

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 ИПО;**
  - 2.3. адрес (место нахождения) экспертной организации: **153012, г. Иваново, Шереметевский проспект, д. 8;**  
телефон (факс): **8 (4932) 32-77-42, факс 8 (4932) 32-66-04;**  
электронная почта: [nauka@isma.ivanovo.ru](mailto:nauka@isma.ivanovo.ru)
3. Информация о лекарственном препарате:
  - 3.1. наименование: **ПАРСАБИВ (МНН – этелкальцетид);**
    - 3.1.1. международное непатентованное наименование: **Этелкальцетид;**
    - 3.1.2. в случае отсутствия международного непатентованного наименования - группировочное наименование: **не применимо, т.к. имеется МНН;**
    - 3.1.3. в случае отсутствия международного непатентованного и группировочного наименований - химическое наименование: **не применимо, т.к. имеется МНН;**
    - 3.1.4. в случае отсутствия иных наименований - торговое наименование: **не применимо, т.к. имеется МНН;**

3.2. код анатомо-терапевтическо-химической классификации лекарственного препарата: **H05BX04**;

3.3. предлагаемые к включению или исключению лекарственные формы зарегистрированного лекарственного препарата (перечислить): **Раствор для внутривенного введения**;

3.4. информация о воспроизведенных лекарственных препаратах (при наличии): **Этелкальцетид является референтным (оригинальным) лекарственным препаратом, дженериковые копии отсутствуют**;

4. Сроки проведения экспертизы:  
**с 28.05.2018 года по 4.06.2018.**

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 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы III «Влияние этелкальцетида по сравнению с плацебо на уровень паратиреоидного гормона сыворотки крови у пациентов с вторичным гиперпаратиреозом, находящихся на гемодиализе. Результаты двух рандомизированных клинических исследований. Исследование «А». / Block GA, Bushinsky DA, Cunningham J. с соавторами. | II                            | A                                    | 9 X 3 = 27                         |
| 2 | Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование фазы III «Влияние этелкальцетида по сравнению с плацебо на уровень паратиреоидного гормона сыворотки крови у пациентов с вторичным гиперпаратиреозом,   | II                            | A                                    | 9 X 3 = 27                         |

|  |   |    |   |                  |
|--|---|----|---|------------------|
|  | находящихся на гемодиализе. Результаты двух рандомизированных клинических исследований. Исследование «В». / Block GA, Bushinsky DA, Cunningham J. с соавторами.   |    |   |                  |
| 3  | Рандомизированное, двойное слепое, двойное маскированное исследование III фазы «Влияние этелкальцетида по сравнению с цинакальцетом на уровень паратиреоидного гормона сыворотки крови у пациентов с вторичным гиперпаратиреозом, находящихся на гемодиализе» / Block GA, Bushinsky DA, Cheng S. с соавторами | II | A | 9 X 3 = 27       |
| и др.  |   |    |   |                  |
| <b>Итого: среднее значение (отношение суммы оценок исследования к их количеству) <math>(27+27+27):3=27</math> баллов</b> |   |    |   | <b>27 баллов</b> |

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   |
|--|---|--|-------------------|
| Процент пациентов, продемонстрировавших снижение уровня паратиреоидного гормона > 30% от исходного до средних значений, измеренных на неделях от 20 до 27 включительно (Block GA, Bushinsky DA, Cunningham J., Исследование «В») | целевой результат полностью достигнут (высокая эффективность)                   | 0  | 0                 |
|  | целевой результат частично достигнут (средняя эффективность)                    | 75,3%  | 7,5               |
|  | целевой результат не достигнут (низкая эффективность, отсутствие эффективности) | 0  | 0                 |
| <b>Итого: средняя оценка эффективности (отношение суммы баллов по каждому критерию эффективности к количеству критериев):</b>  |   |  | <b>7,5 баллов</b> |

