	✓	МЗ
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях ЖНВЛП	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации						Главный внештатный специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ				
											Качество КИ (не менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	Безопас-ть	Дополнит. терапевтич. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2	Клинико-экономическая оценка		Анализ влияния на бюджет	Итоговая сумма оценки	оценка ФГБУ	наличие в стандартах		наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись
4	L01XE	Ибрутиниб	капсулы	лечения взрослых пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	США / Швейцария	вторичная упаковка, выпускающий ООО "Джонсон & Джонсон ФН"	РМАНПО	24,60	9	-0,25	4	8	-2	43,35	Паровичникова Е.Н.	10	1	2	13	43,35	140 мг № 90 - 385 505,82	4 690 321,00	✓		ME		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
5	L01XX	Аппелисиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с фулвестрантом для лечения женщин в постменопаузе и мужчин с положительным по гормональным рецепторам (HR+), отрицательным по рецептору	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	вт. прет. упаковка, выпускающий контроль качества ООО Новартис Фарма	1-ый СЛБ им. Павлова	19,5	10	-1,50	2	6	1	37,00	Стилиди И.С.	2	2	2	6	43,00	150 мг № 96-158 661,30, снижение от 04.09.2022 - 134 862,00	2 068 455,00 с учетом снижения - 1 757 475,00	✓		ME		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
L02	Противоопухолевые гормональные препараты																												
6	L02BB	Даролутамид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	неметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Финляндия	не локализован	АО "БАЙЕР"	Тихоокеанский ГМУ	24	8,14	0,00	0	3	4	39,14	Стилиди И.С.	1	2	2	5	44,14	300 мг № 112 - 116 822,00 1 090 000 - 9 568,0	1 522 858,00	✓		ME	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
L03	Иммуностимуляторы																												
7	L03AC	Интерлейкин-2	раствор для инфузии и подкожного введения	в составе комплексной терапии у взрослых: обычный переменный иммунодефицит; комбинированный иммунодефицит; острый перитонит; острый панкреатит; остеопороз; эндометрит; тяжелая пневмония;	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	полный цикл	ООО "Научно-производственная компания "БИОТЕХ"	Казанский ГМУ	19,20	7,75	-0,25	0	4	0	30,70	Петров В.И.	9	0,2	2	11,2	41,90	250 000 ME - 2 392,0 500 000 ME - 4 784,0 1 000 000 - 9 568,0	4 784,00 - 12 226,00	✓		ME	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации							Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)				Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ				
											Качество 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	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												
L04 Иммунодепрессанты																												
8	L04AA	Анифролумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых в возрасте от 18 лет с активной среднетяжелой и тяжелой системной красной волчанкой с наличием аутоантител, у которых заболевание недостаточно контролируется стандартным лечением	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Нидерланды	не локализован	ООО "АстраЗенка Фармасьютикалз"	РНМУ им. Н.И. Пирогова	25,50	8,33	-2,50	2	8	-1	40,33	Лиля А.М.	0	1	2	4*	44,33	150 мг/мл, 2 мл - 720 000 руб. 190 000,00	951 607,00	✓		<i>М</i>
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
9	L04AA	Белимумаб	раствор для подкожного введения	для снижения активности заболевания у пациентов в возрасте 5 лет и старше, получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител; для лечения волчаночного нефрита у пациентов старше 18 лет, получающих стандартную терапию	вкл. в ЖНВЛП	лифилмат для приготовления концентрата для инфузий	Великобритания	не локализован	АО "ГласисМитКлайн Трайдинг"	Казанский ГМУ	22,20	9,8	-0,25	0	6	2	39,75	Лиля А.М.	1	1	2	4	43,75	200 мг/мл - 10 626,00	554 070,00 (при СКВ); 575 322,00 (при волчаночном нефрите)	✓		<i>М</i>
