

В комиссию Министерства
здравоохранения Российской Федерации
по формированию перечней лекарственных
препаратов для медицинского
применения и минимального ассортимента
лекарственных препаратов,
необходимых для оказания медицинской помощи

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам проведения экспертизы предложения
о включении (исключении) лекарственного препарата
в перечни лекарственных препаратов

1. Настоящее заключение касается материалов, представленных для;

1.1. включения лекарственного препарата в:

1.1.1. перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

1.1.2. перечень дорогостоящих лекарственных препаратов;

1.1.3. перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан;

1.2. Исключения лекарственного препарата из:

1.2.1. перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

1.2.2. перечня дорогостоящих лекарственных препаратов;

1.2.3. перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан.

2. Информация об экспертной комиссии:

2.1. наименование экспертной организации: Пензенский институт усовершенствования врачей - филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

2.2. состав экспертной комиссии (фамилия, имя, отчество, должность) Сергеева-Кондраченко Марина Юрьевна - профессор кафедры терапии, общей врачебной практики, эндокринологии и гастроэнтерологии (председатель экспертной комиссии); Прибытков Алексей Александрович - доцент кафедры психиатрии; Баранова Ирина Петровна - зав. кафедрой инфекционных болезней; Костина Елена Михайловна - профессор кафедры аллергологии и иммунологии; Маринчев Владимир Николаевич - доцент кафедры анестезиологии-реаниматологии и скорой медицинской помощи.

2.3. адрес (место нахождения) экспертной организации, телефон (факс):

440060, г. Пенза, ул. Стасова, 8А;

телефон (факс): (8412) 43-58-97;

электронная почта: giuv@sura.ru

3. Информация о лекарственном препарате:

3.1. наименование:

3.1.1. международное непатентованное наименование: **ланреотид**

3.1.2. в случае отсутствия международного непатентованного наименования - группировочное наименование –

3.1.3. в случае отсутствия международного непатентованного и группировочного наименований - химическое наименование: -

3.1.4. в случае отсутствия иных наименований – торговое наименование (Соматулин® Аутожель®);

3.2. код анатомо-терапевтической-химической классификации лекарственного препарата H01CB03;

3.3. предлагаемые к включению или исключению лекарственные формы зарегистрированного лекарственного препарата (перечислить): гель для подкожного введения пролонгированного действия (шприц, 120 мг)

3.4. информация о воспроизведенных лекарственных препаратах (при наличии): отсутствуют

4. Сроки проведения экспертизы:

с 18.05.2018 г. по 28.05.2018 г.

5. Результаты клинической оценки предложения (в соответствии с приложением № 6 к Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871):

5.1. Результаты оценки качества клинических исследований лекарственного препарата, представленных заявителем и (или) найденных самостоятельно экспертной комиссией

	Характеристика представленного клинического исследования	Уровень убедительности данных	Уровень убедительности доказательств	Общая оценка исследования в баллах
1.	КЛАРИНЕТ (CLARINET - Controlled study of Lanreotide Antiproliferative Response In NET) Caplin ME, Pavel M, Cwikla JB, Phan AT, Raderer M, Sedlackova E, Cadiot G, Wolin EM, Capdevila J, Wall Let al. 2014 Применение ланреотида для лечения метастатических нейроэндокринных опухолей кишечника и поджелудочной железы, исследование 3 фазы. New England Journal of Medicine 371 224–233 [2].	II	A	27
2.	КЛАРИНЕТ ОЛЭ (CLARINET OLE - Controlled study of Lanreotide Anti-	II	A	24

вания клинико-экономических симуляторов для лиц, принимающих решения, на примере нейроэндокринных опухолей ЖКТ и поджелудочной железы Зеленова О.В., Крекнина Е.А, Жилина В.В., Белякова Н.В.			
Итого: среднее значение (отношение суммы оценок исследования к их количеству)			16

5.2. Результаты количественной оценки эффективности лечения лекарственным препаратом в рамках клинических исследований, представленных заявителем и (или) найденных самостоятельно экспертной комиссией

Наименование критерия оценки эффективности	Оценка степени достижения целевого результата	Достижение целевого результата (в процентах)	Оценка в баллах
увеличение выживаемости без прогрессирования	целевой результат частично достигнут (средняя эффективность)	65,1	6
Итого: средняя оценка эффективности (отношение суммы баллов по каждому критерию эффективности к количеству критериев)			6

5.3. Результаты количественной оценки безопасности лечения лекарственным препаратом в рамках клинических исследований, представленных заявителем и (или) найденных самостоятельно экспертной комиссией

Оценка уровня безопасности лекарственного препарата	Число случаев побочных действий (в процентах)	Оценка в баллах
Побочные действия отсутствуют		
Побочные действия легкой степени	26	- 1
Побочные действия средней тяжести		
Побочные действия тяжелой степени		
Итоговая оценка уровня безопасности (сумма произведений средних баллов по каждому уровню безопасности лекарственного препарата и соответствующего весового коэффициента): - 0,25		