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  | 13%   | 0               |
| Побочные действия легкой степени   | 33%   | -0,25           |
| Побочные действия средней тяжести  | 39%   | -1,5            |
| Побочные действия тяжелой степени  | 15%   | -4              |
| Итоговая оценка уровня безопасности (сумма произведений средних баллов по каждому уровню безопасности лекарственного препарата и соответствующего весового коэффициента): $-0,25 - 1,5 - 4 = -5,75$ баллов |   | -5,75 баллов    |

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 балла        |
| 2. Новый механизм действия                                    | Имеет незначительные клинические преимущества | +1 балл         |

5.5. Итоговая оценка клинической оценки предложения (сумма итоговых значений таблиц 5.1. - 5.4.).

$$27 + 7,5 - 5,75 + 2 + 1 = 31,75 \text{ балла}$$

6. Результаты клинико-экономической оценки предложения:

| Критерии оценки   | Результат оценки                                     | Процент отклонения | Оценка в баллах |
|---|--|--------------------|-----------------|
| 1. Представленная стоимость курса или годового лечения лекарственным препаратом | выше стоимости лечения препаратом сравнения          |                    |                 |
|   | соответствует стоимости лечения препаратом сравнения |                    |                 |
|   | ниже стоимости лечения препаратом сравнения          | -59,3 %            | +4 балла        |
| <b>Итоговая оценка по шкале оценки представленных затрат</b>                    |  |                    |                 |

|  |   |   |                         |
|--|---|---|-------------------------|
| <p><b>2. Преимущества по клинико-экономической эффективности лекарственного препарата в сравнении с препаратами сравнения (по каждому из представленных или найденных самостоятельно исследований)</b></p> | <p>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)</p>   | <p><b>-60,3 %</b><br/>(для общих прямых затрат системы здравоохранения)</p> | <p><b>+8 баллов</b></p> |
|  | <p>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)</p> |   |                         |
|  | <p>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)</p>    |   |                         |
|  | <p>Оценка затрат и эффективности (отношение показателя лекарственного препарата и</p>   | <p>Снижение показателя</p>  | <p>+1балл</p>           |

|  |                       |                      |            |
|--|-----------------------|----------------------|------------|
|  | препаратов сравнения) |                      |            |
|  |                       | Повышение показателя |            |
| Итоговая оценка по шкале оценки преимуществ лекарственного препарата по клинико-экономической эффективности (отношение суммы баллов по каждому исследованию к количеству исследований):  |                       |                      | +13 баллов |
| 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) |                       |                      | +13 баллов |

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 балла        |
| Целесообразность включения лекарственного препарата в стандарт медицинской помощи с учетом рекомендуемой частоты предоставления   |                 |
| Целесообразность включения лекарственного препарата в клинические рекомендации (протоколы лечения)  | +2 балла        |
| Наличие зарегистрированных в Российской Федерации воспроизведенных лекарственных препаратов   |                 |
| 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                                   |                 |
| Наличие лекарственного препарата в перечнях лекарственных препаратов, финансируемых за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации   | +1 балл         |
| Наличие производства (локализации) лекарственного препарата на территории Российской Федерации  | +2 балла        |
| Итоговая оценка прочих данных по предложению (не менее + 2) для рекомендации к включению: 2+2+1+2=7 баллов  | 7 баллов        |

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

Итоговая сумма баллов:  $27 + 7,5 - 5,75 + 2 + 1 + 13 + 7 = 51,75$  баллов.

Вывод комиссии: Рекомендовать этелкальцетид, раствор для внутривенного введения к включению в Перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан на 2019 год.

Подпись и расшифровка подписей экспертов: \_\_\_\_\_ Мясоедова С.Е.

Ректор ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России \_\_\_\_\_ Борзов Е.В.  
(ф.и.о. руководителя экспертной организации)

9. Рекомендации внештатного специалиста Министерства здравоохранения Российской Федерации:

Целесообразно включить этелкальцетид 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