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
10	L04AA	Озанимод	капсулы	лечение взрослых пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом с активным заболеванием, подтвержденным клинически или данными нейровизуализации; лечение взрослых пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	ООО "СВИКС ХЭЛСКЕА"	РНМУ им. Н.И. Пирогова	23,40	10	-0,50	2	5	1	40,90	Гехт А.Б.	1	0,5	2	3,5	45,65	0,23 мг, 0,46 мг - 19 681,23; 0,92 мг - 78 724,91 18 471,17	1 026 235,00	✓		<i>М</i>
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение вкл. в 14 ВЗН	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 КМ (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												
11	L04AA	Офатумумаб	раствор для подкожного введения	лечение пациентов в возрасте старше 18 лет с рецидивирующими формами рассеянного склероза с признаками активности заболевания по данным клинического обследования или данным визуализирующих	вкл. в 14 ВЗН	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новартис Фарма	РМАНПО	27,00	8,3	-5,75	4	7	1	41,55	Гехт А.Б.	0	2	2	4	45,55	20 мг 0,4 мл - 76 807,44 (ЖНВЛП), 62 214,02 (14 ВЗН) 41 730,24	1 075 804,00 (ЖНВЛП), 970 936,00 (14 ВЗН)	✓	✓	<i>Мис</i>
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				низкое	высокое			включение в перечень ЖНВЛП и 14 ВЗН целесообразно									
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
12	L04AA	Сипонимод	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Швейцария	в/лплет. упаковка, визуальный контроль на состав	ООО Новартис Фарма	РМАНПО	27	3	-5,25	2	9	6	41,75	Мартынов М.Ю.	2	1	2	5	46,75	1 110,99 за 1 мг, снижение от 04.08.2022 - 1 056,44 за 1 мг 811 022,7, с учетом снижения - 770 471,20	✓	✓	<i>Мис</i>	
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				высокое	высокое			включение в перечень 14 ВЗН целесообразно									
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
13	L04AA	Пэгцетакоплан	раствор для подкожного введения	лечение взрослых пациентов с пароксизмальной ночной гемоглобинурией (ПНГ), у которых анемия сохраняется после лечения С5 ингибитором в течение, как минимум, 3 месяцев	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швеция	не локализован	ЦОУ "Сведиш Орфан Биовитрум"	РНМУ им. Н.И. Пирогова	23,75	10	-5,50	0	4	1	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	1	2	3	36,25	186 785,22 182 360,00, 688 610,00 - 140 088,92	23 975 217,06	✓	✓	<i>Мис</i>
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				низкое	низкое			включение в перечень ЖНВЛП целесообразно									
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
14	L04AA	Равулизумаб (орфан)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых и пациентов детского возраста с массой тела не менее 10 кг с пароксизмальной ночной гемоглобинурией; лечение пациентов с массой тела не менее 10 кг с атипичным гемолитико-уремическим синдромом, которые ранее не получали ингибиторы	вкл. в 14 ВЗН	отсутствует	Ирландия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	Тихоокеанский ГМУ	18,6	8,57	-4	4	4	2	33,17	Паровичникова Е.Н.	0	1	2	3	36,17	300 мг - 235 000,00, 1100 мг - 861 666,67 182 360,00, 688 610,00 - 140 088,92	18 317 411,00	✓	✓	<i>Мис</i>
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований				высокое	высокое			включение в перечень ЖНВЛП целесообразно									
										Шилов Е.М.	включение в перечень ЖНВЛП и 14 ВЗН целесообразно				включение в перечень ЖНВЛП целесообразно													
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												

