Минздрав России

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

Вр-1834648

17.02.2021 № 21-2/266

На № _____ от _____

Главному редактору
Международной коалиции
по готовности к лечению

Г.С. Вергусу

Уважаемый Григорий Сергеевич!

Департамент международного сотрудничества и связей с общественностью в соответствии с Вашим запросом от 13 января 2021 г. №161/2021 о включении в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) на 2021 год тенофовира алафенамида и эмтрицитабина сообщает следующее.

Процедура формирования Перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, установлена постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 (далее – Правила). Для включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – перечень ЖНВЛП), субъекты обращения лекарственных средств и (или) общественные объединения, осуществляющие деятельность в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в этих сферах (заявители), в соответствии с Правилами, направляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации в электронном виде по установленной форме предложения о включении лекарственных препаратов в перечень ЖНВЛП с приложением соответствующих документов и сведений согласно приложению к Правилам. Полномочиями по осуществлению формирования перечней лекарственных препаратов наделена комиссия Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее – Комиссия), положение о которой утверждено приказом Минздрава России от 9 сентября 2014 г. № 498н. Решения по поступившим предложениям принимаются путем голосования на заседаниях Комиссии.

В Министерство здравоохранения Российской Федерации поступило предложение о включении в перечень ЖНВЛП лекарственного препарата

с группировочным наименованием «Кобицистат+Тенофовира алафенамид+ Элвитегравир+Эмтрицитабин», которое было рассмотрено на заседании Комиссии 5 августа 2020 г. По результатам голосования Комиссией было принято решение рекомендовать к включению данный лекарственный препарат в перечень ЖНВЛП (https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/051/313/original/%D0%9F%D0%A0%D0%9E%D0%A2%D0%9E%D0%9A%D0%9E%D0%9B_05.08.2020.pdf?1596804103).

В соответствии с пунктом 6(2) Правил в перечни и минимальный ассортимент включаются однокомпонентные лекарственные препараты. Комбинированные лекарственные препараты включаются в перечни в случае, если по результатам оценки экономических последствий их применения и изучения дополнительных последствий применения лекарственных препаратов (далее – комплексная оценка) доказано их преимущество в применении и стоимости по сравнению с однокомпонентными лекарственными препаратами.

При включении комбинированных лекарственных препаратов в перечни и минимальный ассортимент одновременно включаются все зарегистрированные в Российской Федерации однокомпонентные лекарственные препараты, из которых состоит такая комбинация.

Если хотя бы один компонент комбинированного лекарственного препарата не зарегистрирован и не обращается на территории Российской Федерации как однокомпонентный лекарственный препарат, при включении в перечни и минимальный ассортимент такого комбинированного лекарственного препарата не применяются положения абзаца первого пункта 6(2).

Учитывая изложенное, Распоряжением Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2020 г. № 3073-р в перечень ЖНВЛП, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи», включен как комбинированный лекарственный препарат «Кобицистат+Тенофовира алафенамид+Элвитегравир+Эмтрицитабин», так и все зарегистрированные в Российской Федерации однокомпонентные лекарственные препараты, из которых состоит данная комбинация.

Директору Департамента
международного сотрудничества
и связей с общественностью С.М. Муравьев

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 7835C76A4759A46E782FC1DF1DB177E9D008BBC9
Кому выдан: Муравьев Сергей Михайлович
Действителен: с 18.05.2020 до 18.08.2021