

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 **Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ивановская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (сокр. ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России);**
 - 2.2. состав экспертной комиссии (фамилия, имя, отчество, должность) **МЯСОЕДОВА Светлана Евгеньевна, доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой терапии и эндокринологии Института последипломного образования (ИПО);**
 - 2.3. адрес (место нахождения) экспертной организации **153012, г. Иваново, Шереметевский пр., д. 8;**
Телефон **8(4932)32-77-42, факс 8(4932)32-66-04;**
электронная почта **nauka@isma.ivanovo.ru** .
3. Информация о лекарственном препарате:

- 3.1. наименование: **терипаратид**;
- 3.1.1. международное непатентованное наименование _____;
- 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

Форстео;

3.2. код анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственного препарата **H05AA02**;

3.3. предлагаемые к включению или исключению лекарственные формы зарегистрированного лекарственного препарата (перечислить) **раствор для подкожного введения 250 мкг/мл -2,4 мл**;

3.4. информация о воспроизведенных лекарственных препаратах (при наличии) _____

4. Сроки проведения экспертизы:

с 12.05.2018 по 22.05.2018.

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	Результаты сравнения различных видов терапии остеопороза в плане профилактики переломов: мета-анализ (Freemantle et al, 2013)	I	A	30
2	Сравнительная эффективность лекарственной терапии для	I	A	30

	профилактики остеопоротических переломов: систематический обзор и сетевой мета-анализ (Murad et al.,2012)			
3	Действие терипаратида на минеральную плотность костной ткани и переломы при проведении терапии постменопаузального остеопороза: мета-анализ рандомизированных контролируемых исследований (Hant et al., 2011)	I	A	30
4	Влияние терипаратида и резендроната на частоту возникновения новых переломов у женщин в постменопаузе с тяжелым остеопорозом VERO: многоцентровое двойное слепое рандомизируемое контролируемое с помощью 2-х плацебо исследование (Kendler et al.,2017)	II	A	27
5	Влияние терипаратида на плотность костной ткани у мужчин, страдающих остеопорозом: рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое	II	A	27

	клиническое исследование (Orwol et al.,2003)			
6.	Сравнение эффективности терипаратида и алендроната при терапии глюкокортикоидного остеопороза: рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование (Saag et al.,2009)	II	A	27
Итого: среднее значение (отношение суммы оценок исследования к их количеству)				28,5

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
Снижение риска вертебральных переломов (Han et al.,2011)	целевой результат частично достигнут (средняя эффективность)	70%	7
Снижение риска невертебральных переломов (Han et al.,2011)	целевой результат частично достигнут (средняя эффективность)	38%	3,8
Снижение риска по крайней мере одного тяжелого/умеренного перелома (Neer, 2001)	целевой результат частично достигнут (средняя эффективность)	90%	9,0

Итого: средняя оценка эффективности (отношение суммы баллов по каждому критерию эффективности к количеству критериев)	6,6
--	------------

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: тошнота, головная боль, асимптоматическая гиперкальциемия	13	-0,325
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) -0,325		

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	1 раз в день (увеличение кратности приема по сравнению с другими антиостеопоротическими препаратами)	-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.).

6. Результаты клинико-экономической оценки предложения:

Критерии оценки	Результат оценки	Процент отклонения	Оценка в баллах
1. Представленная	Выше стоимости		

стоимость курса или годового лечения лекарственным препаратом	лечения препаратом сравнения		
	соответствует стоимости лечения препаратом сравнения	1,13-6,71% по сравнению с бисфосфонатами (по данным отчета о проведении анализа модели влияния на бюджетные расходы от 30.10.2013)	0
	ниже стоимости лечения препаратом сравнения		
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 не прямые затраты) на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (влияние на бюджет)	Снижение затрат на терапию переломов (госпитализацию) -0,01%	+2
	применение лекарственного препарата не требует увеличения общих затрат (указать отдельно прямые и не прямые 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)		
Итоговая оценка по шкале оценки преимуществ лекарственного препарата по клинико-экономической эффективности (отношение суммы баллов по каждому исследованию к количеству исследований)		+2	
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	

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	0

Федерации от 6 июля 2010 г. N 1141-р	
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	0
Итоговая оценка прочих данных по предложению (не менее + 2) для рекомендации к включению 7	

8. Итоговая сумма оценки предложения и выводы экспертной комиссии о целесообразности или нецелесообразности включения (исключения) лекарственного препарата в перечень лекарственных препаратов: **+45,775**
Считаем целесообразным включение терипаратида в перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан

Подписи и расшифровка подписей экспертов:

Ректор ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России

(ф.и.о. руководителя экспертной организации)



[Handwritten signature]

Мясоедова С.Е.

Борзов Е.В.

9. Рекомендации внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации:

Целесообразно включить терипаратид 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

[Handwritten signature]

И.И. Дедов

Дата 15.08.2018