

ИНСТРУКЦИЯ

по подготовке заявки на ЛС для включения в перечень льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Исследование "случай-контроль" – это ретроспективное наблюдательное аналитическое исследование на выявление связи между исходом и предшествующим воздействием факторов риска, где имеются не только люди с заболеванием (группа случая), но и группа сравнения (группа контроля), на каждый случай человека с определенным заболеванием (или исходом) в качестве сравнения «приходится» человек из этой же популяции, но без данной болезни (исхода).

Исходы – любые возможные результаты, возникающие от воздействия причинного фактора профилактического или терапевтического вмешательства, все установленные изменения состояния здоровья, возникающие как следствие вмешательства.

Когорта - группа лиц со схожей характеристикой или характеристиками. В когорту включаются лица, у которых отсутствует изучаемая болезнь, но она потенциально может у них развиться. Далее когорту наблюдают в течении определенного периода, и фиксируют изучаемые исходы (т. е. развитие заболевания). При таком подходе можно выявить, какие из изучаемых факторов риска связаны с развитием изучаемых исходов (т. е. развитием заболевания).

Когортное исследование – это наблюдательное аналитическое исследование для выявления причин заболевания, установления связей между факторами риска и их последствий для здоровья. В когортном исследовании определенную, выделенную из популяции, группу людей (т. е. когорту) наблюдают в течение некоторого времени.

Компаратор – исследуемый или продаваемый продукт (т. е. активный контроль) либо плацебо, используемый(ое) в клиническом исследовании в качестве референса (препарата сравнения) с заявленным лекарственным препаратом.

Конечный (клинический) исход – это исход, имеющий наибольшее значение для больных и медицинского персонала, например, смерть, излечение, ремиссия, инвалидизация, изменение качества жизни, частота возникновения осложнений, ухудшение состояния здоровья (например, развитие нежелательных явлений ЛС, госпитализация, смерть) и др.

Контролируемое исследование – это исследование, в котором есть группа вмешательства (исследуемой терапии) и группа контроля (получающая чаще всего стандартную, рекомендованную терапию или плацебо, там, где это допустимо (иногда в этом случае используется термин «сравнительное» КИ)).

Мета-анализ (МА) – это статистический анализ, который объединяет результаты нескольких научных исследований (особенно [рандомизированных контрольных исследований](#)), посвященных одному и тому же вопросу и при этом каждое исследование имеет свои измерения, результаты представляются в виде блегограмм по каждому результату каждого исследования.

Плацебо - вещество без явных лечебных свойств, физиологически не активное вещество, которое внешне неотличимо от экспериментального лекарственного средства, используемое для имитации лекарственного средства в исследованиях, где оцениваемый эффект может быть искажён верой самого пациента в действенность препарата.

Рандомизация – случайное отнесение испытуемых к группам, например, для экспериментальных или контрольных схем лечения. Рандомизация должна сделать контрольные и экспериментальные группы сходными в начале исследования и гарантировать, что личные суждения и предвзятость исследователя не влияют на отнесение к группам.

Рандомизированное контролируемое исследование (РКИ) – это форма научного эксперимента путем случайного распределения (рандомизации) участников среди сравниваемых методов лечения для исключения предвзятости в группы исследования и контроля.

Систематический обзор (СО) – являются формой анализа медицинских исследований, суть которых сводится к тематическому подбору и изучению всех доступных статей на определенную тему, например, об эффективности конкретного медицинского препарата.

Слепой метод, или ослепление - это метод проведения исследования реакции людей на какое-либо воздействие, при котором испытуемые не посвящаются в важные детали проводимого исследования, метод применяется для исключения субъективных факторов, которые могут повлиять на результат эксперимента, призванный исключить субъективное воздействие участников исследования на результат. Ослепление означает утаивание того, к какой группе был отнесен каждый участник. В исследованиях может использоваться одинарный (простой), двойной или тройной слепой метод.

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. В соответствии с Методологией формирования перечня льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования, утвержденного приказом МЗ КР № 148 от 17.02.23г (далее – Методология), Инструкция применяется для подготовки заявок на лекарственные препараты (ЛП), представляющих особую значимость для здоровья населения, в отношении которых продемонстрированы клинически значимые терапевтические преимущества по сравнению с существующими методами оказания медицинской помощи в стране, определяемых согласно национальных или международных клинических руководств, основанных на принципах доказательной медицины.

2. Настоящая Инструкция разработана в целях обеспечения единых подходов при подготовке заявок на ЛП для формирования перечня льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования.

II. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

3. Настоящая Инструкция содержит рекомендации по подготовке заявок на ЛП для включения в Перечень льготного лекарственного обеспечения населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования.

4. В соответствии с Методологией за обоснование особой значимости для здоровья населения ЛП отвечает заявитель (организации здравоохранения, профессиональные медицинские ассоциации, пациентские сообщества и заинтересованные лица).

5. В настоящей Инструкции описываются шаги для подготовки заявок от заявителей.

III. ПОДГОТОВКА ЗАЯВКИ

6. Рекомендуется подготовить заявку согласно форме по разделам (см. Приложение 1).