Всего предложений:

Всего МНН - 14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14ВЗН - 5 МНН

ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 23.08.2024

СИО член комиссии *Игорь Сергеевич Владимиров*

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Наличие в перечнях	Производство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Оценка экспертной организации							Главный специалист	Прочие данные (сумма не менее +4, для орф лп - не менее +2)				Стоимость лечения (руб.)	ГОЛОСОВАНИЕ					
											Качество ИХ (на менее 18, для орф. лп - не менее 12)	Эффективн-ть	Безопасн-ть	Дополнит. терапевтич-ность	Сумма не менее +5, для орф. лп - не менее +2	Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет		Итоговая сумма оценки	оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендации		Итоговая сумма прочих данных	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ТБС)	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против
L Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы																													
L01 Противопухолевые препараты																													
1	L01XC		инотузумаб (орфан)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инъекций	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным CD22-положительным В-клеточным острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ) из клеток	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	Тикотеканский ГМУ ФГБУ ЦЭКМП	22	7,72	-5,60	4	4	4	36,72	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	39,22	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	693 299,00, с учетом отмены от 07.11.2022 - 27 04 2022 - 368 151,00	4 743 060,00 (миним курс с учетом скидки) - 3 584 037,00			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
2	L01EX		гипертенин б (орфан)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Япония	не локализован	Волгоградский ГМУ ФГБУ ЦЭКМП	285	3	-5,25	2	8	3	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	35,75	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно	40 шт № 64 - 1 073 710,00 с учетом от 07.11.2022 - 658 000,00	13 997 619,64, с учетом скидки - 8 473 214,00			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													
3	L01EA		асциминиб	таблетки покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с хроническим миелоидным лейкозом, положительным по филадельфийской хромосоме (P1+ХМЛ) в хронической фазе после терпини двумя или более ингибиторами	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	не локализован	1-ый СПбГМУ им. ИМ Павлова ФГБУ ЦЭКМП	20,00	3,5	-1,25	0	7	1	30,25	Паровичникова Е.Н.	0	2	2	4	34,25	включение в перечень ЖНВЛП и 14 ВЗН целесообразно	20 шт № 60 (40 шт / 150) - 190 294,97 (без НДС) 792,64 (14 ВЗН)	10 418 092,00			
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																													

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение	Оценка экспертной организации										Прочие данные (сумма не менее +4, для орф. лп - не менее +2)	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГБУ)	Стоимость лечения (руб.)		ГОЛОСОВАНИЕ										
						Наличие в перечнях	Прокладство	Данные о локализации на территории Российской Федерации	Заявитель	Экспертная организация	Качество КИ (не менее +8, для орф. лп - не менее +2)	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	Главный внештатный специалист	оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клинических рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись
4	L01XE	Ибрутиниб	капсулы	лечения взрослых пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	США / Церебра	вторичная упаковка, выпускающей	СКОУ "ДжонсонДжонсон"	РМАНПО	24,60	9	-0,25	4	8	-2	43,35	Паровичникова Е.Н.	10	1	2	13	43,35	140 мг № 30 - 385 505,62	курс/год лечения (без НДС)	4 690 321,00				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
5	L01XX	Алпеллисиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с фулвестрантом для лечения женщин и мужчин с положительным по гормональным рецепторам (HER2) отрицательным по рецептору	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Цамацария	эт. прот. упаковка, выпускающей	ОАО Новартис	1-ья СПб им. Павлова	19,5	10	-1,50	2	6	1	37,00	Стилиди ИС	2	2	2	6	43,00	150 мг № 56 - 158 561,30, снижение от 04.08.2022 - 134 802,00	2 068 485,00, с учетом снижения - 1 757 475,00					
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
L02	Противоопухолевые гормональные препараты																													
6	L02BB	Даролутамид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	неметаболический кастрационно-резистентный рак предстательной железы	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Финляндия	не локализован	АО "БАЙЕР"	Тихоокеанский ГМУ	24	6,14	0,00	0	3	4	39,14	Стилиди ИС	1	2	2	5	44,14	300 мг № 112 - 116 832,00	1 522 858,00					
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																														
L03	Иммуностимуляторы																													
7	L03AC	Интерлейкин-2	раствор для инфузии и подкожного введения	в составе комплексной терапии у взрослых, обычной вариабельный иммунодефицит, комбинированный иммунодефицит, острый перитонит, острый лагерезит, остеомиелит, эндометрит, тяжелая пневмония,	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	полный цикл	ООО "Илумор" производственная компания "БИОТЕХ"	Казанский ГМУ	15,20	7,75	-0,25	0	4	0	30,70	Петров В.И.	9	0,2	2	11,2	41,90	250 000 МЕ - 2 392,0	500 000 МЕ - 4 784,0	1 000 000 - 9 568,0	4 784,00 - 12 226,00	не рекомендовано, исключено в перечень ЖНВЛП		
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 ИИ (не менее 10, для орф. лп - не менее 12)	Эффектив-ть	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)	курсов лечения (без НДС)	За	Против
LD4 Иммунодепрессанты																											
8	L04AA	Анифролула б	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых в возрасте от 18 лет с активной среднетяжелой и тяжелой системной красной волчанкой с наличием аутоантител, у которых заболевание недостаточно контролируется стандартным лечением	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Индонезия	не локализован	ООО "АстраЗенела фармацевтикалс"	РНМУ им. Н.И. Пирогова	25,50	8,33	-2,50	2	8	-1	40,33	Лила А.М.	0	1	2	4*	44,33	150 мг/мл, 2 мл - 73 000,00	951 607,00	не согласен	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																											
9	L04AA	Белимуаб	раствор для подкожного введения	для снижения активности заболевания у пациентов в возрасте 5 лет и старше, получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител, для лечения волчаночного нефрита у пациентов старше 18 лет, получающих стандартную терапию	вкл. в ЖНВЛП	не включен в перечень ЖНВЛП	Великобритания	не локализован	АО "Глаксосмиттлобиай Трайдинг"	Казанский ГМУ	22,20	9,8	-0,25	0	6	2	39,75	Лила А.М.	1	1	2	4	43,75	200 мг/мл - 10 625,00	544 070,00 (поп СКВ) 275 222,00 (при волчаночном нефрите)	не согласен	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																											
10	L04AA	Озачимод	капсулы	лечение взрослых пациентов с рецидивирующе-рассеянным склерозом с активным, подтвержденным клинически или данными нейровизуализации, лечением взрослых пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	ООО "СВИКС ХЭЛСХЕА"	РНМУ им. Н.И. Пирогова	23,40	10	-0,50	2	5	1	40,90	Гехт А.Б.	1	0,5	2	3,5	45,65	0,23 мг, 0,46 мг - 19 661,23, 0,92 мг - 78 724,91	1 028 235,00	не согласен	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																											

