

# **ВРЕМЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ О ПОРЯДКЕ ФОРМИРОВАНИЯ НЕГАТИВНОГО ПЕРЕЧНЯ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ**

## 1. Общие положения

1.1. Областью применения настоящего положения является сфера здравоохранения Российской Федерации.

1.2. Негативный перечень включает в себя медицинские технологии, применение которых нецелесообразно или не рекомендовано на территории РФ, так как:

- Убедительно доказана их неэффективность по определенным показаниям;
- Длительно находятся в обороте и их эффективность не была убедительно доказана;
- Применение сопряжено с существенным вредом, не соответствующим той пользе, которая известна;
- Применение, сопряжено с особыми эффектами (привыканием, и др.), опасность которых сочетается с минимальной эффективностью.

1.3. Медицинские технологии из Негативного перечня не рекомендованы к включению в программы финансирования медицинской помощи за государственный счет или из иных общественных фондов.

1.4. Негативный перечень используется для обоснования отказа во включении медицинских технологий в документы, регулирующие объемы и качество оказания медицинской помощи: Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, формуляры лекарственных средств для лечения наиболее распространенных заболеваний в субъектах Российской Федерации, Федеральное руководство по использованию лекарственных средств, протоколы ведения больных, стандарты медицинской помощи, иные нормативные документы системы здравоохранения.

## 2. Цели и задачи

2.1. Цель настоящего положения – создание единого порядка и принципов формирования Негативного перечня медицинских технологий (далее по тексту Негативный перечень).

2.2. Настоящее положение направлено на решение следующих задач:

- а) формирование порядка проведения экспертизы медицинских технологий на предмет включения в Негативный перечень;
- б) выработка критериев оценки медицинских технологий для включения в Негативный перечень;
- в) формирование Негативного перечня и систематический его пересмотр;
- г) создание условий для прекращения использования не рекомендованных медицинских технологий.

## 3. Оформление предложений о включении (исключении) медицинской технологии в Негативный перечень

3.1. Заявителем предложения о включении (исключении) медицинской технологии в Негативный перечень (далее - Предложение) может являться любой субъект сферы здравоохранения. Рассмотрение предложения осуществляется Формулярным комитетом.

3.2. Предложение о включении медицинской технологии в Негативный перечень вносятся заявителем на имя Председателя Формулярного комитета на бумажном носителе в 2-х экземплярах и на электронном носителе и включает следующие разделы (см. Приложение):

- Наименование медицинской технологии (международное непатентованное название лекарственного средства (согласно требованиям государственного информационного стандарта лекарственных средств, Государственному реестру лекарственных средств; в

случае если лекарственное средство не имеет международного непатентованного названия, указывается заменяющее его наименование или состав); наименование изделия медицинского назначения; медицинской техники). Название пишется на русском языке.

- Для лекарственного средства указывается перечень синонимов согласно требованиям государственного информационного стандарта лекарственных средств, Государственному реестру лекарственных средств. Указание всех синонимов не обязательно. Названия синонимов пишутся на русском языке.
- Для лекарственного средства указываются лекарственные формы согласно требованиям государственного информационного стандарта лекарственных средств, Государственному реестру лекарственных средств. Необходимо указывать все лекарственные формы.
- При оформлении пункта о показаниях к применению следует указывать те позиции, по которым медицинская технология будет позиционироваться для включения в Негативный перечень.
- Сведения о доказательствах неэффективности, данные о вреде, вследствие развития тяжелых побочных эффектов заполняются исходя из проведенных клинических исследований с указанием цифровых данных. На все указанные ссылки должны быть представлены копии работ. Отчеты о проведении клинических испытаний, статьи, представленные вместе с Предложением на иностранных языках, должны содержать перевод или аннотацию на русском языке.
- Дополнительные сведения, обосновывающие необходимость включения медицинской технологии в Негативный перечень.
- Полное наименование организации, вносящей предложение, с указанием почтовых реквизитов, контактного телефона ответственного лица, представляющего интересы организации.
- Личная подпись лица, вносящего предложение.

Заполнение всех пунктов Предложения обязательно.

3.3. Предложение об исключении медицинской технологии из Негативного перечня вносятся заявителем согласно п. 3.2., но с указанием данных подтверждающих эффективность и безопасность медицинской технологии.

#### 4. Этапы рассмотрения в Формулярном комитете предложений о включении (исключении) медицинской технологии в Негативный перечень

Рассмотрение в Формулярном комитете Предложения о включении (исключении) медицинской технологии в Негативный перечень проходит следующие этапы:

- первичная экспертиза Предложения;
- экспертиза Предложения в комиссиях Формулярного комитета;
- рассмотрение Предложения Президиумом Формулярного комитета.

4.1. Первичная экспертиза Предложения о включении медицинской технологии в Негативный перечень осуществляется секретариатом Формулярного комитета в срок не позднее 5 дней после представления Предложения. Секретариат проверяет полноту представленной информации.

Все ссылки на литературные источники, указанные в Предложении, сверяются с приложенной литературой (результаты клинических испытаний, статьи, отчеты и т.д.). При этом обращается внимание на наличие перевода всей приложенной иностранной литературы на русский язык или аннотаций на русском языке.

