Приложение №2

к Приказу МЗ и НМСК

№ 479/376А от 15 июня 2017 г.

„Приложение № 3

к Положению о механизме

включения/исключения

медикаментов для компенсации

из фондов обязательного

медицинского страхования

**Базовая структура технического отчета оценки медикамента, предложенного для включения в Список**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Основные данные медикамента** | |
| Международное наименование |  |
| Коммерческое наименование |  |
| Фармацевтическая форма |  |
| Доза |  |
| Divizare раздел (?) |  |
| Код ATC |  |
| Обладатель регистрационного сертификата |  |
| Страна владельца |  |
| Форма приема |  |
| Дозировка |  |
| Показания/терапевтические показания, для которых заявляется компенсирование |  |
| Данные о компараторе/компараторах, установленных для медикамента, предложенного на компенсирование |  |
| 1. **Тип и методологическое качество документации, представленной на уровне учета:** |  |
| 1. Систематическая ревизия +/- метаанализ 2. Клиническое исследование методом двойного слепого отбора 3. Рандомизированное клиническое исследование 4. Когортное исследование 5. Изучение контрольного случая 6. Серии случаев 7. Исследование индивидуального случая 8. Мнения экспертов, изданий |  |
| 1. **Результаты оценки сравнительной эффективности:** |  |
| 1. Определение клинической эффективности: 2. DCI получена классификация ABT I 3. DCI получена классификация II со стороны HAS 4. DCI получена классификация ABT III 5. DCI получена классификация IV со стороны HAS |  |
| 1. Анализ медикамента: 2. Безальтернативный в настоящее время медикамент; 3. Альтернативный в настоящее время медикамент |  |
| 1. Анализ достоверности:   a) результаты изучения научной литературы;  b) результаты сравнительных клинических исследований; |  |
| 4) Несущественная эффективность медикамента, предложенного для компенсации, в сравнении с идентичным/ми действующими препаратами или плацебо, данные, продемонстрированные в результатах исследований с самым высоким уровнем достоверности, которые были обнаружены на момент подачи заявки по включению препарата в список компенсации. |  |
| 5) Существенная эффективность медикамента, предложенного для компенсации, в сравнении с идентичным/ми действующими препаратами или плацебо, эффективность, продемонстрированная в результатах исследований с самым высоким уровнем достоверности, которые были обнаружены на момент подачи заявки по включению препарата в список компенсации. |  |
| 1. **Результаты сравнительной оценки безопасности:** |  |
| 1) Низкий уровень выявленных побочных реакций на медикамент, предложенный для компенсации, в сравнении с идентичным/идентичными действующими препаратами или плацебо, данные, продемонстрированные в результатах исследований с самым высоким уровнем достоверности, которые были обнаружены на момент подачи заявки по включению препарата в список компенсации. |  |
| 2) Побочные реакции идентичные /одинаковой степени тяжести на медикамент, предложенный для компенсации, в сравнении с аналогичными действующими препаратами или плацебо, данные, продемонстрированные в результатах исследований с самым высоким уровнем достоверности, которые были обнаружены на момент подачи заявки по включению препарата в список компенсации. |  |
| 3) Более выраженные побочные реакции на медикамент, предложенный для компенсации в сравнении с идентичным/идентичными действующими препаратами или плацебо, данные, продемонстрированные в результатах исследований с самым высоким уровнем достоверности, которые были обнаружены на момент подачи заявки по включению препарата в список компенсации. |  |
| 1. **Результаты экономической оценки, сравнительная стоимость лечения:** |  |
| 1. Ожидаемое количество пациентов на год |  |
| 1. Результаты анализа влияния на бюджет плательщика |  |
| 1) Международное наименование медикамента, предложенного для компенсирования и генерирующего более 5% экономии в сравнении с годовым бюджетом, выделяемом для оценки медикамента на одного пациента |  |
| 2) Международное наименование медикамента, предложенного для компенсации и негенерирующего экономию в сравнении с годовым бюджетом по представленным к оценке медикаментов (+/-5% годового бюджета, выделенного для оценки медикамента на одного пациента). |  |
| 3) Международное наименование медикамента предложенного для компенсации и превалирующий более чем на 5% в сравнении с годовым бюджетом, выделенного для оценки медикамента на одного пациента |  |
| 1. **Статус компенсированного медикамента (коммерческое наименование) в странах-членах Европейского Союза** |  |
| 1) Компенсированное международное наименование минимум в 14 странах-членах Европейского Союза.  2) Компенсированное международное наименование минимум в 8-13 странах-членах Европейского Союза.  3) Компенсированное международное наименование минимум в 3-7 странах-членах Европейского Союза.  4) Компенсированное международное наименование меньше чем в 3 странах-членах Европейского Союза |  |
| 1. **Заключение”** |  |