№ п/п	Код АТХ	МНН	Лекарственная форма	Применение	Предложение вкл. в 14 ВЗН ЖНВЛП	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)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевт. ценность	Сумма не менее +8, для орф. лп - не менее +2			Главный специалист	оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись
11	L04AA	Офатумумаб	раствор для подкожного введения	лечение пациентов в возрасте старше 18 лет с рецидивирующей формой рассеянного склероза с признаками активности заболевания по данным клинического обследования или данными визуализирующих	вкл. в 14 ВЗН	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новартис Фарма	РМАНПО	27,00	8,3	-5,75	4	7	1	41,55	Гехт А.Б.	0	2	2	4	45,55	20 мг, 0,4 мл - 78 687,44 (с НДС) 63 214,02 (14 ВЗН)	1 075 304,00 (с НДС) 870 996,00 (14 ВЗН)	14	0	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
12	L04AA	Сипонимод	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с вторично прогрессирующим рассеянным склерозом	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	Швейцария	в г. Грэн, упаковка, выпускается под контролем	ООО Новартис Фарма	РМАНПО	27	3	-5,25	2	9	6	41,75	Мартынов М.Ю.	2	1	2	5	46,75	1 110,93 за 1 мг с учетом от 08.03.2022 - 1 055,44 за 1 мг	611 022,7 с учетом снижения - 770 471,20	14	0	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
13	L04AA	Пэгцетакогидин	раствор для подкожного введения	лечение взрослых пациентов с пароксизмальной ночной гемоглобинурией (ПНГ), у которых анализ сохраняется после лечения С5 ингибитором в течение, как минимум, 3 месяца	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО "Сведиск Ордин Биомедикал"	РНИМУ им. Н.И. Пирогова	23,75	10	-5,50	0	4	1	33,25	Паровичникова Е.Н.	0	1	2	3	36,25	188 785,22	23 975 217,06	14	0	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
14	L04AA	Равализумаб (орфан)	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых и пациентов детского возраста с массой тела не менее 10 кг с пароксизмальной ночной гемоглобинурией, лечение пациентов с массой тела не менее 10 кг с атипичным гемолитико-уремическим синдромом, которые ранее не получали ингибиторы	вкл. в 14 ВЗН	отсутствует	Ирландия	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалс"	Тихоокеанский ГМУ	18,6	8,57	-4	4	4	2	33,17	Паровичникова Е.Н.	0	1	2	3	36,17	300 мг - 235 000,00, 1100 мг - 861 666,67	18 317 411,00	14	0	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												

Всего предложений:
Всего МНН - 14, из них: вкл. в ЖНВЛП - 12 МНН, вкл. в 14ВЗН - 5 МНН

ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПЕРЕЧНИ											ЛИСТ ГОЛОСОВАНИЯ 23.08.2024										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)	Эффективность	Безопасность	Дополнит. терапевт. ценность	Сумма не менее +6, для орф. лп - не менее +2		Итоговая сумма оценки	Главный внешний специалист	оценка ФГБУ	наличие в стандартах	наличие в клин. рекомендациях	Итоговая сумма прочих данных	Итоговая сумма (в т.ч. с учетом корректировки ГВС)	цена за упаковку (без НДС)	курс/год лечения (без НДС)	За	Против	Подпись
															Клинико-экономическая оценка	Анализ влияния на бюджет												
L Противопухолевые препараты и иммуномодуляторы																												
L01 Противопухолевые препараты																												
1	L01XC	Инотузумаб озогаминин (орфан)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузии	в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным CD22-положительным В-клеточным острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ) из клеток-	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	США	не локализован	ООО "ПРАЙЗЕР ИННОВАЦИИ"	Тихоокеанский ГМУ	22	7,72	-5,00	4	4	4	36,72	Паровичкова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	39,22	683 238,00 (снижение от 27.04.2022 - 569 161,00)	4 783 086,00 (миним. курс); с учетом снижения - 3 954 057,00	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
2	L01EX	Гилтеритини б (орфан)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	монотерапия для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным острым миелоидным лейкозом с мутациями FLT3	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Япония	не локализован	ООО "Астеллас Фарма Продакшен"	Волгоградский ГМУ	28,5	3	-5,25	2	8	-3	33,25	Паровичкова Е.Н.	0	0,5	2	2,5	35,75	40 мг № 84 - 1 073 780,00 (снижение от 07.11.2022 - 650 000,00)	13 997 619,64; с учетом снижения - 8 473 214,00	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												
3	L01EA	Асциминиб	таблетки покрытые пленочной оболочкой	лечение взрослых пациентов с хроническим миелоидным лейкозом, положительным по филадельфийской хромосоме (РН+ ХМЛ) в хронической фазе после предшествующей терапии двумя или более ингибиторами	вкл. в 14 ВЗН	отсутствует	Швейцария	не локализован	ООО Новартис фарма	1-ый СПбГМУ им. И.М. Павлова	20,00	3,5	-1,25	0	7	1	30,25	Паровичкова Е.Н.	0	2	2	4	34,25	20 мг № 60 40 мг № 60 - 199 295,57 (с НДС); 180 783,64 (14 ВЗН)	10 419 095,00	✓		
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																												

Иванов И.И.

№ 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													низкое
4	L01XE	Ибрутиниб	капсулы	лечения взрослых пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом	вкл. в 14 ВЗН	включен в ЖНВЛП	США/Швейцария	вторичная упаковка, выпускающий "СООО ДжозонсДжонс ОН"	РМАНПО	24,60	9	-0,25	4	6	-2	43,35	Паровичникова Е.Н.	10	1	2	13	43,35	140 мг № 90 - 385 505,82	4 680 321,00					
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																		включение в перечень 14 ВЗН целесообразно											
5	L01XX	Алпелисиб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	в комбинации с фулвестрантом для лечения женщин в постменопаузе и мужчин с положительным по гормональным рецепторам (HR+), отрицательным по рецептору	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	в/лркт. упаковка, выпускающий контроль качества ООО Новартис Фарма	1-ый СПБ им. Павлова	19,5	10	-1,50	2	6	1	37,00	Стилиди И.С.	2	2	2	6	43,00	150 мг № 56 - 153 661,30; снижение от 04.08.2022 - 134 862,00	2 068 455,00; с учетом снижения - 1 757 475,00					
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																		включение в перечень ЖНВЛП целесообразно											
L02		Противоопухолевые гормональные препараты																											
6	L02BB	Даролутамид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	неметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Финляндия	не локализован	Тихоокеанский ГМУ	24	8,14	0,00	0	3	4	39,14	Стилиди И.С.	1	2	2	5	44,14	300 мг № 112 - 116 822,00	1 522 856,00					
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																		включение в перечень ЖНВЛП целесообразно											
L03		Иммуностимуляторы																			110980,90								
7	L03AC	Интерлейкин-2	раствор для инфузии и подкожного введения	в составе комплексной терапии у взрослых; обычный переменный иммунодефицит; комбинированный иммунодефицит; острый перитонит; острый панкреатит; остеомиелит; эндофитрит; тяжелая пневмония.	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Россия	полный цикл	ООО "Научно-производственная компания БИОТЕХ"	Казанский ГМУ	19,20	7,75	-0,25	0	4	0	30,70	Петров В.И.	0	0,2	2	11,2	41,90	250 000 МЕ - 2 392,0 500 000 МЕ - 4 784,0 1 000 000 - 9 568,0	4 784,00 - 12 226,00				
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																		не рекомендован к включению в перечень ЖНВЛП											