5.4. Результаты оценки дополнительной терапевтической ценности лекарственного препарата, представленной заявителем и (или) найденной самостоятельно экспертной комиссией

Наименование критерия дополнительной терапевтической ценности	Результат оценки	Оценка в баллах
1. Кратность приема	сокращение кратности приема	+ 2
2. Новый механизм действия	имеет существенные клинические преимущества	+ 2

5.5. Итоговая оценка клинической оценки предложения (сумма итоговых значений таблиц 5.1. - 5.4.): **25,75**

6. Результаты клинико-экономической оценки предложения:

Критерии оценки	Результат оценки	Процент отклонения	Оценка в баллах
1. Представленная стоимость курса или годового лечения лекарственным препаратом	ниже стоимости лечения препаратом сравнения	58	+4
Итоговая оценка по шкале оценки представленных затрат			
2. Преимущества по клинико-экономической эффективности лекарственного препарата в сравнении с препаратами сравнения (по каждому из представленных или найденных самостоятельно исследований)	применение лекарственного препарата приводит к снижению общих затрат (указать отдельно прямые и непрямые затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)	до 20	+2
	применение лекарственного препарата не требует увеличения общих затрат (указать отдельно прямые и непрямые затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)	-	-

	применение лекарственного препарата требует увеличения общих затрат (указать отдельно прямые и непрямые затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)	-	-
	оценка затрат и эффективности (отношение показателя лекарственного препарата и препаратов сравнения)	снижение показателя	+1
Итоговая оценка по шкале оценки преимуществ лекарственного препарата по клинико-экономической эффективности (отношение суммы баллов по каждому исследованию к количеству исследований)			2,3
Итоговая оценка клинико-экономической эффективности лекарственного препарата (сумма баллов оценки представленных затрат и итоговой оценки по шкале оценки преимуществ лекарственного препарата по клинико-экономической эффективности)			4,3

7. Результаты экспертизы прочих данных по предложению:

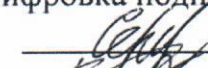
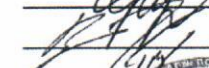




Критерии оценки	Оценка в баллах
Необходимость применения лекарственного препарата для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации заболеваний, синдромов или состояний, преобладающих в структуре заболеваемости и смертности граждан Российской Федерации, на основании данных государственного статистического наблюдения	+ 2
Целесообразность включения лекарственного препарата в стандарт медицинской помощи с учетом рекомендуемой частоты предоставления	+3
Целесообразность включения лекарственного препарата в клинические рекомендации (протоколы лечения)	+2
Наличие зарегистрированных в Российской Федерации воспроизведенных лекарственных препаратов	0
Наличие лекарственного препарата в перечне стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, утвержденном распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. N 1141-р	0

Наличие лекарственного препарата в перечнях лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации	0
Наличие производства (локализации) лекарственного препарата на территории Российской Федерации	+ 3
Итоговая оценка прочих данных по предложению (не менее + 2) для рекомендации к включению: 10	

8. Итоговая сумма оценки предложения и выводы экспертной комиссии о целесообразности или нецелесообразности включения (исключения) лекарственного препарата в перечни лекарственных препаратов: **40,05**

Ланреотид является высокоэффективным препаратом, используемым в терапии ГЭП-НЭО (гастроэнтеропанкреатические нейроэндокринные опухоли) степени 1 или 2 (с индексом пролиферации опухоли [Ki-67] <10%), имеющих происхождение из средней кишки (тонкая кишка, правый отдел толстой кишки, червеобразный отросток); поджелудочной железы или из неуточненного первичного очага (за исключением опухолей левой половины ободочной кишки, прямой кишки) у взрослых пациентов с несекретирующими местнораспространенными или метастатическими опухолями и терапии симптомов карциноидного синдрома при нейроэндокринных опухолях. Эффективность препарата подтверждена в качественных клинических исследованиях. Следует учитывать высокую стоимость препарата, однако показатель стоимость/эффективность остается приемлемым для лекарственных средств, направленных на лечение редких заболеваний при отсутствии доступной высокоэффективной альтернативной терапии. Целесообразно включение препарата ланреотид в перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан.

Подписи и расшифровка подписей экспертов:

 / Сергеева-Кондраченко Марина Юрьевна
 / Прибытков Алексей Александрович
 / Баранова Ирина Петровна
 / Костина Елена Михайловна
 / Маринчев Владимир Николаевич
 / Кислов Александр Иванович, директор ПИУВ - филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России (ф.и.о. руководителя экспертной организации (эксперта))

9. Рекомендации внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации:

Целесообразно включить ланреотид в перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан

10. Замечания внештатного специалиста Министерства здравоохранения

Российской Федерации (при наличии):

нет замечаний

Подпись и расшифровка подписи



И.И. Дедов

Дата 15.08.2018