В случае неполного оформления Предложения требованиям Секретариат Формулярного комитета доводит результаты первичной экспертизы до сведения заявителя в письменном виде. В срок не позднее 5 дней после положительного заключения первичной экспертизы Секретариат Формулярного комитета уведомляет председателя комиссии о поступившем Предложении и передает ему Предложение для дальнейшей экспертизы в комиссии.

4.2. Экспертиза Предложения о включении (исключении) медицинской технологии в Негативный перечень комиссиями Формулярного комитета.

Предложения о включении (исключении) медицинской технологии в Негативный перечень поступают в комиссии Формулярного комитета после прохождения первичной экспертизы.

При рассмотрении предложений о включении (исключении) медицинской технологии в Негативный перечень экспертам следует ориентироваться на следующие характеристики медицинских технологий:

- действенность - частота доказанных положительных эффектов, полученных в крупных многоцентровых плацебо контролируемых рандомизированных клинических исследованиях;
- эффективность - частота доказанных положительных результатов лечения при данном заболевании в нерандомизированных группах больных;
- безопасность - отношение числа осложнений (побочных эффектов) к общему числу больных, получавших препарат;
- для диагностических технологий чувствительность и специфичность.

При оценке представленных научно - обоснованных доказательств неэффективности, небезопасности медицинских технологий необходимо руководствоваться следующим:

- доказательство может быть **признано отрицательным**, если имеются отдельные подтверждения низкой эффективности или опасности медицинской технологии, являющиеся основанием для того, чтобы рекомендовать включить данную медицинскую технологию в Негативный перечень (уровень D);
- доказательство может быть **признано убедительно отрицательным**, если имеются веские показатели низкой эффективности или опасности, являющиеся основанием для того, чтобы вносить данную медицинскую технологию в Негативный перечень (уровень E).

Не допускается использование мнения одного специалиста. В случае отсутствия научно - обоснованных доказательств неэффективности медицинской технологии, решение может основываться на мнении независимых экспертов (не менее трех специалистов) и принимается всеми членами комиссии.

Срок рассмотрения Предложения о включении в Негативный перечень комиссиями составляет не более 2-х недель. Заседания комиссии протоколируются. Эксперты при оформлении заключения по формированию Негативного перечня отвечают на все поставленные вопросы. В случае отсутствия достаточной информации об этом делается запись в протоколе заседания комиссии.

4.3. Рассмотрение Предложения о включении (исключении) медицинской технологии в Негативный перечень Президиумом Формулярного комитета.

На заседание Президиума Формулярного комитета выносится предложение о включении (исключении) медицинской технологии в Негативный перечень и заключения комиссий по включению (исключению) медицинской технологии в Негативный перечень. Президиум Формулярного комитета рассматривает представленные материалы и выносит окончательное решение по включению (исключению) медицинской технологии в Негативный перечень.

Допускается повторное рассмотрение материалов о включении медицинской технологии в Негативный перечень.

При необходимости Президиум Формулярного комитета вправе назначить дополнительную экспертизу Предложения.

Срок рассмотрения заключения комиссии не более 1-го месяца с момента представления заключения в Президиум Формулярного комитета. Решение о включении (исключении) медицинской технологии в Негативный перечень оформляется протоколом заседания Президиума в установленном порядке. Решение Президиума Формулярного комитета является окончательным, его пересмотр может быть произведен при представлении заявителем повторного Предложения с указанием новых, не известных ранее фактов. Рассмотрение повторного Предложения производится в порядке, регламентированном настоящим Положением.

**ПРЕДЛОЖЕНИЕ  
О ВКЛЮЧЕНИИ (ИСКЛЮЧЕНИИ) МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ В НЕГАТИВНЫЙ  
ПЕРЕЧЕНЬ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ФОРМУЛЯРНОГО КОМИТЕТА**

1. Наименование медицинской технологии (*лекарственного средства* по международному непатентованному наименованию или заменяющему его наименованию, согласно Государственному реестру лекарственных средств; *изделия медицинского назначения; медицинской техники*).
2. Для лекарственных средств указывается перечень основных синонимов согласно Государственному реестру лекарственных средств.
3. Для лекарственных средств указываются лекарственные формы.
4. Показания к медицинскому применению.
5. Для лекарственных средств указывается фармакотерапевтическая группа.
6. Сведения о доказательствах неэффективности с указанием источника (копии работ прилагаются) при включении медицинской технологии в Негативный перечень. Сведения о доказательствах эффективности с указанием источника (копии работ прилагаются) при исключении медицинской технологии из Негативного перечня.
7. Дополнительные сведения, обосновывающие необходимость включения медицинской технологии в Негативный перечень. В случае исключения медицинской технологии из перечня - дополнительные сведения, обосновывающие необходимость исключения медицинской технологии из Негативного перечня.
8. Полное наименование организации, вносящей предложение, с указанием почтовых реквизитов, контактного телефона ответственного лица, представляющего интересы организации.
9. Личная подпись лица, вносящего предложение.