№ 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													для орф. лп - не менее +2	для орф. лп - не менее +2		
L04																				Иммунодепрессанты												
8	L04AA	Анифрлумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	лечение взрослых в возрасте от 18 лет с активной среднетяжелой и тяжелой системной красной волчанкой с наличием аутоантител, у которых заболевание недостаточно контролируется стандартным лечением	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Нидерланды	не локализован	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	РНИМУ им. Н.И. Пирогова	25,50	8,33	-2,50	2	8	-1	40,33	Лила А.М.	0	1	2	4*	44,33	150 мг/мл, 2 мл - 73 000,00	951 607,00							
											ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований		среднее	высокое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно																
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																
9	L04AA	Белимумаб	раствор для подкожного введения	для снижения активности заболевания у пациентов в возрасте 5 лет и старше, получающих стандартную терапию, с активной системной красной волчанкой (СКВ) и наличием аутоантител; для лечения волчаночного нефрита у пациентов старше 18 лет, получающих стандартную терапию	вкл. в ЖНВЛП	лицензия для приготовления раствора для инфузий	Великобритания	не локализован	АО "ГласоСмитКляйн Трейдинг"	Казанский ГМУ	22,20	9,8	-0,25	0	8	2	39,75	Лила А.М.	1	1	2	4	43,75	200 мг/мл - 10 626 00	554 070,00 (при СКВ); 575 322,00 (при волчаночном нефрите)							
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований		низкое	низкое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно																	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																
10	L04AA	Озанимод	капсулы	лечение взрослых пациентов с рецидивирующе-ремиттирующей рассеянным склерозом с активными заболеваниями, подтвержденными клинически или данными нейровизуализации; лечение взрослых пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным	вкл. в ЖНВЛП	отсутствует	Швейцария	вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	ООО "СВИКС ХЭЛСХЕА"	РНИМУ им. Н.И. Пирогова	23,40	10	-0,50	2	5	1	40,90	Гехт А.Б.	1	0,5	2	3,5	45,65	0,23 мг, 0,46 мг - 19 681,23; 0,92 мг - 78 724,91	1 026 235,00							
										ФГБУ ЦЭККМП	методологическое качество исследований		низкое	низкое	включение в перечень ЖНВЛП целесообразно																	
Цена за упаковку, зафиксированная на заседании Комиссии (при необходимости)																																
																						18691,17			74888,66							

Лила А.М.

Лила А.М.

Лила А.М.

Председателю 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. Глаголеву

Уважаемый Сергей Владимирович!

Я, Астапенко Елена Михайловна, директор Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации, в соответствии с приказом Минздрава России от 15 марта 2019 г. №128н «О внесении изменений в Положение о Комиссии, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 сентября 2014 г. №498н», право участия и голосования в заседаниях Комиссии, которые состоятся 22 августа 2024 г., 23 августа 2024 г., 27 августа 2024 г., 28 августа 2024 г. в 09-30, делегирую своему заместителю Щеголеву Павлу Евгеньевичу.

Е.М. Астапенко

22.08.2024

17-2/4235-сз

Минздрав России



Председателю 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. Глаголеву

Уважаемый Сергей Владимирович!

Я, Каракулина Екатерина Валерьевна, в соответствии с приказом Минздрава России от 15 марта 2019 г. №128н «О внесении изменений в Положение о Комиссии, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 сентября 2014 г. № 498н», право участия и голосования в заседании Комиссии, которое состоится 22 августа 2024 г., делегирую Батурину Дмитрию Игоревичу – заместителю директора Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела.

Директор Департамента
организации медицинской помощи
и санаторно-курортного дела

Е.В. Каракулина

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 57A22000CAD2834F9C8BAD3CDBAVF83C
Кому выдан: Каракулина Екатерина Валерьевна
Действителен: с 12.12.2023 до 06.03.2025