7. В разделе 1 рекомендуется заполнить информацию о заявителе с представлением следующих данных: наименование заявителя (компания, организация здравоохранения и др.), Ф.И.О. ответственного лица с указанием должности, место нахождения организации-заявителя с указанием адреса, номер телефона для контакта и электронную почту для обратной связи.

8. В разделе 2 рекомендуется указать информацию по лекарственному средству в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий в следующем порядке:

- Торговое наименование ЛС;
- Международное непатентованное наименование ЛС;
- Лекарственная форма, фасовка, дозировка;
- Фармакотерапевтическая группа ЛС, анатомо-терапевтическо-химический код (АТХ);
- Сведения о государственной регистрации заявленного ЛС (дата и номер регистрационного удостоверения, копия регистрационного удостоверения);
- Сведения по официальным показаниям к применению лекарственного препарата, является ли ЛС препаратом выбора при данном заболевании или состоянии, способ применения, длительность использования;
- Основной(ые) компаратор(ы) (препарат сравнения).

9. В разделе 3 рекомендуется предоставить информацию по применению и исходам вмешательства с указанием следующих данных:

- Наличие данного ЛС в национальных или международных клинических руководствах;
- Клиническая эффективность (*соотношение заявленного ЛС с его ключевым(и) компаратором(ами) с точки зрения результативности/эффективности*);
- Безопасность/переносимость (*соотношение заявленного ЛС с его ключевым(и) компаратором(ами) с точки зрения безопасности/переносимости*);

10. Рекомендуется предоставить актуальные ссылки на национальные или международные клинические руководства по заболеванию, при котором согласно показаниям применяется заявленный и альтернативный ЛС с указанием уровня доказательности.

11. При отсутствии соответствующих клинических руководств по заболеванию (согласно показаниям к применению заявленного/альтернативного ЛС) рекомендуется предоставить

ссылки на результаты рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) или мета-анализа (МА) или систематического обзора (СО) за последние 5 лет для отражения данных по клинической эффективности и безопасности/переносимости.

12. При подготовке данных по результатам исследований (РКИ, МА, СО) обратить внимание на информацию по конечным (клиническим и нежелательным) исходам применения заявленного и/или альтернативного ЛС (компаратора)* с указанием актуальных ссылок:

- показатели улучшения здоровья (выздоровление, ремиссия, выживаемость, удлинение жизни, улучшение качества жизни и др.);
- % целевой группы населения, которое, как ожидается, достигнет ожидаемого улучшения здоровья.
- какие нежелательные лекарственные реакции (НЛР) наблюдались, наличие серьезных НЛР, какие данные имеются по переносимости заявленного ЛС или альтернативного ЛС (компаратора).

13. Для поиска РКИ, МА, СО рекомендуется использовать поисковые системы PubMed (www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed), TripDatabase (<https://www.tripdatabase.com/>), Cochrane (<https://www.cochrane.org/>) и другие доступные платформы.

14. В разделе 4 рекомендуется предоставить информацию по заявленному и/или альтернативному ЛС (компаратор) по отношению его влияния на заболевание с указанием данных по тяжести заболевания, размеру популяции, затрагиваемой заболеванием (данные о распространенности, смертности, заболеваемости в Кыргызской Республике или по организации здравоохранения).

Для поиска информации использовать платформу Института показателей и оценки здоровья по ссылке: https://docs.google.com/spreadsheets/d/1jjmLzPTmp-5vSzHOBtp0_FbrlzzlrTG/edit?usp=drive_link&oid=116171618543373507523&rtpof=true&sd=true смотреть в файле раздел «Disability Weight» («Вес инвалидности»)

- В строке поиска таблицы ИМЕ ввести название заболевания, где заявленный препарат имеет доказанную высокую клиническую эффективность.
- Ввести среднюю цифру напротив нозологий (Disability Weight в таблице ИМЕ).
- Все найденные цифры рекомендуется сложить, разделить на количество указанных заболеваний и вычислить среднее арифметическое число, данное среднее арифметическое число использовать для ранжирования.

15. При предоставлении данных распространенности и заболеваемости по популяции, затрагиваемой заболеванием в Кыргызской Республике использовать данные Национального статистического комитета и/или Республиканского центра электронного здравоохранения с указанием ссылок на источник информации.

16. Рекомендуется указать относится ли заболевание к приоритетной для системы здравоохранения в государственных и национальных программах в системе здравоохранения, где заявленный ЛС или альтернативный ЛС (компаратор) имеет доказанную высокую клиническую эффективность.

17. В разделе 5 рекомендуется предоставить информацию по цене упаковки заявленного и альтернативного ЛС с указанием дозы, количества единиц измерения в 1 упаковке (таблетка, капсулы, и др.).
18. Рекомендуется указать кратность применения в сутки, длительность применения заявленным ЛС и компаратором.
19. Рекомендуется указать сведения об утвержденной предельно-розничной цене на заявленное и альтернативное ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки.
20. Подготовленную форму-заявки рекомендуется в твердой форме сдать в ФОМС и электронную форму предоставить на флеш-носителе.